



HAL
open science

Analyse de faisabilité de la mise en place d'un circuit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables par code-barres depuis le bloc opératoire

Tiphaine Fenoy

► To cite this version:

Tiphaine Fenoy. Analyse de faisabilité de la mise en place d'un circuit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables par code-barres depuis le bloc opératoire. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01617988

HAL Id: dumas-01617988

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01617988>

Submitted on 17 Oct 2017

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.

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE
OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE - PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu le 29 Septembre 2017

Par Melle FENOY Tiphaine
Née le 06/03/1989

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

Analyse de faisabilité de la mise en place d'un circuit de traçabilité des Dispositifs Médicaux
Implantables par code-barres depuis le bloc opératoire.

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Patrice VANELLE

Membres : Madame le Docteur Carine ELLIEN-DELOM

Madame le Docteur Vanessa MAIROT

Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Jacques BARBE, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI,
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Sandrine NOURIAN
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Myriam TORRE

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT
M. Hervé KOVACIC

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE

M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Caroline MONTET

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN
Mme Florence SABATIER-MALATERRE

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI
M. Thierry AUGIER
M. Edouard LAMY
Mme Alexandrine BERTAUD
Mme Claire CERINI
Mme Edwige TELLIER
M. Stéphane POITEVIN

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Nathalie BARDIN
Mme Dominique ARNOUX
Mme Aurélie LEROYER
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

Mme Michèle LAGET
M. Michel DE MEO
Mme Anne DAVIN-REGLI
Mme Véronique ROUX
M. Fadi BITTAR
Mme Isabelle PAGNIER
Mme Sophie EDOUARD

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE

Mme Carole DI GIORGIO
M. Aurélien DUMETRE
Mme Magali CASANOVA
Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Sylvie COINTE

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

M. Henri PORTUGAL
Mme Catherine BADENS

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Philippe GALLICE

CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE –
CHIMIE THERAPEUTIQUE

M. Pascal RATHELOT
M. Maxime CROZET

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

M. Patrice VANELLE
M. Thierry TERME

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

Mme Evelyne OLLIVIER

PROFESSEURS ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (P.A.S.T.)

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE
ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

M. Jean-Pierre CALISSI

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne FAVEL
Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Elisabeth SCHREIBER-DETURMENY
Mme Catherine DEFOORT
M. Alain NICOLAY
Mme Estelle WOLFF
Mme Elise LOMBARD

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. David BERGE-LEFRANC
M. Pierre REBOUILLON

CHIMIE THERAPEUTIQUE

Mme Catherine DIANA
Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT
Mme Caroline DUCROS
M. Marc MONTANA

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE
HYDROLOGIE

M. Armand GELLIS
M. Christophe CURTI
Mme Julie BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

M. Riad ELIAS
Mme Valérie MAHIOU-LEDDER
Mme Sok Siya BUN
Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Thierry ATHUYT

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE

M. Marc LAMBERT

DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE
ET GESTION DE LA PHARMAFAC

M. Philippe BESSON

AHU

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

Mme Manon ROCHE

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE

Mme Camille DESGROUAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Athanassios ILIADIS
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	Mme Suzanne MOUTERDE-MONJANEL
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Hot BUN M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD M. Stéphane HONORÉ Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACODYNAMIE	M. Philippe GARRIGUE
-----------------	----------------------

ATER

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahel BOUHLEL
-----------------	--

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Nathalie AUSIAS, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Gérard CARLES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Christine PENOT-RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Alain RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mise à jour le 1^{er} décembre 2015

« Le temps met tout en lumière », Thalès

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Patrice Vanelle,

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

À Monsieur le Professeur Bertrand Decaudin,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Merci de m'avoir encadré durant mon interCHU et de m'avoir transmis la passion des dispositifs médicaux. Ce fut un plaisir de travailler vos côtés. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

À Mme le Docteur Vanessa Mairot,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail. J'espère que celui-ci donnera lieu à de futurs projets dans d'autres hôpitaux et que nous aurons l'occasion de travailler ensemble sur le sujet. Un seul regret : ne pas avoir effectué de stage à tes côtés.

À Mme le Docteur Carine Delom,

Je te remercie vraiment de m'avoir encadré pour ce projet, merci pour tes conseils, tout le temps que tu y as consacré et pour tout ce que tu m'as apporté. J'espère que ce travail a été à la hauteur de tes attentes.

À tous les pharmaciens croisés pendant mon internat,

Merci de m'avoir transmis votre savoir et votre passion du métier, de m'avoir permis de repousser mes limites et d'aiguiser toujours un peu plus ma curiosité.

À toute l'équipe lilloise,

Merci de m'avoir accueilli parmi vous pendant 6 mois et de m'avoir fait découvrir une autre vision de la Pharmacie Hospitalière.

À toute l'équipe du Centre Hospitalier d'Aubagne, avec qui a débuté ce grand projet et sans qui cette thèse n'aurait pas été possible. Merci pour cette année passée à vos côtés, pour tout ce que vous m'avez apporté et surtout de m'avoir supporté et encouragé dans cette dernière ligne droite.

À mes parents, sans qui rien n'aurait été possible...

Merci d'être toujours là dans les bons comme les mauvais moments, d'avoir fait de moi ce que je suis devenue. Cette thèse vous est dédiée.

À toi...

Merci pour ton soutien sans faille et pour tout ce que tu m'apportes au quotidien.

L'avenir nous appartient.

Je t'aime

Et pour tous ceux que je n'ai pas cités mais que je n'ai bien sûr pas oubliés, rendez-vous dans la thèse d'or !

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES.....	5
LISTE DES TABLEAUX.....	7
LISTE DES ABBREVIATIONS.....	8
INTRODUCTION.....	10
PARTIE I : Définition et réglementation.....	11
I. Définitions des DM.....	11
II. Réglementation.....	12
III. Mise en œuvre hospitalière de la traçabilité des DMI.....	13
III.1 Notions générales.....	13
III.2 Modes de Gestion des DMI.....	13
III.2.1 Achats.....	13
III.2.2 Dépôt-vente.....	14
III.3 Les enjeux de la traçabilité.....	14
III.3.1 Traçabilité sanitaire.....	15
III.3.2 Traçabilité financière.....	15
III.3.3 Traçabilité logistique.....	16
III.3.4 Traçabilité du Bon Usage.....	16
III.3.5 Traçabilité scientifique.....	17
IV. Codification des DMI.....	17
IV.1 Les différents codes-barres.....	18
IV.1.1 Le système GS1.....	19
IV.1.2 Le système HIBC.....	20
IV.1.3 Le système ICCBBA.....	22
IV.2 Le système UDI (Unique Device Identification).....	23
IV.2.1 Les principes.....	23
IV.2.2 Les objectifs.....	23

IV.2.3 Les bénéfiques attendus	24
IV.2.4 Caractéristiques de l'UDI.....	24
IV.2.5 Les obligations réglementaires de l'UDI	26
IV.2.6 Calendrier de l'UDI	27
PARTIE II : État des lieux de la traçabilité des DMI dans les établissements de santé.....	29
I. Résultats de l'enquête nationale réalisée par la DGOS en 2014	29
I.1 Objectifs et méthode	29
I.2 Résultats.....	29
I.2.1 Caractéristiques des établissements	30
I.2.2 Système documentaire	33
I.2.3 Modalité d'organisation de la traçabilité sanitaire.....	34
I.2.4 Contrôles effectués par la PUI	38
I.2.5 Indicateurs qualité	39
I.3 Recommandations de la DGOS 2015	41
II. Retour d'expérience en région en 2017	43
II.1 Objectifs	43
II.2 Méthodes	43
II.3 Résultats	44
II.4 Conclusion.....	45
PARTIE III : Le projet d'analyse de faisabilité de la mise en place de la traçabilité par code-barres des DMI depuis le bloc opératoire sur le logiciel Pharma®.....	46
I. État des lieux de la gestion des DMI au CH d'Aubagne en 2016.....	46
I.1 Activité au CH d'Aubagne	46
I.2 Historique du circuit	47
I.3 Circuit actuel.....	48
I.3.1 Les moyens	48
I.3.2 Les étapes.....	49

I.4 Cartographie des risques.....	52
I.4.1 Méthode	52
I.4.2 Résultats	52
I.4.3 Conclusion	57
II. Mise en place du projet.....	59
II.1 Introduction à la conduite du projet	59
II.2 Objectifs	59
II.3 Moyens	60
II.3.1 Les acteurs	60
II.3.2 Les équipements	60
II.4 Planification générale des étapes du projet	61
III Résultats.....	62
III.1 Analyse des formats de codification des DMI au livret.....	62
III.1.1 DMI stockés	62
III.1.2 DMI hors stock.....	64
III.1.3 DMI en achat ponctuel	64
III.1.4 DMI en dépôt vente.....	65
III.2 Mise à jour et création des produits dans le logiciel.....	67
III.3 Tests de fonctionnalité du circuit à la PUI.....	69
IV. Discussion	70
IV.1 Analyse des formats de codification des DMI.....	70
IV.2 Optimisation du circuit	71
IV.1.1 Incrémentation initiale et décrémentation finale des dépôts	72
IV.2.2 Traçabilité depuis le bloc opératoire	72
IV.2.3 Commandes pharmaceutiques.....	73
IV.2.4 Réception des produits par code-barres	73
IV.3 Management qualité.....	74

CONCLUSION	75
BIBLIOGRAPHIE	76
ANNEXES	79

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Contexte réglementaire	12
Figure 2: Schéma d'un code GS1 couramment retrouvé sur les DMI	19
Figure 3: Schéma d'un code HIBC couramment retrouvé sur les DM	21
Figure 4: Schéma d'un code ICCBBA couramment retrouvé sur les DMI contenant des composants cellulaires ou tissulaires humains	22
Figure 5: Chaîne de traçabilité dans le domaine de la santé, d'après GS1	24
Figure 6: Représentation des différents niveaux de conditionnement d'un DMI, d'après le SNITEM	25
Figure 7: Représentation des différents codes-barres	26
Figure 8: Obligations réglementaires, d'après le SNITEM.....	27
Figure 9: Calendrier européen de l'UDI d'après l'article 123 du règlement européen (2017/745)	28
Figure 10: Calendrier américain de l'UDI d'après « Unique Device Identification System: Final Rule, Compliance dates ».....	28
Figure 11: Circuit d'un dispositif médical en établissement de santé repris par la DGOS (d'après Euro-pharmat)	42
Figure 12: Synthèse des résultats de l'enquête régionale de 2017	44
Figure 13: Volume financier annuel des implantations de DMI	46
Figure 14: Part financière de chaque compte de DMI	47
Figure 15: Circuit de traçabilité actuel des DMI.....	51
Figure 16: Représentation des étapes du plan d'action d'après l'outil Interdiag	52
Figure 17: Circuit DMS : maîtrise des risques exprimée en pourcentage moyen selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS/DMI	53
Figure 18: Circuit DMI : maîtrise des risques exprimée en pourcentage moyen selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS 2	54
Figure 19: Circuit DMI : cartographie détaillée exprimée en niveau de maîtrise des risques selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS/DMI	55
Figure 20: Circuit DMI dans les US: maîtrise des risques exprimée en pourcentage moyen selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS 2, module US	56
Figure 21: Circuit DMI dans les: cartographie détaillée exprimée en niveau de maîtrise des risques selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS 2, module US	57

Figure 22: Circuit de traçabilité des DMI au sein de l'établissement nt avec représentation des risques existants.....	58
Figure 23: Roue de Deming	59
Figure 24: Planification illustrée des étapes du projet	61
Figure 25: Planification illustrée et détaillée des étapes du projet.....	61
Figure 26: Copies d'écran « reconnaissance code barre » du logiciel Pharma®	68
Figure 27: Copie d'écran « ré-étiquetage » du logiciel Pharma®.....	69
Figure 28: Nouveau circuit de traçabilité des DMI.....	71

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Classification des dispositifs médicaux.....	11
Tableau 2: Tableau récapitulatif du contenu de l'UDI.....	25
Tableau 3: Tableau récapitulatif des établissements interrogés	44
Tableau 4: Résultats du questionnaire InterDiag DMS2.....	53
Tableau 5: Résultats du questionnaire InterDiag DMS, module US.....	56
Tableau 6: Présentation détaillée des informations permettant la traçabilité des DMI stockés	63
Tableau 7: Présentation détaillée des informations permettant la traçabilité des DMI hors stock	64
Tableau 8: Présentation détaillée des informations permettant la traçabilité des DMI en achat ponctuel	65
Tableau 9: Présentation des informations permettant la traçabilité des DMI en dépôt-vente permanent selon les fournisseurs.....	66

LISTE DES ABBREVIATIONS

ANAP: Agence nationale d'appui pour la performance

CAQES: Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

CAQOS: Contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins

CH: Centre Hospitalier

DGOS: Direction générale de l'offre de soins

DM: Dispositif médical

DMI: Dispositif médical implantable

EM: Etat membre

ETP: Equivalent temps plein

FDA: Food and drug administration

GHM: Groupe homogène de malade

GHS: Groupe homogène de séjour

GHT: Groupement hospitalier de territoire

GHTF: Global harmonization task force

GS1: Global standard 1

HIBC: Health industry bar code

IBODE: Infirmier de bloc opératoire diplômé d'état

ICCBBA: International criminal court bar association

IMDRF: International Medical Device Regulatory Harmonization

JOUE: Journal officiel de l'Union européenne

LIC: Labeler identification code

PACA: Provinces Alpes Côtes d'Azur

PH: Praticien hospitalier

PPH : Préparateur en pharmacie hospitalière

PUI: Pharmacie à usage intérieur

RFID: Radio frequency identification

T2A: Tarification à l'activité

UDI: Unique device identification

INTRODUCTION

Le circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) est un processus complexe, générateur de risques pour les patients. Les études ENEIS (Enquête Nationale des Évènements Indésirables graves liés aux Soins) de 2004 et 2009 mettent en évidence la communication et l'organisation comme facteurs déterminants de la lutte contre les événements indésirables liés aux DMI. La disparité des circuits existants révélée par l'enquête de 2014, a conduit la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) à publier des recommandations pour une sécurisation de l'organisation, la communication et la traçabilité informatique des DMI.

Le circuit des DMI dans les établissements de santé concerne de multiples acteurs, tels que les chirurgiens, les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômé d'État (IBODE), les cadres de santé, les pharmaciens, les préparateurs. L'application nécessaire des contraintes réglementaires et la certification des établissements par la Haute Autorité de Santé (HAS) imposent à ces derniers de mettre en œuvre une traçabilité complète des DMI, tout au long de leur circuit dans l'établissement.

L'enjeu de notre projet global, est d'optimiser et de sécuriser le circuit des DMI en mettant en place la traçabilité par code-barres directement depuis le bloc opératoire. À ce jour elle est réalisée manuellement, a posteriori, depuis la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), exposant notre circuit à des erreurs de retranscription et ne permettant pas de localiser les produits en temps réel. La sécurité des patients, au centre des préoccupations de l'ensemble professionnels de santé, motive d'autant plus la réalisation de notre analyse de faisabilité.

La mise en œuvre de ce projet nécessitera en premier lieu un rappel des définitions utiles, du contexte réglementaire et une explication détaillée de la codification des DMI. Il sera dressé par la suite, l'état des lieux de la traçabilité des DMI, au travers de l'enquête de la DGOS réalisée en 2014 et de celle conduite par nos soins en région Provinces Alpes Côtes d'Azur (PACA) cette année (2017), pour présenter l'évolution du contexte en milieu hospitalier. Après une analyse de notre cartographie des risques et de la codification de nos DMI au livret, nous finirons par détailler la faisabilité de la mise en place du projet, qui sera déployé par étape au sein du Centre Hospitalier d'Aubagne.

PARTIE I : Définition et réglementation

I. Définitions des DM

Les Dispositifs Médicaux (DM) représentent un groupe très hétérogène de produits et sont définis par le droit français dans le Code de la Santé Publique (CSP) (1):

« On entend par dispositif médical 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 par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales [...] »

Ils sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de risques :

<u>Classe</u>	<u>Niveau de risque</u>	<u>Type de dispositif</u>
Classe I	Faible degré de risque	Dispositif non invasif Dispositif invasif utilisé en continu moins d'une heure Dispositif stérile avec fonction de mesurage
Classe II	Degré moyen de risque	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30j
Classe III	Potentiel élevé de risque	Dispositif implantable (>30 jours)
Classe IV	Potentiel très sérieux de risque	Dispositif implantable à long terme

Tableau 1: Classification des dispositifs médicaux

Les Dispositifs Médicaux Implantables font partis des classe III et IV et sont définis comme :
Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel [...] »

D'autres définitions existent, aussi bien dans le domaine normatif relatif aux systèmes qualité que dans la réglementation hospitalière.

La définition la plus couramment retenue est celle de la directive 93/42/CEE (2) et de l'arrêté du 20 Avril 2006 (3) qui permet de distinguer les dispositifs destinés à être introduit partiellement (avec la notion d'utilisation « pendant une période d'au moins trente jours »), des dispositifs implantés en totalité dans le corps humain.

Elle définit le DMI comme « tout dispositif destiné :

- à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

- est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.»

II. Réglementation

En France la mise sur le marché des DM est essentiellement fondée sur une réglementation européenne transposée en droit national. Elle est composée en grande partie de directives qui pour être appliquées doivent être converties dans le code de la santé publique, dans un délai maximal de 24 mois après la parution du Journal Officiel (JO).

En dehors de ces règles il existe une réglementation nationale complémentaire, concourant à la sécurité sanitaire des DM et plus particulièrement des DMI.

Depuis peu nous sommes entrés dans l'ère des règlements directement applicables dans l'ensemble des états membres, ce qui permettra une harmonisation de la réglementation au sein de l'Union Européenne (UE).

Depuis plusieurs années les établissements de santé subissent une pression croissante de la réglementation, quel que soit le domaine. La sécurité des patients étant devenue un enjeu majeur de santé publique.

La réglementation des DMI s'inscrit dans cette volonté de sécurisation du circuit, de la réception à l'implantation, et se traduit par des textes relatifs à la matériovigilance, à la gestion des DMI, au bon usage des produits de santé et à son harmonisation au niveau européen.

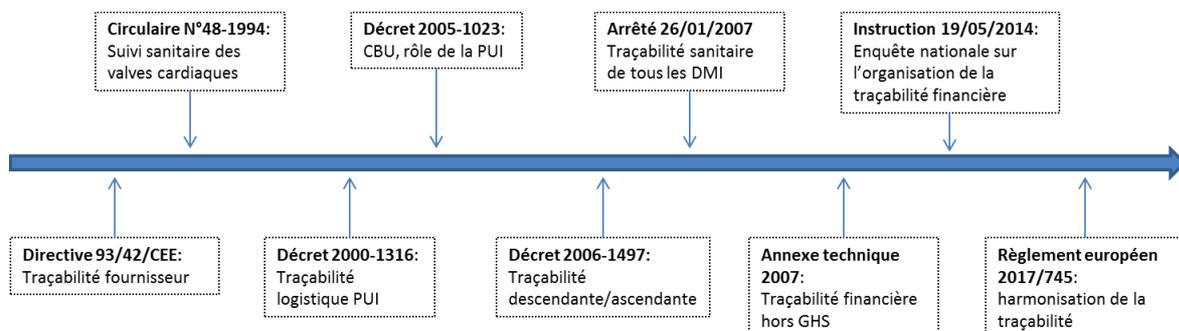


Figure 1: Contexte réglementaire

III. Mise en œuvre hospitalière de la traçabilité des DMI

III.1 Notions générales

Le caractère implantable des DMI impose des conditions de traçabilité stricte. Selon la norme NF EN ISO 8402 (4) la traçabilité est définie comme « *l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identification enregistrées* » et elle s'applique aux DMI via la norme NF EN 724 (5) « *les numéros de lots ou de série sur les produits permettent la traçabilité dans deux directions : en aval, vers les acheteurs, en amont, vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication* ».

Le rapport de la Commission Nationale de la Matériovigilance de 1997 (6) précise les éléments attendus dans le cadre de la traçabilité des DMI et qui doivent être conservées jusqu'à la fin de vie du dispositif :

- Nom du fabricant
- Libellé du DM
- Numéro de lot et/ou de série
- Référence
- Date de réception
- Date de mise en place
- Nom de l'implanteur
- Identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance)

Depuis 2006 le décret n°2006-1497 (7), impose d'assurer la traçabilité des DMI depuis leur réception dans l'établissement jusqu'à leur utilisation chez le patient. L'arrêté du 26 Janvier 2007 précise les DMI concernés par cette traçabilité (8). L'instruction de la DGOS publiée en 2015 s'inscrit dans cette optique et propose un schéma organisationnel que nous détaillerons par la suite (9).

III.2 Modes de Gestion des DMI

III.2.1 Achats

Les DMI sont commandés et réceptionnés dans une certaine quantité en prévision de leur utilisation future. La facturation est faite par le fournisseur à la livraison.

Les DMI en achat peuvent être stockés à différents endroits et donc être gérés de façon différente :

- DMI stockés, c'est-à-dire que la PUI possède une certaine quantité en stock car ils sont fréquemment consommés, qu'elle gère la mise à disposition de ces produits à la demande des services utilisateurs, une fois ceux-ci utilisés.
- DMI communément appelés « Hors Stock », c'est-à-dire qu'ils sont stockés dans le service utilisateur uniquement et recommandés après avoir été consommés.
- DMI dits en « achat ponctuel » qui sont des commandes spéciales pour des poses rares et programmées. Les produits sont immédiatement livrés au bloc pour une pose prévue et ne sont pas recommandés après la pose.

III.2.2 Dépôt-vente

Les DMI sont mis à disposition du bloc opératoire suite à un appel d'offre et à la négociation selon les volumes opératoires. Les quantités mises en dépôt sont établies entre le service, la pharmacie et le fournisseur en fonction des besoins du service. Un contrat de dépôt est établi et signé par le pharmacien. Un contrat type est disponible sur le site du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) (10).

Le matériel, propriété du fournisseur, est mis à disposition de l'établissement gratuitement, sous la responsabilité du pharmacien.

Une fois implanté, le stock est régularisé systématiquement et rapidement par une commande identifiant la référence et le lot utilisé. Les DMI facturés par le fournisseur correspondent aux DMI implantés.

On distingue deux types de dépôt-vente :

- Dépôt-vente temporaire : mise à disposition pour une intervention et un patient donné de différentes tailles d'un ou plusieurs DMI
- Dépôt vente permanent : mise à disposition pour une période définie par un contrat d'un ensemble de DMI

La fin du dépôt est effective à la clôture du marché.

III.3 Les enjeux de la traçabilité

Il existe de nombreux intérêts à effectuer une traçabilité la plus exhaustive possible des DMI.

Le principal enjeu est la sécurité sanitaire avec une conservation et un suivi de l'information qui permettent de disposer en temps réel :

- la localisation d'un DMI (réception/stockage/utilisation)
- l'identification des patients pour lesquels les DMI d'un lot ont été utilisés
- l'identification du lot d'un DMI utilisé chez un patient

Le guide « traçabilité des dispositifs médicaux » rédigé par Euro-pharmat (11) définit clairement 5 objectifs principaux la concernant.

III.3.1 Traçabilité sanitaire

La réglementation encadrant la traçabilité sanitaire apparaît dès 1994 pour encadrer les DM implantés à long terme (la première circulaire portait sur le suivi sanitaire des valves cardiaques (12), étendu en 1996 aux DM implantés à long terme (13)).

La notion de traçabilité ascendante (identification des lots d'un patient) et de traçabilité descendante (identification des patients porteurs d'un lot de DMI) apparaît en 2006 par décret (7). Il permet une traçabilité des DM, de leur réception à leur utilisation, et limite à dix ans la conservation des données dans le cadre des DMI (majoré à 40 ans si le DM incorpore une substance apparentée à un médicament dérivé du sang).

Deux acteurs principaux sont définis :

- La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) assure l'enregistrement de la délivrance des DMI (elle identifie les DMI, leur date de délivrance et le service utilisateur)
- Le service de soins quant à lui relie le DMI à un médecin utilisateur et au patient implanté ; le dossier médical de ce dernier sera alors complété des informations relatives à l'implantation (identification du DMI, date d'utilisation et médecin implantateur).

La traçabilité sanitaire permet donc d'identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ou les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

III.3.2 Traçabilité financière

Le système de financement des établissements de santé repose depuis 2005 sur le principe de la Tarification à l'Activité (T2A) qui introduit la notion de traçabilité financière.

La mesure de l'activité d'un établissement est faite à partir du recueil systématique d'un certain nombre d'informations administratives et médicales auprès des patients. Cette collecte

d'informations se fait au travers du Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI).

À partir de ces informations sont déterminés des groupes homogènes de malades (GHM) associés à un (ou plusieurs) groupe(s) homogène(s) de séjour (GHS) au(x)quel(s) est appliqué un tarif fixé chaque année par le ministre en charge de la santé.

Les ressources des établissements de santé sont donc calculées à partir d'une mesure de l'activité produite, tracée dans le PMSI.

Afin de permettre un accès équitable aux soins dans le territoire, certaines molécules très onéreuses ainsi que certains DMI ne sont pas inclus dans les GHS et sont dits « hors T2A », ce qui signifie qu'ils sont facturés en sus des GHS.

Pour être remboursées, les implantations de DMI « en sus », doivent faire l'objet d'une transmission de données à l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) via le fichier informatique Fichcomp. Ces données sont le plus souvent extraites directement et informatiquement de la traçabilité sanitaire.

Ces données sont : code LPPR (Liste des Prestations et Produits Remboursables) propre au DMI, séjour administratif du patient, date d'implantation, quantité implantée et prix d'achat Toutes Taxes Comprises (TTC).

III.3.3 Traçabilité logistique

La traçabilité logistique correspond à la mise à disposition de l'information sur sa localisation précise à un instant donné. Plusieurs flux étant possibles selon le mode de gestion du DMI.

Les données enregistrées permettent a posteriori d'analyser les flux afin de pouvoir améliorer l'efficacité du système.

III.3.4 Traçabilité du Bon Usage

La tarification à l'activité a amené l'élaboration du Contrat de Bon Usage (CBU) des médicaments, produits et prestations, dans lequel l'établissement s'engage à améliorer la qualité des soins par une juste prescription des produits de santé et par une sécurisation de leur circuit.

Le CBU est établi depuis 2005 (14) entre les établissements de santé, l'Assurance Maladie (AM) et l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Il fixe un certain nombre de pistes d'amélioration en matière de qualité et de sécurité des soins. La troisième et dernière génération de ce contrat se positionne notamment sur l'amélioration et la sécurisation du circuit des produits et prestations et prévoit des « engagements spécifiques aux produits de la liste en sus et au respect des référentiels nationaux de bon usage ».

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

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

À compter du 1^{er} janvier 2018, le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) (15) remplacera le CBU et les autres objectifs existants portant sur les produits de santé (CAQOS PHMEV-LPP, liste en sus), les transports, la pertinence et la qualité des soins.

III.3.5 Traçabilité scientifique

La collecte des informations et la création d'une base de données permet de proposer des travaux sur le bon usage des DMI ainsi que l'amélioration de la prise en charge des patients.

La mise en œuvre des différents aspects de la traçabilité est possible, en partie, grâce à la codification présente sur les multiples conditionnements des DMI.

IV. Codification des DMI

La codification a pour objectif de permettre une identification univoque et non ambiguë d'un objet ou d'un service, selon une séquence numérique ou alphanumérique, en vue d'une transmission informatique. On dénombre actuellement plusieurs référentiels de codification : HIBC (Health Industry Bar Code), ICCBBA (International Criminal Court Bar Association), GS1 (Global Standard 1), PZN (Pharma-Zentral-Nummer) (16). L'absence d'harmonisation de ces référentiels à l'échelle internationale laisse chaque fabricant libre de choisir son système de codification ainsi que la symbolisation de ce code (code barre uni ou bidimensionnel).

La traçabilité des DMI est assurée par la codification présente sur le sur-conditionnement (emballage secondaire = boîte externe), le sous-conditionnement (emballage primaire) et par des étiquettes repositionnables mentionnant les informations requises, le plus souvent sous forme de codes à barres. Le nombre et le type d'informations qu'elles comportent n'étant jusqu'à aujourd'hui pas normés, la variabilité des informations contenues est très importante (17). La principale difficulté de ce manque d'harmonisation est le ciblage de l'information utile à chaque étape du circuit du DMI.

C'est dans ce cadre que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) en 2007 (18) a formulé un certain nombre de recommandations à l'égard des fabricants de DM soumis aux règles de traçabilité sanitaire, et notamment que :

- « les fabricants mettent à la disposition des utilisateurs des dispositifs médicaux comportant un système de codification permettant l'identification unique des dispositifs en tenant compte de l'harmonisation en cours de cette codification, et comportant au minimum : la dénomination ou la référence du produit, le nom ou la référence du fabricant ou de son mandataire, le numéro de lot ou de série du produit.

- un jeu d'étiquettes, détachables, autocollantes et comportant les informations listées précédemment soit fourni avec les produits, pour permettre l'enregistrement des informations au niveau de la pharmacie à usage intérieur, du service utilisateur, dans le dossier médical du patient ainsi que pour délivrer l'information au patient.

[...]

- l'utilisation de code barre (1 ou 2 dimension(s)) comme système de codification [...] et que celui-ci apparaisse sur le conditionnement unitaire. Afin d'éviter les erreurs dans le choix du code barre approprié, il est souhaitable que toutes les informations nécessaires soient regroupées dans un seul code barre, facilement identifiable et compréhensible ».

IV.1 Les différents codes-barres

D'après le règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux (19), qui entrera en vigueur le 26 mai 2020, 3 normes peuvent être appliquées pour les dispositifs médicaux commercialisés sur le territoire de l'Union Européenne : GS1, HIBCC, ICCBBA. GS1 est le standard d'identification des produits de la grande distribution, le système HIBC a été développé spécifiquement pour les produits de santé et ICCBBA est utilisé pour la traçabilité des produits d'origine humaine.

IV.1.1 Le système GS1

➤ Structure

Le système GS1 (anciennement EAN) repose sur un système de codification via l'attribution de préfixe de codification (20).

Les données contenues dans un code barre GS1 sont identifiées par un code appelé Application Identifier (AI). Les AI les plus couramment utilisés pour l'identification des dispositifs médicaux sont le 01, le 17 et le 10.

- AI 01 = identifiant du DM (préfixe entreprise, code article, clé de contrôle) = Code GTIN composé de 14 caractères individualisant le DM :
 - un caractère d'extension (« 0 »)
 - un préfixe « combinaison identifiant le pays et le fabricant »,
 - une racine de 3 à 6 caractères identifiant le produit
 - un suffixe (clé contrôle)
- AI 17 = date de péremption
- AI 10 = numéro de lot

D'autres AI peuvent être ajoutés tels que l'AI 11 qui caractérise la date de production et l'AI 21 qui indique le numéro de série.

L'AI 01 correspondant à la partie « statique » et les autres à la partie « dynamique » du code.



Figure 2: Schéma d'un code GS1 couramment retrouvé sur les DMI

➤ Marquage

Trois types de marquage peuvent être utilisés avec le système GS1 :

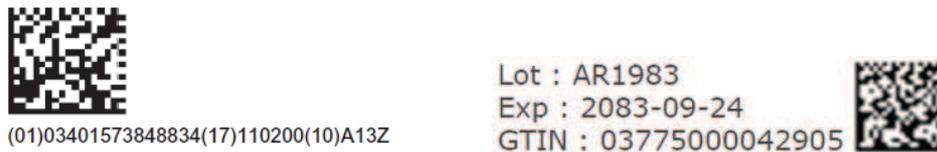
- Le code-barres linéaire EAN13 dans lequel on retrouve les 13 caractères de référence. (le « 0 » par défaut en caractère d'extension n'est pas représenté)



- Le code-barres linéaire GS1-128 dans lequel on retrouve les 13 caractères de référence, date de péremption et le numéro de lot (le « 0 » par défaut en caractère d'extension est représenté)



-Le marquage bidimensionnel datamatrix dans lequel on retrouve les 13 caractères de référence, date de péremption et le numéro de lot



Ce système permet donc d'avoir un code-barres unique sur chaque DM, intégrant l'ensemble des informations utiles à la traçabilité d'un produit (la référence, le lot et la date de péremption dans les champs respectifs). Le code peut être modélisé selon deux modalités, le code-barres pour une lecture unidimensionnelle ou le datamatrix en deux dimensions.

IV.1.2 Le système HIBC

➤ Structure

Le code HIBC est composé d'une partie statique appelée « primary code » et d'une partie dynamique appelée « secondary code ».

- Primary code :
 - Un marqueur d'en tête = caractère « + »
 - Un identifiant fournisseur LIC (Labeler Identification Code) composé de 4 caractères
 - Une racine de 1 à 18 caractères identifiant le produit
 - Un code « unité de mesure » = UoM (Unit of Measure) composé d'un caractère numérique (de 0 à 9), utilisé pour définir un niveau hiérarchique d'emballage
 - Un caractère de contrôle

- Secondary code : séquence intégrant de façon optionnelle les données suivantes
 - Un marqueur d’entête = caractère «\$»
 - La quantité
 - La date de péremption
 - Le numéro de lot
 - Un marqueur de contrôle

À noter que les astérisques « * » encadrant le code n’en font pas partie, ils ne font qu’encadrer la représentation alphanumérique.

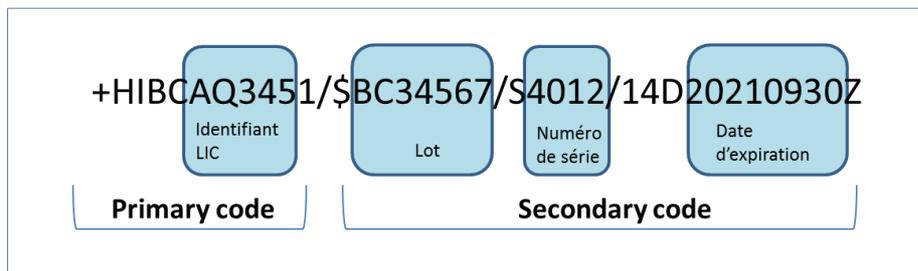


Figure 3: Schéma d’un code HIBC couramment retrouvé sur les DM

➤ Marquage

Trois types de marquage peuvent être utilisés avec le système HIBC :

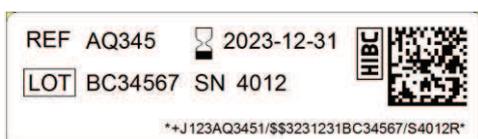
- Le code-barres linéaire 39



- Le code-barres linéaire 128



-Le marquage bidimensionnel datamatrix



IV.1.3 Le système ICCBBA

Le code ICCBBA n'est utilisé que pour les DMI contenant des composants cellulaires ou tissulaires humains. Il est donc très peu utilisé pour la codification des DMI.

➤ Structure

Le système ICCBBA est basé sur un identifiant à 13 caractères appelé Numéro d'Identification du Don (DIN), construit à partir de 3 éléments :

- un numéro d'identification de l'établissement = FIN = Facility Identification Number
- un l'année de prélèvement
- un numéro séquentiel du don attribué par l'établissement ayant effectué le prélèvement

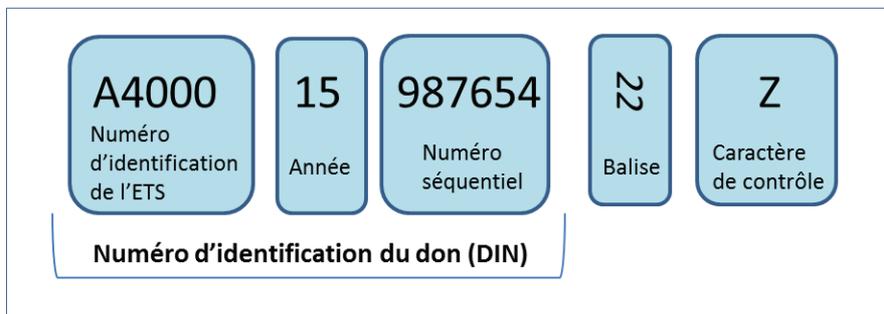
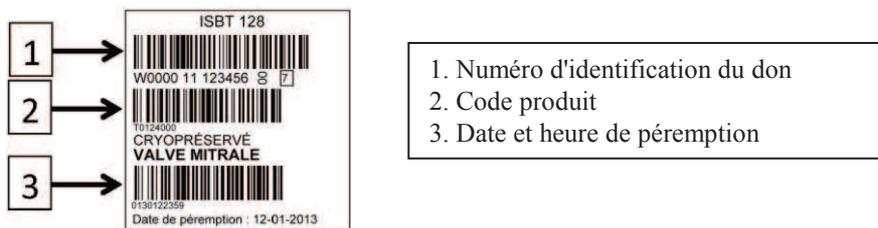


Figure 4: Schéma d'un code ICCBBA couramment retrouvé sur les DMI contenant des composants cellulaires ou tissulaires humains

➤ Marquage

Deux types de marquage peuvent être utilisés avec le système ICCBBA :

-Le code-barres linéaire 128



-Le marquage bidimensionnel datamatrix



IV.2 Le système UDI (Unique Device Identification)

Devant un marché des dispositifs médicaux grandissant et un manque d'harmonisation à l'échelle européenne mais aussi mondiale, a été engagée l'initiative d'un système d'Identification Unique des Dispositifs Médicaux (UDI) (21).

Le système UDI est une réglementation internationale initiée par la FDA (Food and Drug Administration), la Commission Européenne et d'autres régulateurs (GHMF (Global Harmonization Task Force) / IMDRF (International Medical Device Regulatory Harmonization)) pour permettre notamment au travers d'un code international, unique et non ambigu, d'assurer la traçabilité des DM.

Le dispositif UDI est entré en application le 23 Septembre 2014 aux États-Unis mais n'entrera en application en France qu'à partir du 26 Mai 2020.

À noter que sont exclus de cette réglementation les DM sur mesure et les DM faisant l'objet d'une investigation.

IV.2.1 Les principes

Les principes de l'UDI sont les suivants :

- Système basé sur des standards internationaux
- Système répondant aux exigences de toute autorité de régulation
- Aucune codification nationale ou régionale ne se substitue à l'UDI
- L'UDI ne se substitue pas aux exigences relatives aux informations présentes sur les étiquetages

IV.2.2 Les objectifs

L'UDI aura pour but, une fois mis en place, de :

- Améliorer l'identification des produits
- Améliorer la traçabilité des dispositifs et lutter contre la contrefaçon
- Améliorer la documentation sur l'utilisation des DM, les systèmes d'information hospitaliers et l'utilisation du dossier patient
- Améliorer la notification des incidents et la surveillance après commercialisation

IV.2.3 Les bénéfices attendus

À terme l'UDI permettra une amélioration et une sécurisation du circuit des DMI, avec un :

- Accès à des informations produits complètes et à jour
- Optimisation des traçabilités : sanitaire, logistique, financière...
- Optimisation des échanges dématérialisés : demande, commande, gestion de stock, analyses, échanges de données, facturation...

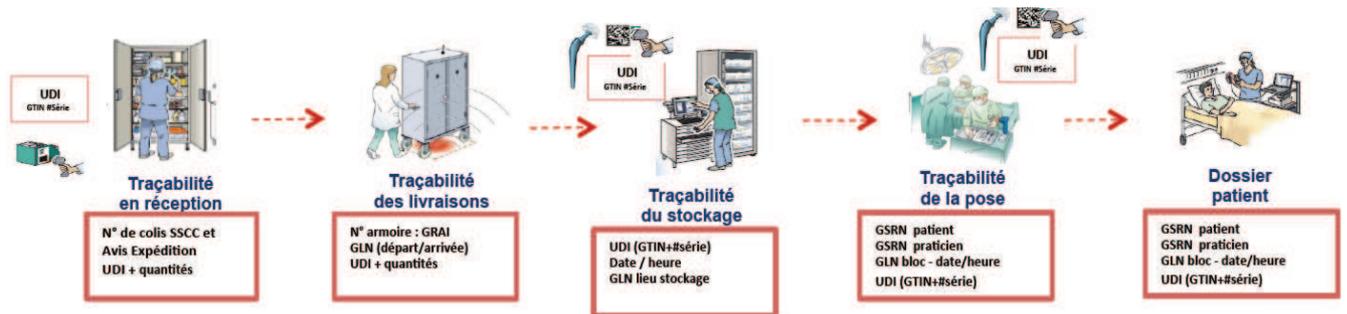


Figure 5: Chaîne de traçabilité dans le domaine de la santé, d'après GS1

IV.2.4 Caractéristiques de l'UDI

➤ Structure

L'UDI est une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale et permet l'identification formelle d'un dispositif donné sur le marché.

Il se compose de deux parties, l'UDI-DI (Device Identifier) et de l'UDI-PI (Production Identifier): **UDI = UDI-DI (device identifiant) + UDI-PI (production identifiant)**

- **UDI-DI**= Identifiant « dispositif » : code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif et au fabricant.
Il est représenté par le GTIN du système GS1 et le LIC du système HIBC.
- **UDI-PI** = Identifiant « production » : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif.

Il permet de renseigner le numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et/ou la date de fabrication et/ou d'expiration.

Tant que la Commission européenne ne désigne pas des entités accréditées, GS1, HIBCC et ICCBBA sont considérées comme telles pour l'attribution des UDI. Un fabricant pourra librement choisir l'une des trois (les mêmes agences sont accréditées par la FDA aux États-Unis). Le format de ce code sera différent selon l'entité choisie pour l'attribuer.

Nom	DI: Device Identifier	PI: Production Identifier
Contenu	Numéro d'article unique mondialement	Lot, Numéro de série, Date d'expiration/production (selon produit)
HIBC	LIC + REF + UoM	AI17, AI10, AI11, AI21...
GS1	GTIN	Lot, Numéro de série, Date d'expiration/production...
ICCBBA	Code produit	Référence donneur...
Produit	✓	✓
A renseigner dans la base de données	✓	✗

Tableau 2: Tableau récapitulatif du contenu de l'UDI

➤ Support de l'UDI

Le support de l'UDI doit être un format lisible par capture automatique ou par l'être humain. Il devra apparaître sous forme de code optique et de texte lisible, sur l'emballage de l'unité d'utilisation et tous les niveaux d'emballage supérieurs (sauf les cartons de transport), ainsi que sur le DM lui-même s'il est réutilisable.

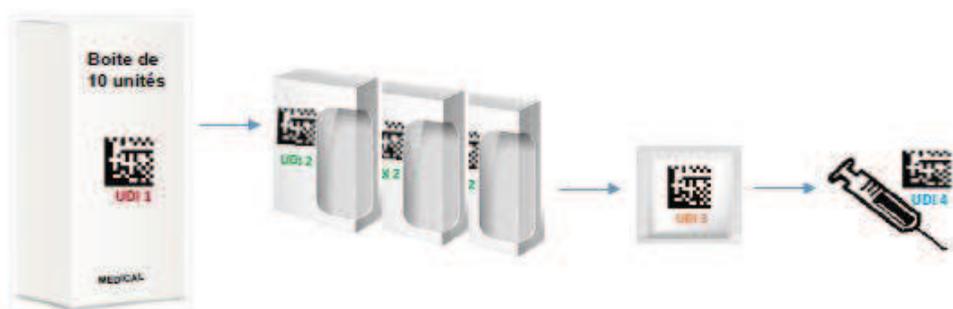


Figure 6: Représentation des différents niveaux de conditionnement d'un DMI, d'après le SNITEM

Les différents supports possibles sont :

- codes à barres unidimensionnels ou linéaires
- codes à barres à 2 dimensions / code QR
- RFID (Radio Frequency Identification). Ce support ne sera jamais utilisé seul mais toujours associé à un code à barre linéaire ou à deux dimensions.



Figure 7: Représentation des différents codes-barres

IV.2.5 Les obligations réglementaires de l'UDI

Le nouveau règlement définit clairement les rôles de tous les acteurs impliqués de près ou de loin dans le circuit des dispositifs médicaux (figure 8). Les responsabilités en matière de traçabilité s'appliqueront à tous les dispositifs et tous les opérateurs économiques.

Les établissements de santé auront pour obligations réglementaires :

- l'enregistrement dans sa base de traçabilité les UDI des DM de classe III implantables qu'il a reçu et délivrés
- la fourniture de la Carte d'implant au patient (sauf exception) et l'information patient si elle est exigé par l'Etat Membre (EM)

Les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et à conserver l'UDI des dispositifs qu'ils achètent, et peuvent exiger qu'ils le fassent (pour les DM autre que classe III). Pour connaître l'ensemble des obligations des établissements de santé, il conviendra d'attendre le positionnement de la France.

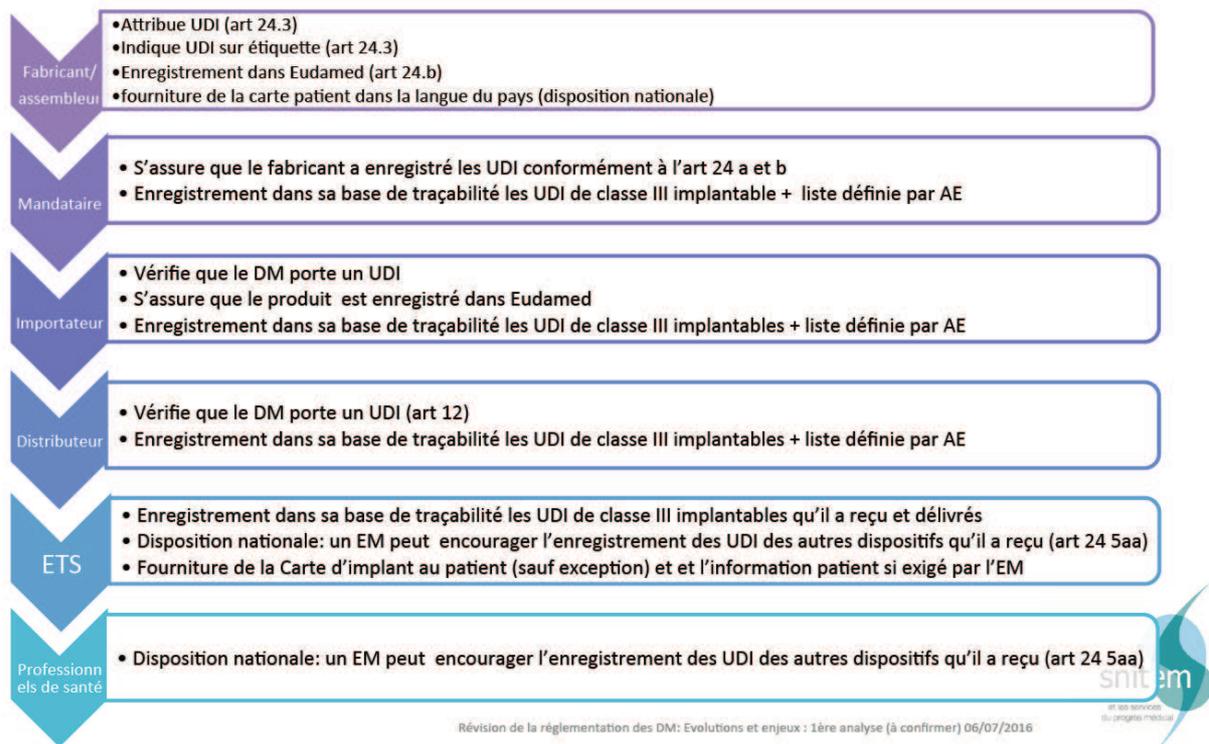


Figure 8: Obligations réglementaires, d'après le SNITEM

IV.2.6 Calendrier de l'UDI

Selon l'article 123 du nouveau règlement européen (2017/745) (19) « Afin de permettre une introduction harmonieuse du système IUD, la date d'application de l'obligation d'apposer le support IUD sur l'étiquette du dispositif devrait varier de un à cinq ans à compter de la date d'application du présent règlement, en fonction de la classe à laquelle appartient le dispositif concerné ».

En France le système UDI sera donc applicable d'ici 2020 pour les premiers dispositifs médicaux.

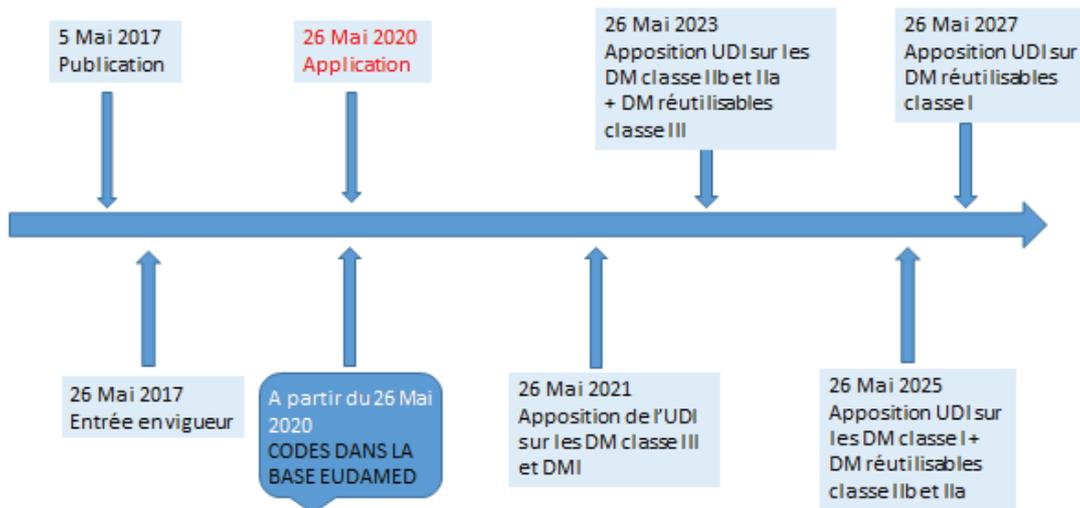


Figure 9: Calendrier européen de l'UDI d'après l'article 123 du règlement européen (2017/745)

Le calendrier américain diffère car le dispositif UDI est entré en application le 24 Septembre 2014.

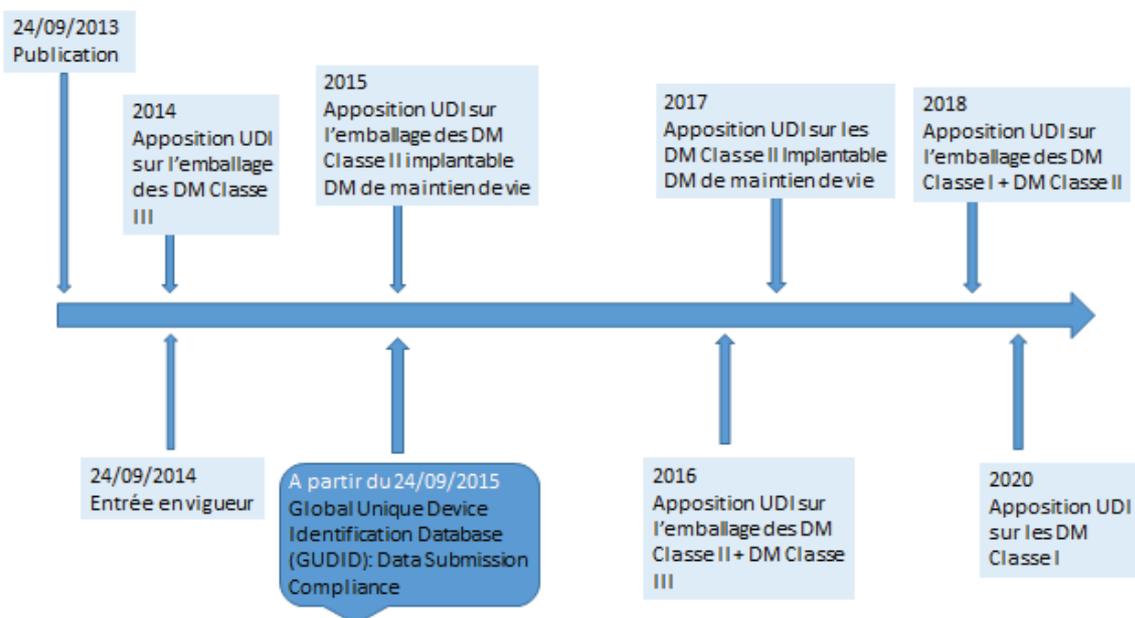


Figure 10: Calendrier américain de l'UDI d'après « Unique Device Identification System: Final Rule, Compliance dates »

Un report des délais prévu initialement est cependant nécessaire pour que la FDA puisse résoudre les problèmes rencontrés à la mise en place de l'UDI et prendre des mesures pour que les DM de classe II et III entrent en conformité avec le nouveau système (normalisation et optimisation des données déjà recueillies). Il est actuellement en cours et les exigences de marquage UDI entreront en vigueur à la fin de l'année 2022 pour les DM de classe I.

PARTIE II : Etat des lieux de la traçabilité des DMI dans les établissements de santé

I. Résultats de l'enquête nationale réalisée par la DGOS en 2014

En 2014, une enquête nationale diligentée par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) (22) a été menée auprès de tous les établissements de santé des secteurs publics et privés MCO sur l'organisation de la traçabilité sanitaire de leurs DMI.

I.1 Objectifs et méthode

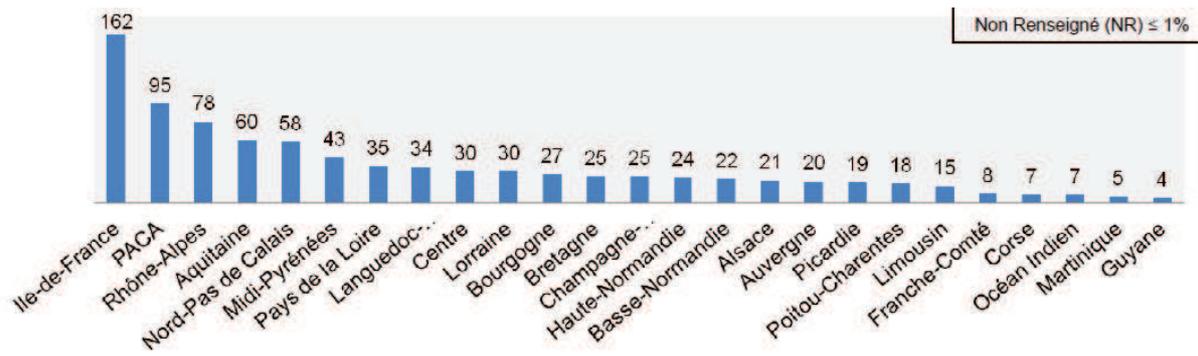
L'objectif était de percevoir, au travers des caractéristiques générales (statut juridique, taille, montant des achats de DMI...) la qualité de la traçabilité sanitaire des établissements (en termes de fiabilité, d'exhaustivité et d'exploitabilité des informations) et d'élaborer les recommandations nécessaires.

Un questionnaire (Annexe 1) a été envoyé à tous les directeurs d'établissements en Juin 2014, lesquels se sont adressés aux pharmaciens référents de leur PUI pour y répondre.

En Juin 2015, la DGOS a publié une instruction présentant l'état des lieux national ainsi que des recommandations (9). Les résultats de l'enquête par région ont été présentés par les OMEDIT aux établissements afin que chacun puisse situer le niveau de maturité de son organisation en terme de traçabilité sanitaire.

I.2 Résultats

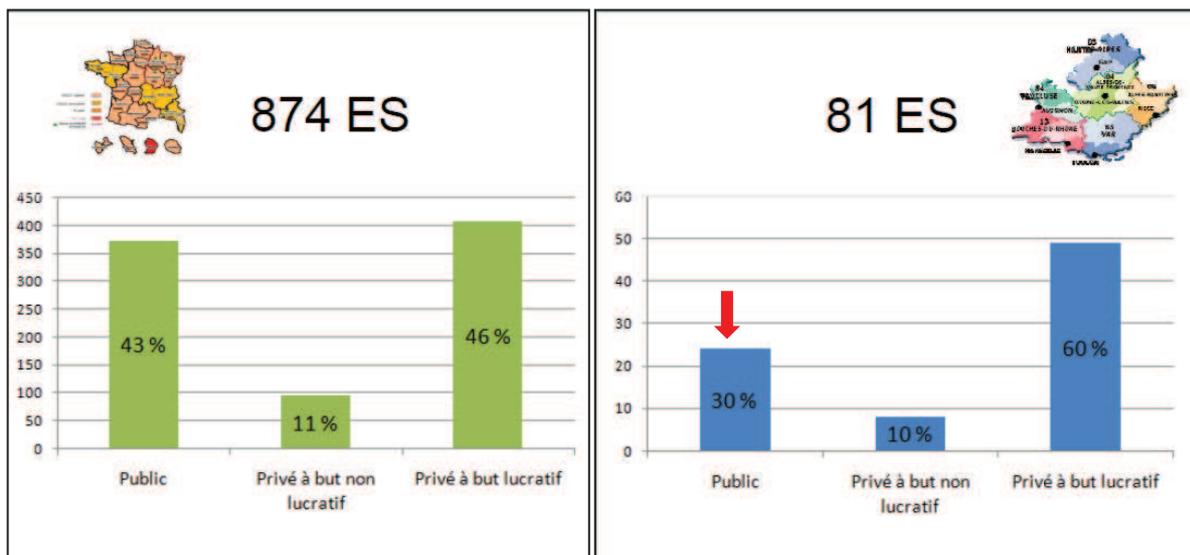
Une forte participation des établissements de santé a été enregistrée : 94% des établissements ont répondu à l'enquête, correspondant à 875 questionnaires.



L'ensemble de ces résultats nationaux et régionaux est présenté et comparé ci-dessous. La situation du Centre Hospitalier (CH) d'Aubagne sera également présentée par le biais du symbole suivant ↓

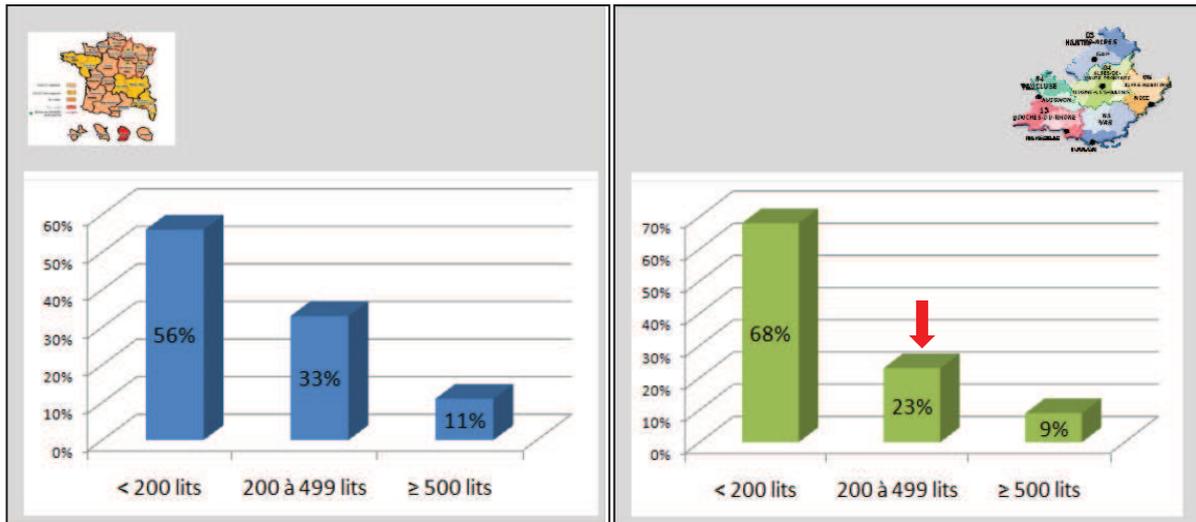
I.2.1 Caractéristiques des établissements

➤ Statut juridique



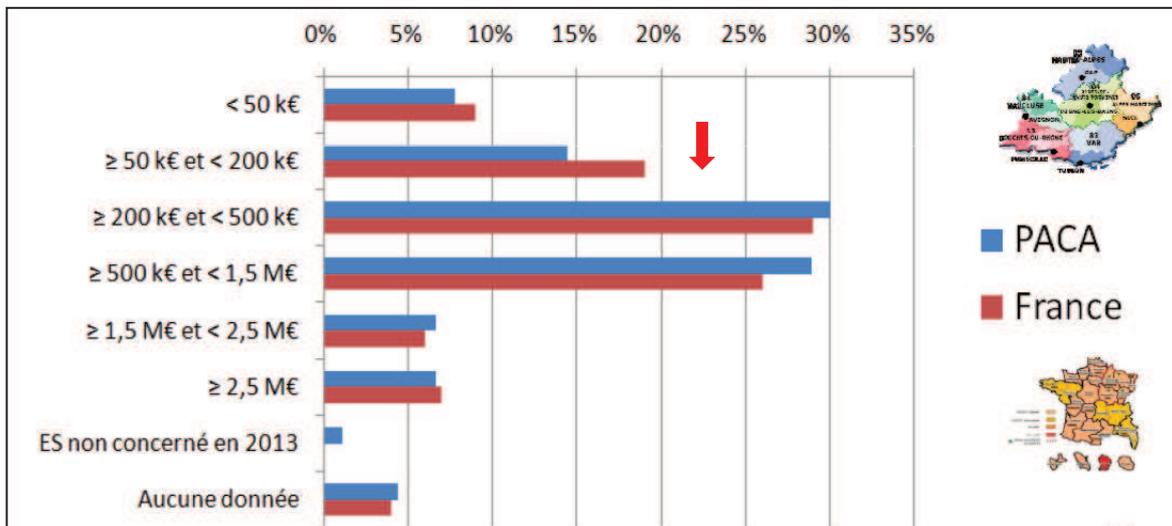
La proportion des différents statuts juridiques dans la région diffère légèrement de celles présentes au niveau national avec plus de la moitié des établissements privés à but lucratif.

➤ Nombre de lits MCO



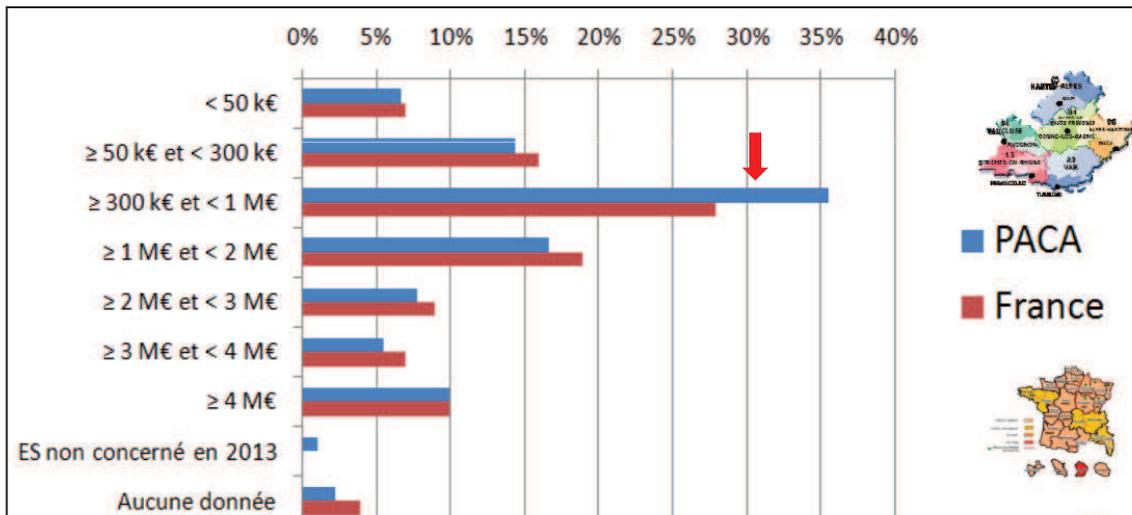
La région PACA possède une proportion plus importante de petits établissements (moins de 200 lits) par rapport au niveau national.

➤ Montant TTC des achats de DMI intra GHS en 2013



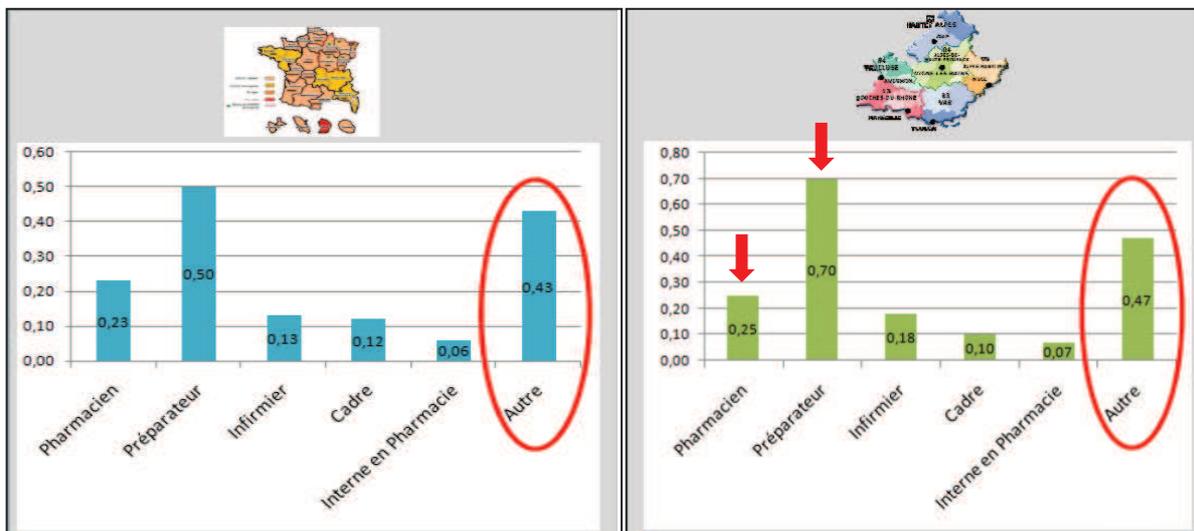
Le montant des achats de DMI inclus dans le GHS dans la région PACA est similaire à celui retrouvé au niveau national

➤ Montant TTC des achats de DMI de la liste en sus en 2013



Le montant des achats de DMI hors GHS dans la région PACA est similaire à celui retrouvé au niveau national.

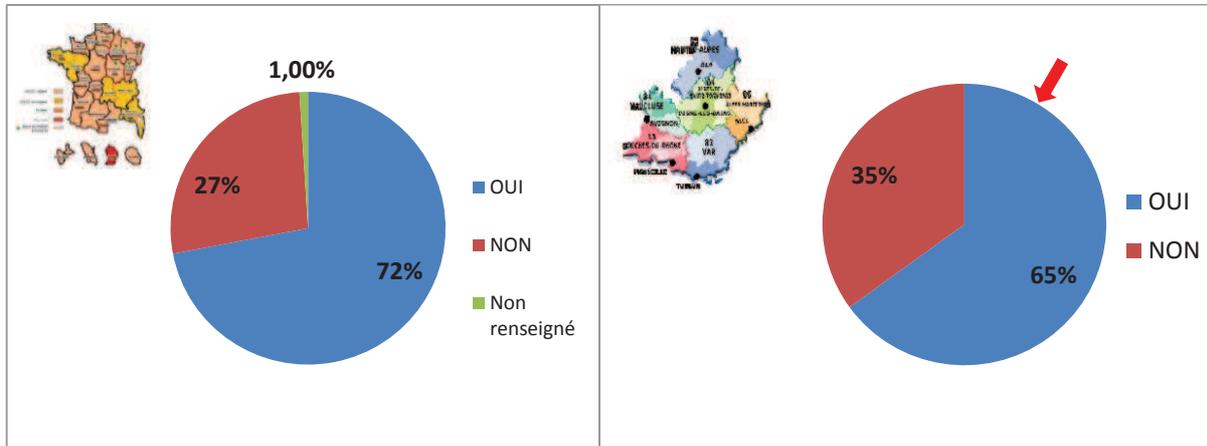
➤ Moyens humains dédiés à la traçabilité sanitaire à la PUI (Moyenne ETP)



Les moyens humains dédiés à la traçabilité sanitaire identiques au niveau national et au niveau régional et on note que dans les deux cas des personnes non habilitées participent à cette traçabilité.

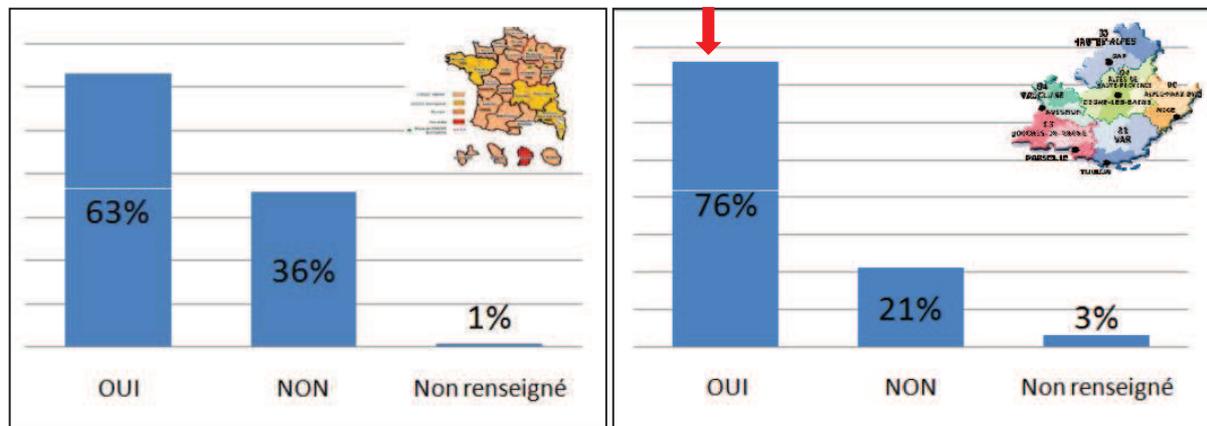
I.2.2 Système documentaire

- Existence d'un document actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire



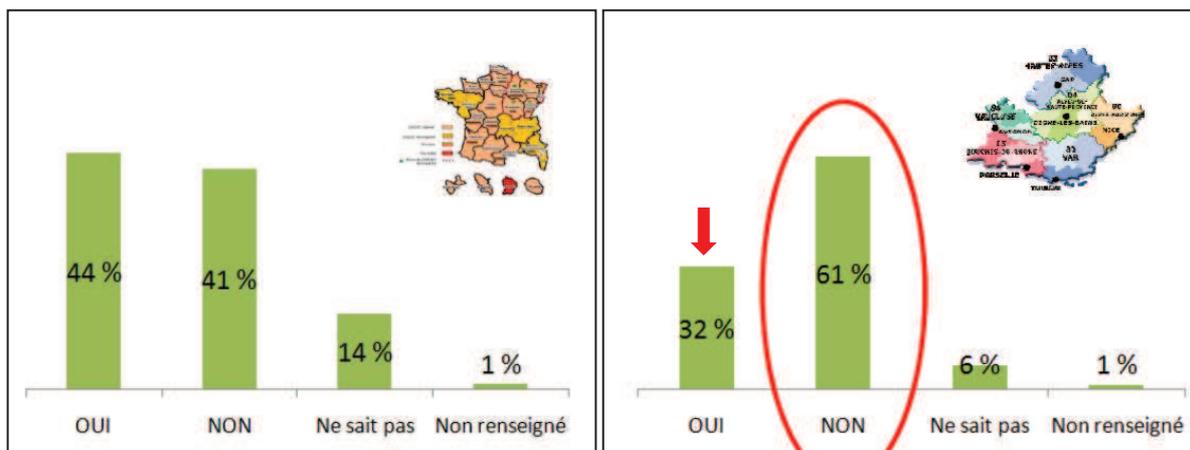
Un tiers des établissements, aussi bien au niveau national qu'au niveau régional, ne possèdent pas de document actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire.

- Existence d'une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité des DMI jusqu'à la pose



Les trois quarts des établissements de la région possèdent une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité des DMI jusqu'à la pose, alors qu'à peine un tiers des établissements en ont établi une au niveau national.

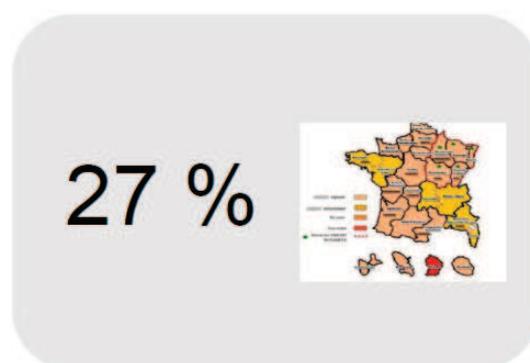
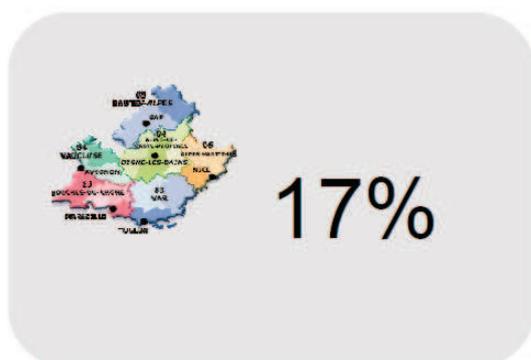
- Existence d'un document type (carte patient...) servant de support lors de la transmission des informations de traçabilité sanitaire aux patients, à l'issue des soins



Seulement un tiers des établissements de la région et tout juste la moitié des établissements français possèdent un document type permettant la transmission des informations de traçabilité sanitaire.

I.2.3 Modalité d'organisation de la traçabilité sanitaire

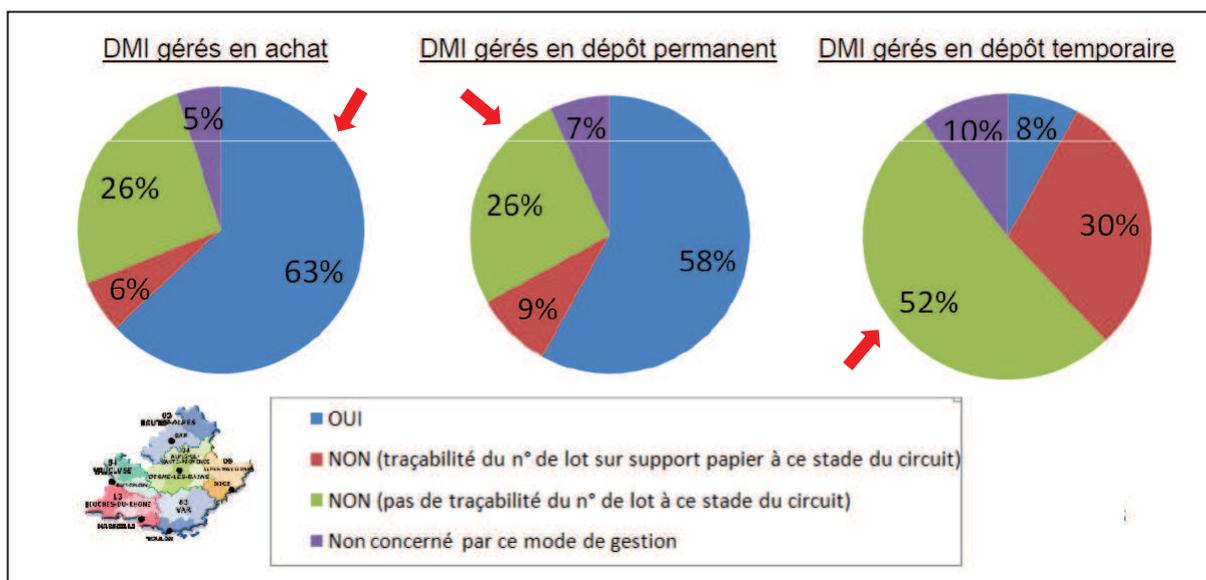
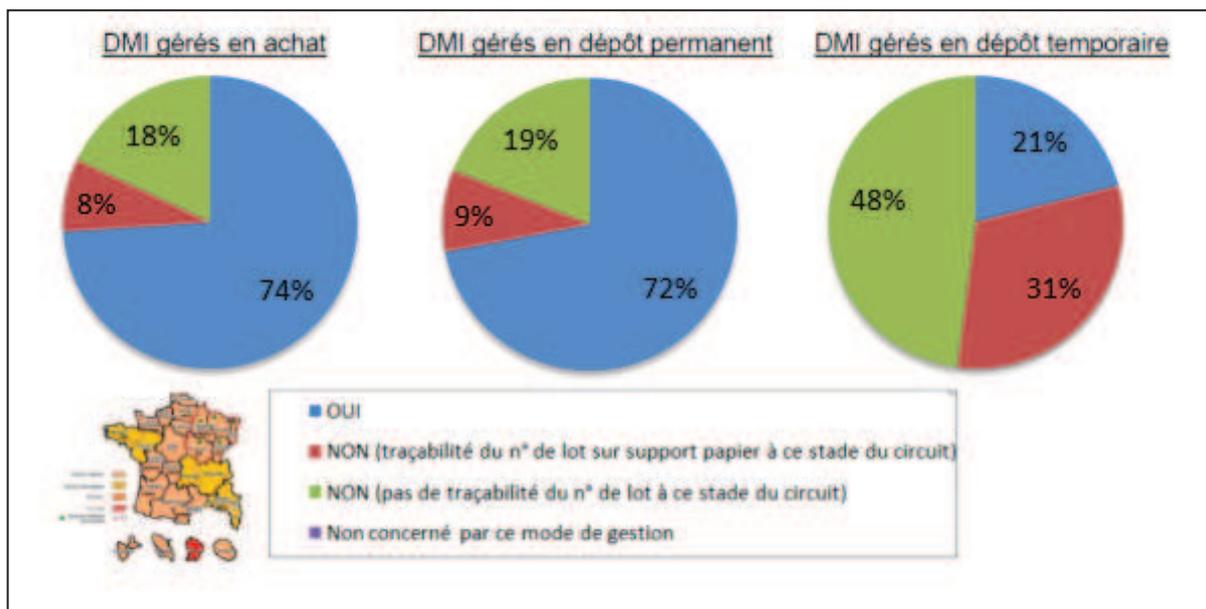
- Utilisation d'un lecteur de code à barres pour l'enregistrement informatique initial du numéro de lot à la PUI



Peu d'établissements utilisent un lecteur de code à barres pour l'enregistrement informatique initial du numéro de lot à la PUI : un quart des établissements au niveau national et moins de 20% dans la région PACA.

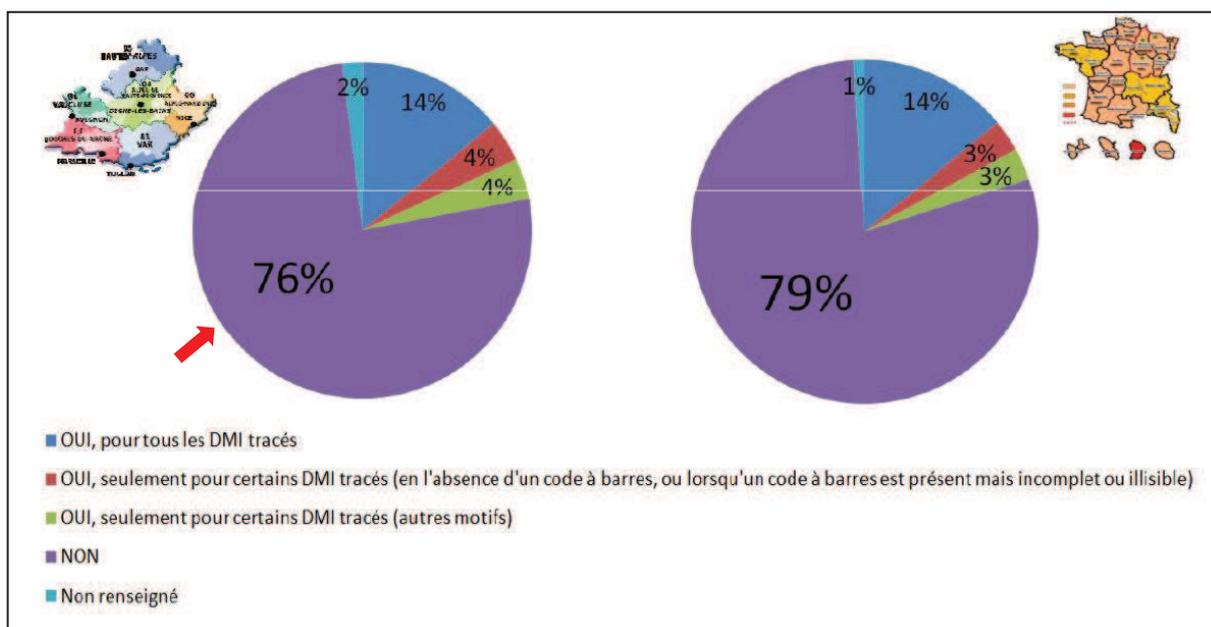
Le CH d'Aubagne ne possède pas de lecteur code-barres pour cette étape du circuit.

- Enregistrement informatique par numéro de lot à la PUI, avant la livraison aux services utilisateurs



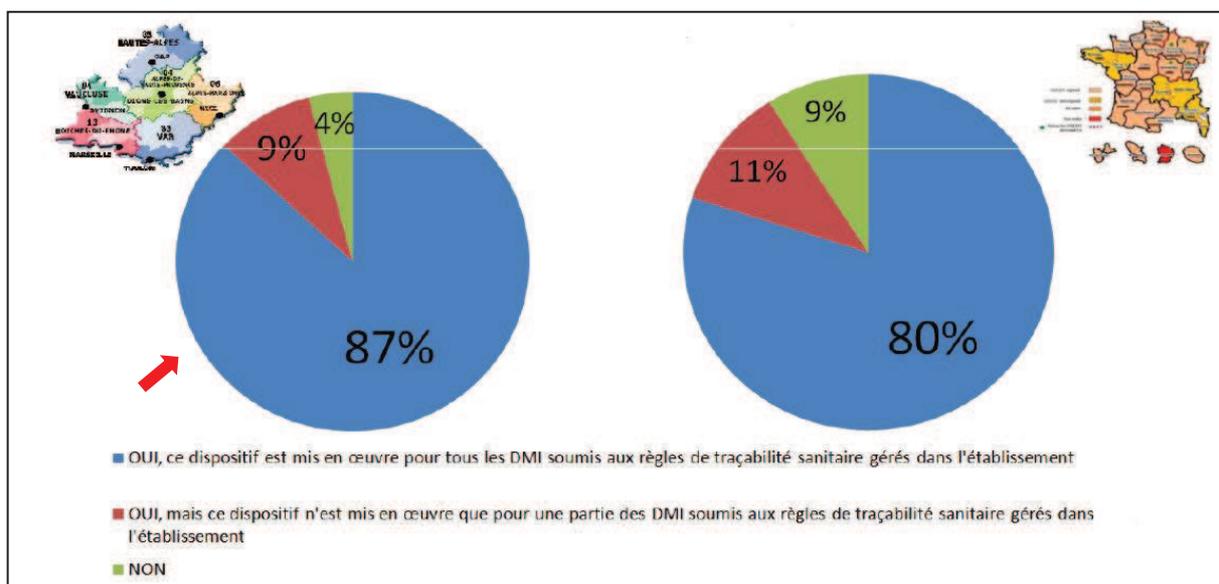
L'enregistrement informatique du lot à la PUI se fait essentiellement pour les DMI gérés en achat et en dépôt permanent. Le pourcentage des établissements le réalisant est plus élevé au niveau national que régional.

➤ Ré étiquetage des DMI avant leur livraison aux services utilisateurs



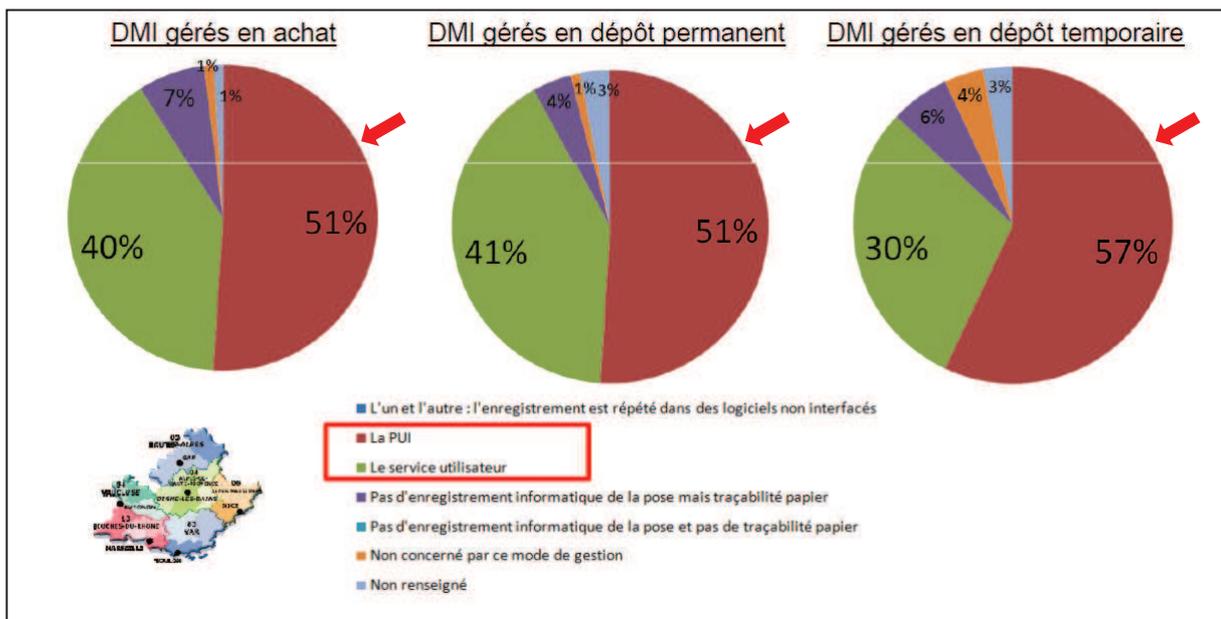
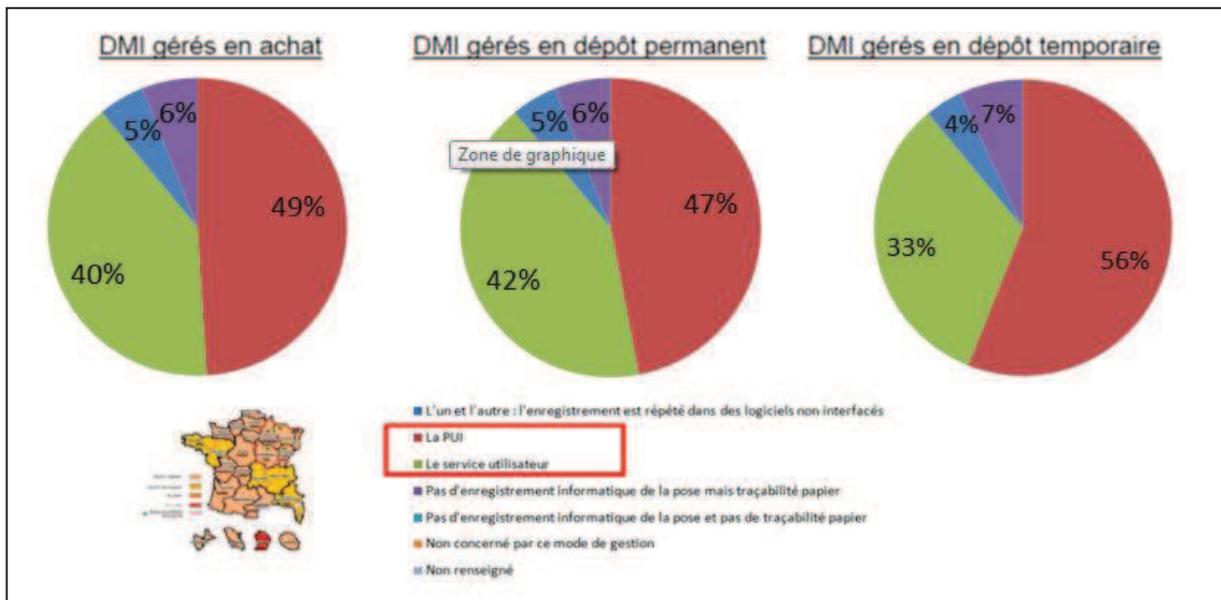
Peu d'établissements ré-étiquettent leurs DMI avant livraison aux services utilisateurs : environ 20% que ce soit au niveau national ou régional.

➤ Accès à une base de données informatique permettant de retrouver l'identité du patient à partir d'un numéro de lot de DMI posé et inversement



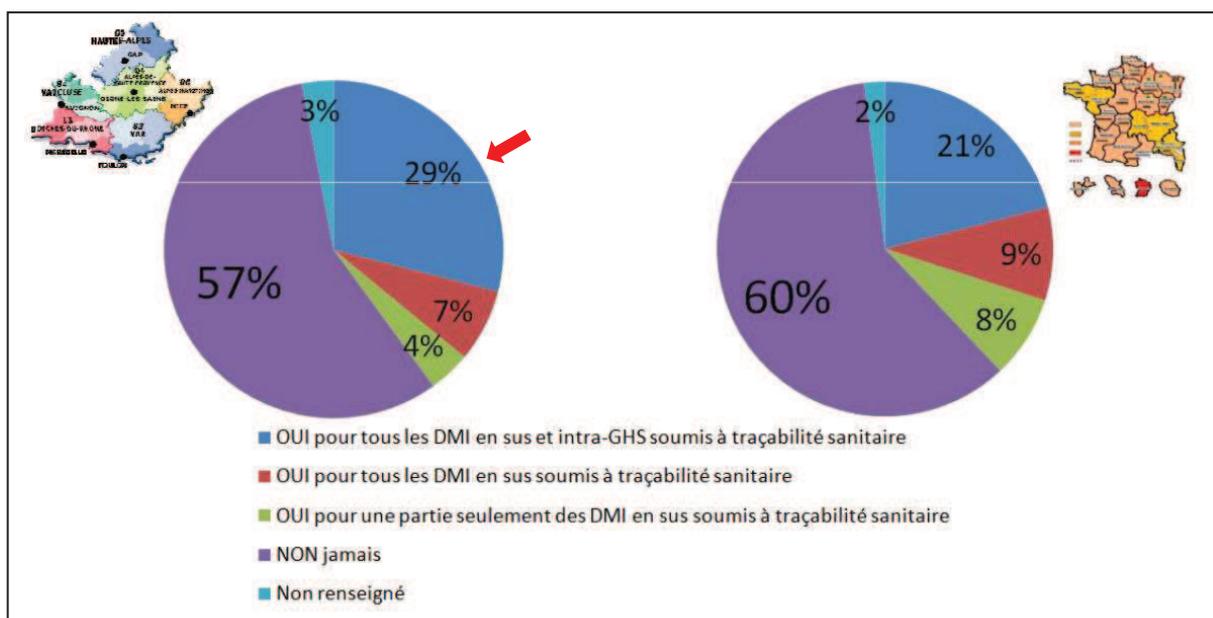
96% des établissements de la région possèdent une base de données informatique permettant de retrouver l'identité du patient à partir d'un numéro de lot de DMI posé et inversement (pour tous ou une partie des DMI) contre 91% des établissements en France.

➤ Enregistrement informatique de la pose



Les résultats nationaux et régionaux sont similaires : l'enregistrement informatique de la pose est enregistré en proportions équivalente par la PUI ou le service utilisateur pour les DMI gérés en achat et en dépôt permanent. Il est essentiellement effectué par la PUI pour les dépôts temporaires

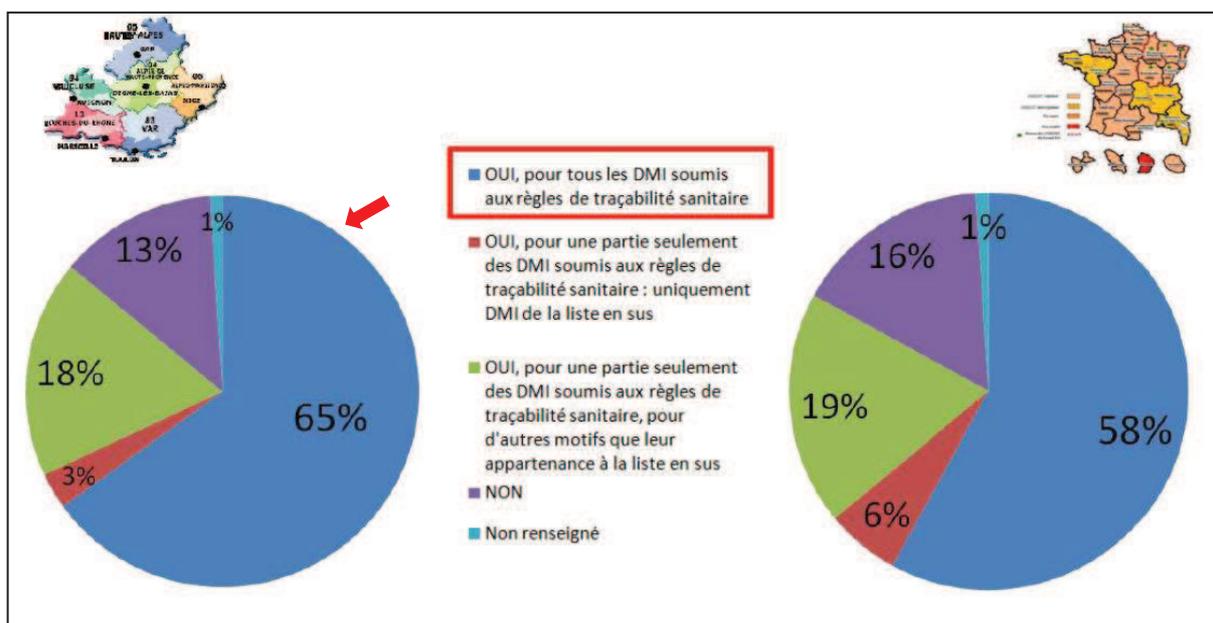
- La base de données de traçabilité sanitaire contient l'indication de pose



Seulement 40% des établissements, aussi bien au niveau régional que national, renseignent l'indication de pose pour tout ou une partie des DMI.

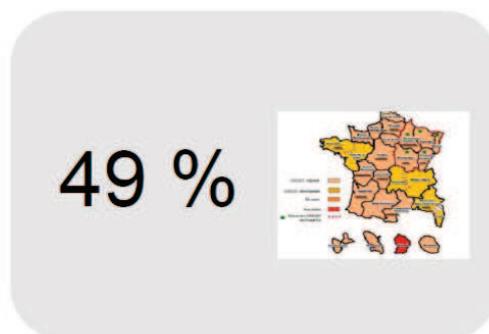
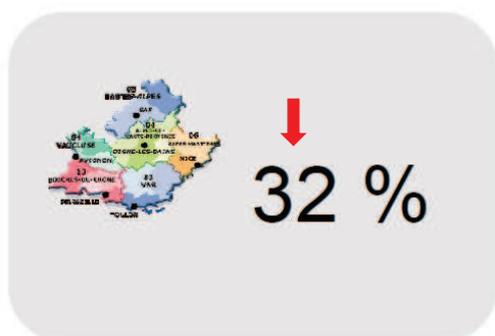
I.2.4 Contrôles effectués par la PUI

- Réalisations d'inventaires avec vérification des numéros de lot dans les services utilisateurs pour vérifier la mise en œuvre de la traçabilité de la pose



Environ 85% des établissements, aussi bien au niveau régional qu'au niveau national, réalisent des inventaires avec contrôle des numéros de lot dans les services utilisateurs pour vérifier la mise en œuvre de la traçabilité de la pose.

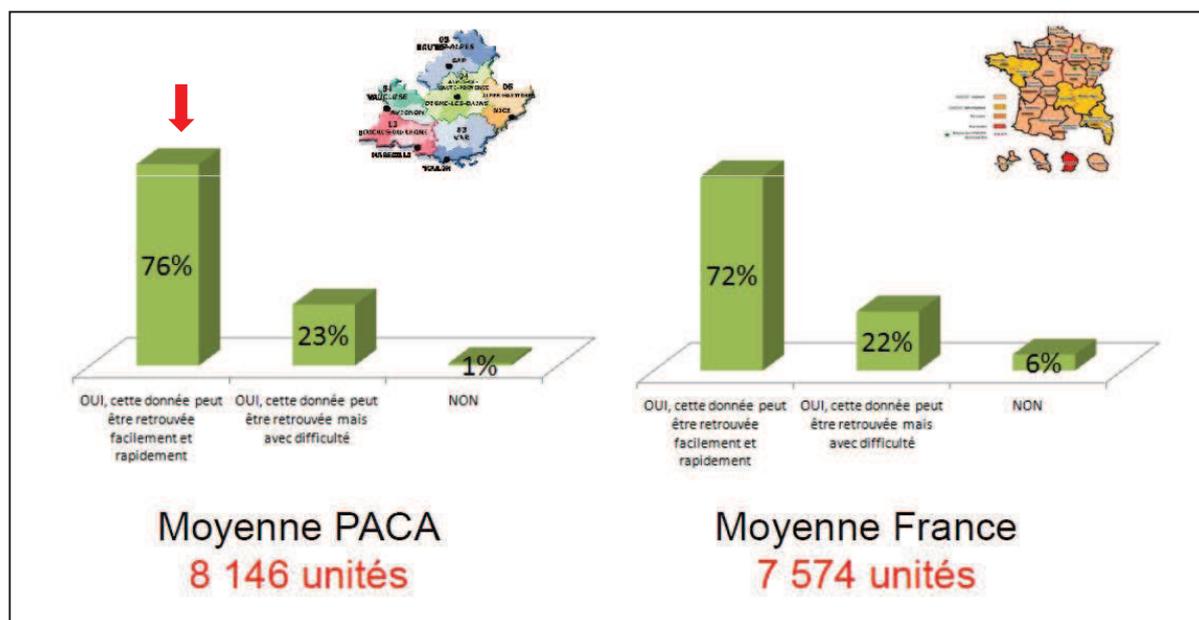
- Réalisations d'audits en 2013 et/ou 2014 pour vérifier la présence des informations de traçabilité dans les dossiers médicaux



En France près de la moitié des établissements ont réalisé un audit en 2013 et /ou 2014 et seulement un tiers en région PACA.

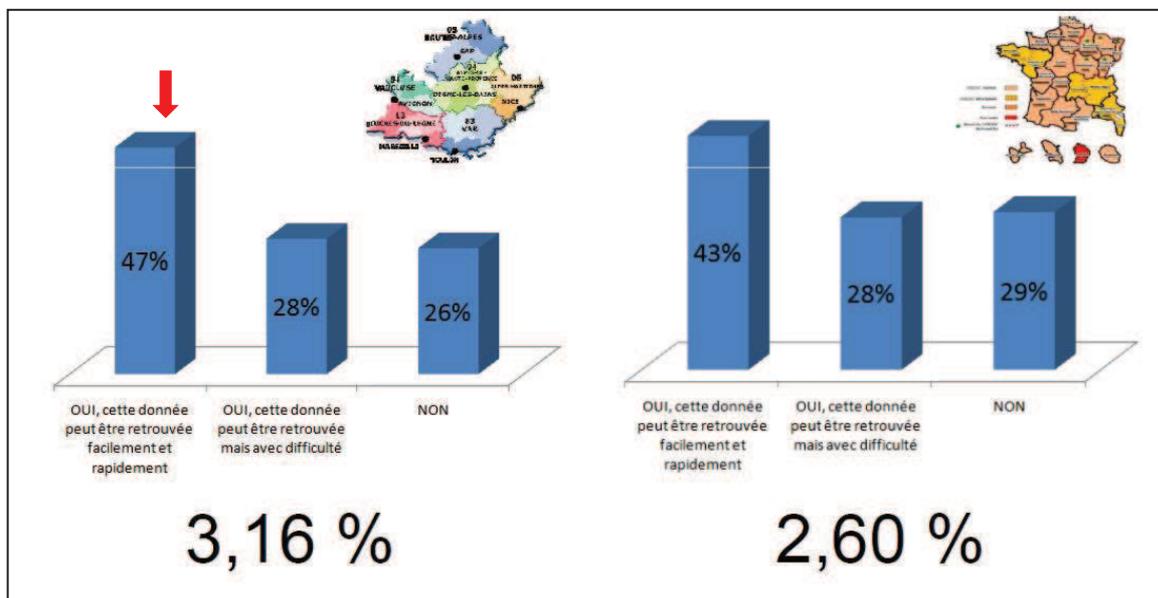
I.2.5 Indicateurs qualité

- Etes-vous en capacité d'indiquer précisément le nombre total d'unités de DMI posées et tracées jusqu'à la pose en 2013 ?



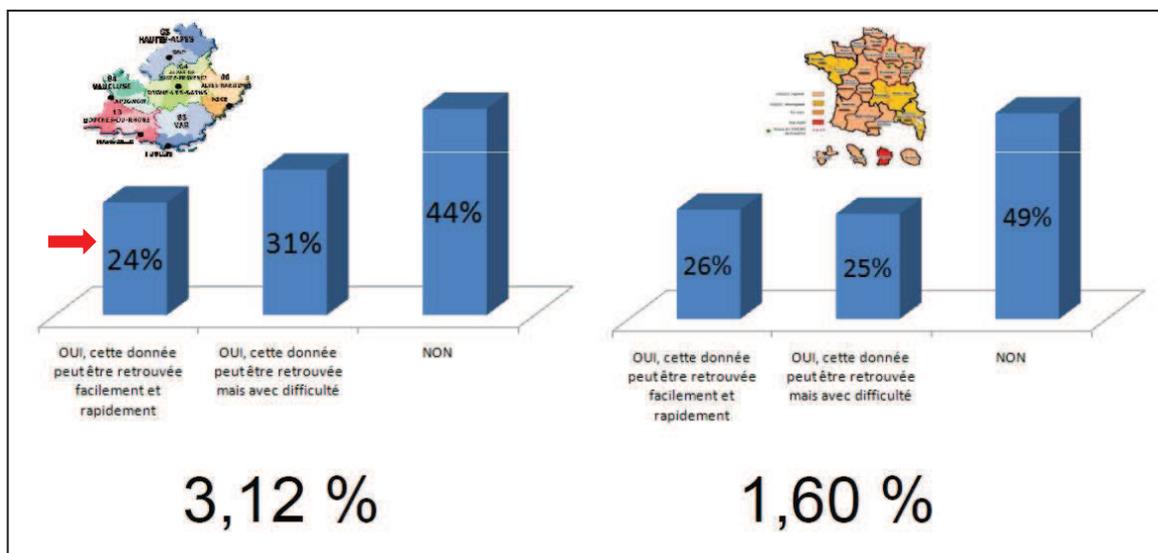
Dans la région 99% des DMI posés et tracés sont facilement identifiables contre 94% au niveau national.

- Êtes-vous en capacité d'indiquer précisément le pourcentage de DMI tracés en échec de pose en 2013 ?



Le pourcentage de DMI tracés en échec de pose est un peu plus élevé en région qu'au niveau national et cette donnée peut être retrouvée dans 3 cas sur 4.

- Êtes-vous en capacité d'indiquer précisément le pourcentage de DMI perdus de vue ?



Deux fois plus de DMI sont perdus de vue dans la région PACA par rapport au niveau national. La probabilité de retrouver ces DMI perdus est d'environ 50% aussi bien au niveau régional que national.

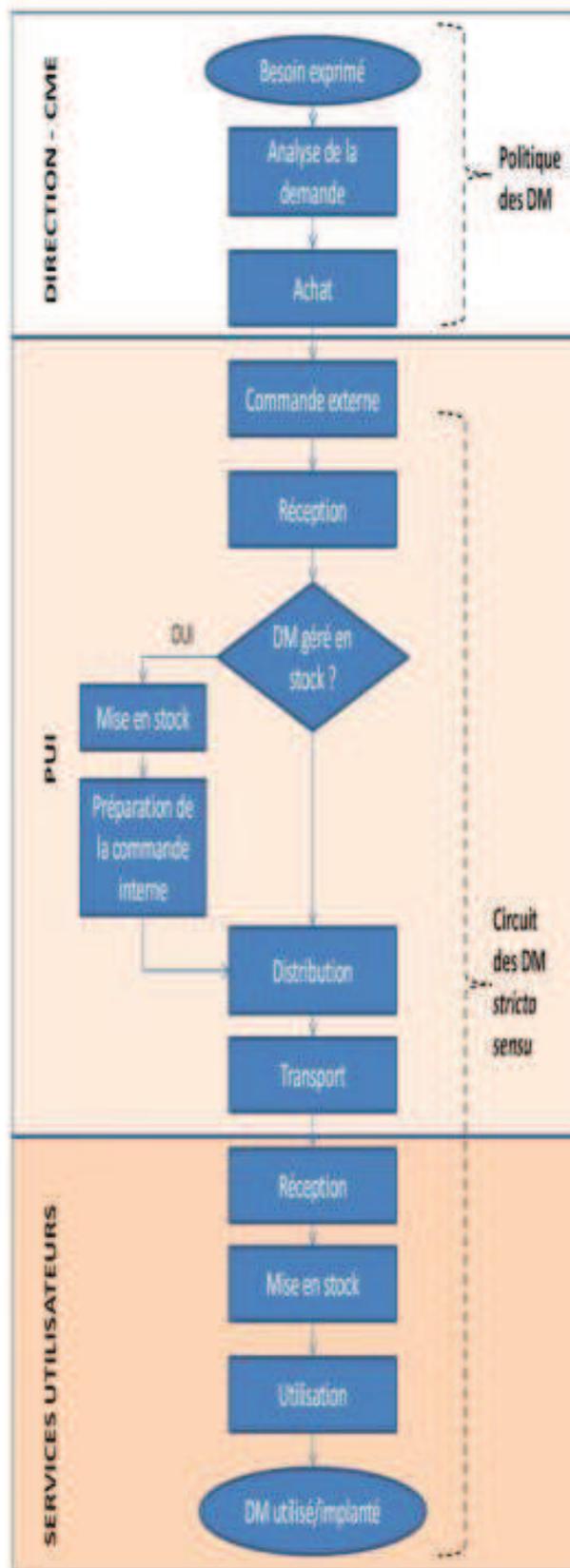
I.3 Recommandations de la DGOS 2015

D'après les résultats de l'enquête menée en 2014, plusieurs pistes d'amélioration semblent possibles, notamment en matière d'informatisation du circuit et d'interopérabilité des logiciels. La DGOS se positionne sur deux points stratégiques (9):

- réglementaire : en suggérant d'élargir le champ de l'arrêté du 6 avril 2011 (23) relatif à la prise en charge médicamenteuse à celle du DM afin d'en sécuriser le circuit et en renforçant les exigences de traçabilité par le levier de la contractualisation via le CBU signé entre l'établissement et les organismes de tutelles

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

Afin de mettre en évidence la complexité de la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire, la DGOS cible différents points critiques : la multiplicité des étapes, des acteurs et des circuits des DMI au sein des établissements (DMI gérés en achat, en dépôt permanent ou temporaire) ainsi qu'à la difficulté d'intégration des systèmes d'informations hospitaliers.



Direction générale de l'offre de soins

Figure 11: Circuit d'un dispositif médical en établissement de santé repris par la DGOS (d'après Euro-pharmat)

II. Retour d'expérience en région en 2017

En nous basant sur les recommandations faisant suite à l'enquête réalisée par la DGOS, nous avons décidé de réaliser une enquête en région PACA.

II.1 Objectifs

L'objectif principal était de dresser un état des lieux régional sur la traçabilité sanitaire des DMI, 2 ans après les recommandations et de voir si celle-ci avait entraîné une réflexion au sein de leur établissement. Cette enquête nous a également permis de :

- Mesurer l'évolution de l'organisation de la traçabilité des DMI
- Repérer les établissements pilotes
- Repérer les organisations efficaces

II.2 Méthodes

Nous nous sommes pour cela référés au questionnaire de la DGOS (Annexe 1), que nous avons renvoyé aux établissements faisant parti de notre groupement d'achat (GAPAM = Groupement d'Achat Pharmaceutiques Alpes Méditerranée) et de notre GHT (Groupement Hospitalier de Territoire) : 14 établissements ont été contactés et 11 ont répondu.

Le tableau suivant permet de résumer les établissements ayant été contactés, le groupement d'achat et le GHT dont ils dépendent.

Etablissement	Groupement d'achat	GHT	Réponses au questionnaire (oui/non)
AIX EN PROVENCE, CH du Pays d'Aix	Aucun	Bouches-du-Rhône	non
ARLES CH Joseph Imbert	Groupement d'achat du Vaucluse	Bouches-du-Rhône	oui
AUBAGNE CH Edmond Garcin	GAPAM	Bouches-du-Rhône	oui
BRIGNOLES CH Jean Marcel	GAPAM	Var	oui
CHICAS	GAPAM	Hautes-Alpes	oui
DRAGUIGNAN CH	GAPAM	Var	oui
FREJUS – ST RAPHAEL CH	GAPAM	Var	oui
HYERES CH Marie-José Treffot	GAPAM	Var	oui
MANOSQUE CH Louis Raffali	GAPAM	Alpes de Haute Provence	oui

MARSEILLE AP-HM Conception	UniHA	Bouches-du-Rhône	oui
MARSEILLE AP-HM Sainte marguerite	UniHA	Bouches-du-Rhône	non
MARSEILLE AP-HM Timone	UniHA	Bouches-du-Rhône	non
MARTIGUES CH	GAPAM	Bouches-du-Rhône	oui
SALON DE PROVENCE CH	Groupement d'achat du Vaucluse	Bouches-du-Rhône	oui

Tableau 3: Tableau récapitulatif des établissements interrogés

Nous avons sélectionné les questions relatives aux modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire (questions n°13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 23 et 33) du questionnaire de la DGOS. Les réponses des établissements sont reportées en annexe (Annexe 2).

II.3 Résultats

Les résultats ont été analysés, pondérés et reportés sur un graphique :

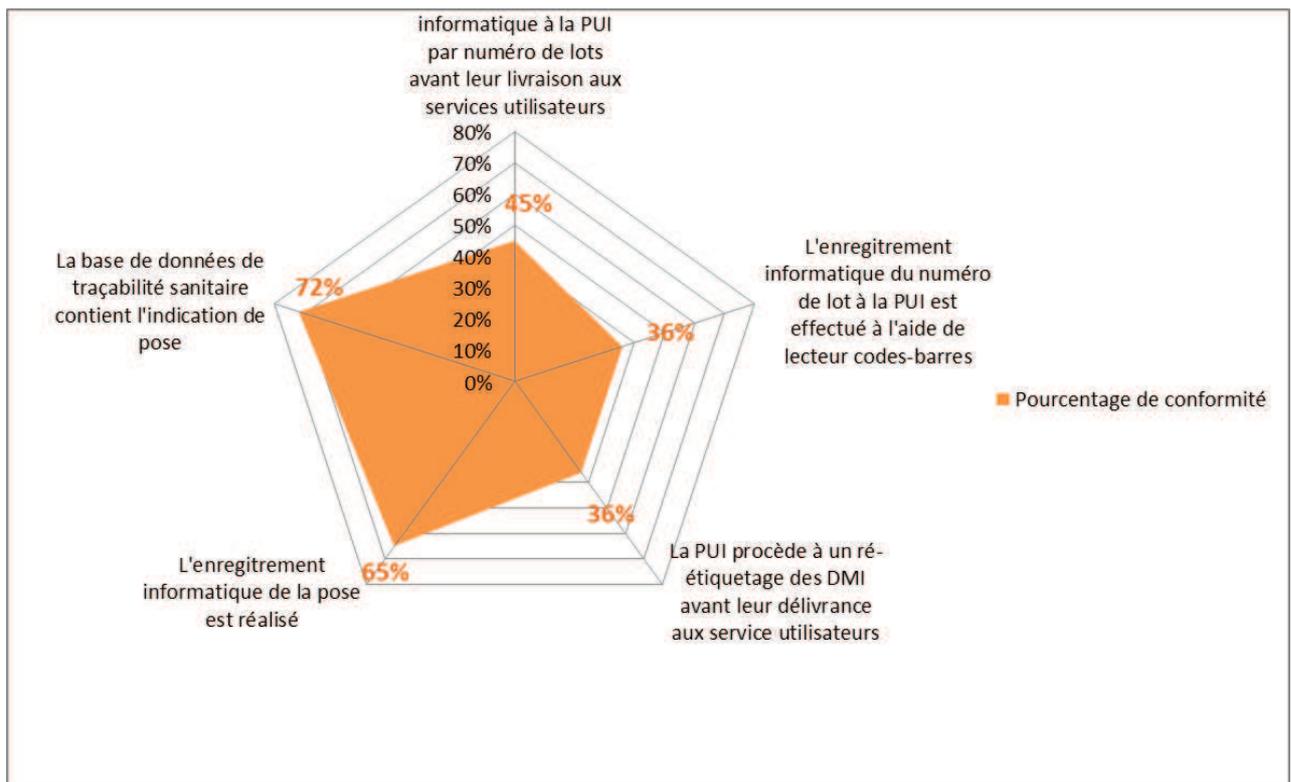


Figure 12: Synthèse des résultats de l'enquête régionale de 2017

L'enquête de 2014 a entraîné une réflexion chez 73% des établissements répondants :

- L'enregistrement informatique du numéro de lot par la PUI, avant livraison aux services utilisateurs n'est pas systématique (45%) et lorsqu'elle est réalisée elle ne concerne que les DMI gérés en achat et en dépôt permanent.
- Un tiers des établissements réalise un ré-étiquetage avant la délivrance des DMI aux services utilisateurs. La proportion des DMI ré-étiquetés n'a pas été étudiée mais nous savons qu'elle diffère énormément d'un établissement à l'autre : certains ré-étiquettent tous leurs DMI en systématique, d'autres uniquement ceux dont les CB ne sont pas reconnus par leur système d'information.
- L'utilisation d'un lecteur de code-barres reste minoritaire (36%), excepté dans les établissements réalisant une réception informatique ou elle est systématique (100%).
- La grande majorité des établissements enregistrent informatiquement la pose des DMI (91%) mais seulement 30% réalisent cet enregistrement dans le service utilisateur.
- Tous les établissements mettent en œuvre un recueil de l'indication de pose mais 72% l'incrémentent dans leur système d'information gérant la traçabilité sanitaire.

II.4 Conclusion

La mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI est donc toujours majoritairement réalisée par les équipes pharmaceutiques depuis la PUI ; la sécurisation du circuit des DMI n'est donc pas encore optimale au sein de nos établissements, au regard des exigences réglementaires. Il en est de même au niveau national aux vues des publications sur le sujet (24) (25) (26) (27) (28) (29). De nombreux travaux sont à entreprendre afin de réorganiser certains flux entre la PUI et le bloc opératoire et d'améliorer l'informatisation du circuit des DMI. Pour autant, 3 établissements présentent déjà un circuit de traçabilité des DMI informatisé depuis le bloc opératoire, sécurisé par lecture code-barres et qui fonctionne en routine.

C'est dans cette politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité que nous avons décidé de repenser notre circuit de traçabilité des DMI.

PARTIE III : Le projet d'analyse de faisabilité de la mise en place de la traçabilité par code-barres des DMI depuis le bloc opératoire sur le logiciel Pharma[®]

I. État des lieux de la gestion des DMI au CH d'Aubagne en 2016

I.1 Activité au CH d'Aubagne

La PUI du CH d'Aubagne gère plus de 1000 références de DMI livrées stériles et 2 659 implants sont tracés chaque année (chiffres de l'année 2016). Cette activité s'élève à un montant de 550 000€ dont 400 000€ en sus du GHS, avec un taux de croissance annuelle totale avoisinant les 10% (année 2015/2016).

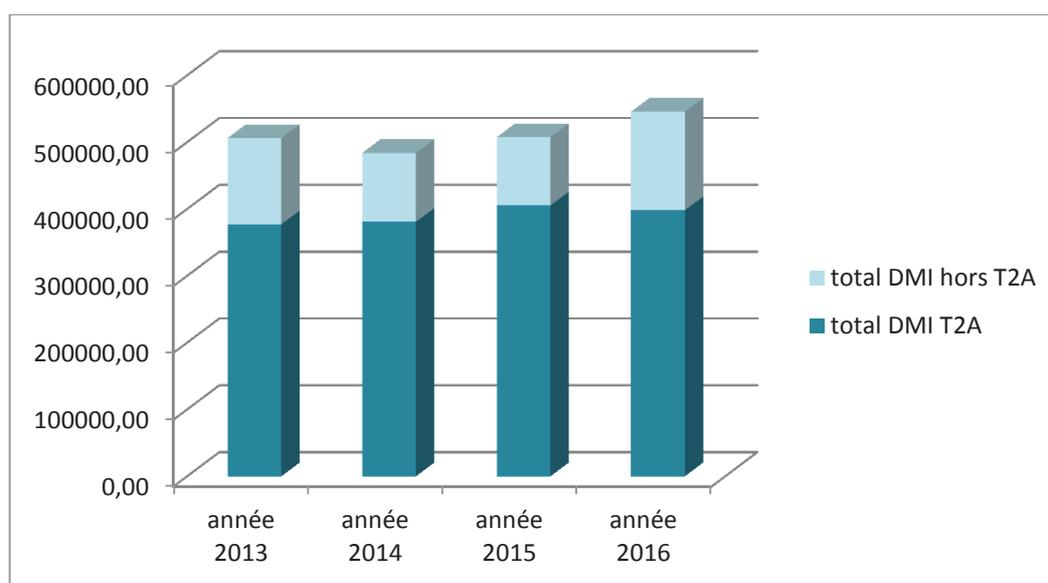


Figure 13: Volume financier annuel des implantations de DMI

La répartition financière n'est pas homogène sur le CH. La figure 14 illustre la disparité des activités en termes d'implantations : l'orthopédie étant prépondérante face aux autres activités (chirurgie digestive, urologie, gynécologie ...).

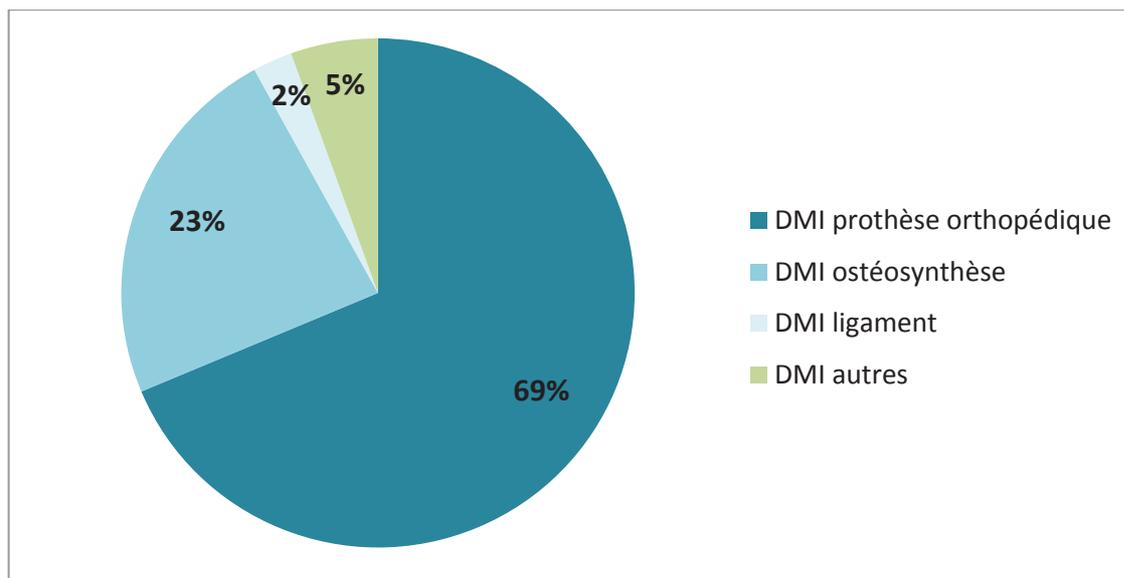


Figure 14: Part financière de chaque compte de DMI

Les DMI d'ostéosynthèse non soumis à la traçabilité sanitaire, tels que définis dans l'Arrêté du 26 janvier 2007 (8), font malgré tout l'objet d'une traçabilité au sein de l'établissement. L'orthopédie représente donc 95% de l'activité financièrement (et quantitativement).

L'enjeu de la traçabilité financière est perceptible devant les sommes engagées chaque année par l'établissement. Le remboursement des DMI en sus du GHS est assuré sur la base du respect des engagements du CBU.

I.2 Historique du circuit

Les DM et DMI ont été gérés avant 2010 par un pharmacien présent depuis plus de 30 ans au CH d'Aubagne.

L'acquisition en 2000 du logiciel Pharma[®] pour la gestion de stock a permis une gestion informatisée avec un logiciel métier assez précocement dans notre région en comparaison avec les autres établissements de notre taille ou même le CHU.

Une traçabilité des DMI a pu être instaurée rapidement : dispensation nominative en date du jour de pose sur le séjour du patient à partir d'un bon papier transmis par le bloc au pharmacien en vue d'une régularisation de commande a posteriori et d'une facturation puis une liquidation dans le logiciel de Gestion Économique et Financière (GEF).

Cependant :

- les informations enregistrées étaient limitées : type de produit, racine de la référence (1 fiche produit pour plusieurs références correspondant à des tailles différentes), fournisseur, lot.
- les commandes de réapprovisionnement des produits en dépôt sont restées pour des raisons de délais, de défaillance de communication et d'habitudes, sous la responsabilité du cadre du bloc. Celui-ci faxait aux fournisseurs les bons de traçabilité anonymes puis procédait à la livraison/réception physique au bloc des DMI ; la pharmacie ne faisait qu'un rapprochement entre le bon de livraison et le bon de pose pour régulariser ses commandes pour facturation, a posteriori.

À partir de 2010 et jusqu'à aujourd'hui, un nouveau pharmacien nommé Praticien Hospitalier (PH) sur la gestion des DM et DMI a organisé l'évolution de la traçabilité pour mieux se conformer aux dernières recommandations alors en vigueur :

- Traçabilité sanitaire :
 - o mise à jour, au gré des validations des nouveaux marchés, des fiches produit du livret thérapeutique des DMI avec déclinaison des tailles et références de tous les DMI pour une exhaustivité des informations saisies
 - o déploiement de la fonction traçabilité complète du logiciel Pharma[®] : date de dispensation nominative et d'administration, spécification des échecs de pose et perdus de vue.
- Traçabilité du bon usage : mise en place d'un référentiel de bon usage des DMI utilisés localement avec une saisie de l'indication de chaque pose dans le logiciel Pharma[®] dans le dossier du patient.
- Traçabilité financière : mise en place d'un suivi mensuel de la valorisation T2A

I.3 Circuit actuel

I.3.1 Les moyens

➤ Les moyens humains

Actuellement, le temps dédié au circuit de traçabilité des DMI est de :

- 0.3 ETP pharmacien référent qui assure le contrôle des traçabilités, les commandes et le suivi de la tarification à l'activité.

- 0.25 ETP Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) gère les stocks, la traçabilité informatique et le suivi du planning du bloc opératoire.
- 0.1 ETP magasinier qui assure la réception et la livraison.

➤ Les moyens logistiques

Le logiciel Pharma[®] possède un module de traçabilité des DMI nous permettant actuellement de réaliser la traçabilité de l'implantation, la commande, la réception et la gestion des stocks.

Le système informatisé actuel est donc simple, performant et connecté à chaque étape. Il permet une gestion informatisée de l'ensemble du circuit.

I.3.2 Les étapes

Le circuit des DMI comprend quatre étapes : la traçabilité qui fait suite à l'implantation, la décrémentation des stocks qui génère une commande de régularisation puis une réception des DMI à la PUI et le stockage.

➤ La traçabilité

Les informations sont notées dans le cahier de bloc spécifique (trois volets) de manière contemporaine à la pose des DMI par l'IBODE et a posteriori dans le logiciel Pharma[®]. Il faut en effet attendre que le bon de traçabilité (provenant d'un des volets du cahier de bloc) soit acheminé à la PUI pour que les informations relatives à la pose soient tracées informatiquement par le PPH.

➤ La décrémentation du stock

Le jour même ou le lendemain de la pose, un agent du bloc opératoire fait parvenir à la PUI les bons de traçabilité des DMI sur lesquels sont collées les étiquettes des DMI tracées et renseignées les informations relatives à la pose. À partir de ce bon de traçabilité, une sortie informatique du DMI est réalisée par le préparateur en pharmacie, en attribuant les lots concernés au numéro de séjour du patient.

➤ La commande

La réalisation de la commande diffère selon le mode de gestion des DMI :

- DMI stockés : la commande est déclenchée par le logiciel Pharma[®] lorsque le stock présent à la PUI atteint le stock mini (stock calculé et renseigné par le pharmacien en fonction de la consommation mensuelle moyenne). Elle est ensuite validée par le pharmacien.

- DMI en dépôt-vente permanent : la commande est réalisée le jour de la pose du DMI par le cadre du bloc opératoire qui faxe le bon de « pose » anonyme au laboratoire. Elle est régularisée a posteriori à la PUI dans le logiciel Pharma[®] après la traçabilité informatique de la pose qui déclenche une commande de chaque unité tracée. Cette commande est validée par le pharmacien mais servira uniquement à la facturation.
- DMI en dépôt-vente temporaire : Le cadre du bloc opératoire fait parvenir à la PUI une fiche de prêt temporaire sur laquelle le chirurgien exprime et justifie son besoin (Annexe 3). Une fois validée par le pharmacien, la commande est réalisée par téléphone par le cadre du bloc et sera régularisée a posteriori à la PUI. La réception est faite au regard du bon de pose et du bon de livraison initial ; seuls les DMI posés seront réceptionnés, tracés et facturés.

➤ La réception

La réception diffère selon le mode de gestion des DMI :

- DMI en achat : la réception est réalisée informatiquement par le magasinier sur le logiciel Pharma[®]. Les informations (la référence, le lot et la date de péremption) sont saisies manuellement pour chaque DMI.
- DMI en dépôt permanent : la réception est contrôlée sur le bon de livraison (BL) uniquement, par le cadre du bloc opératoire. Le BL est ensuite adressé à la PUI pour rapprochement avec une facture et un bon de traçabilité.
- DMI en dépôt temporaire : la réception est réalisée manuellement à la PUI par le magasinier. Les informations (la référence, le lot et la date de péremption) ne sont pas saisies informatiquement dans le logiciel Pharma[®], le produit n'étant pas toujours créé dans la base de données.

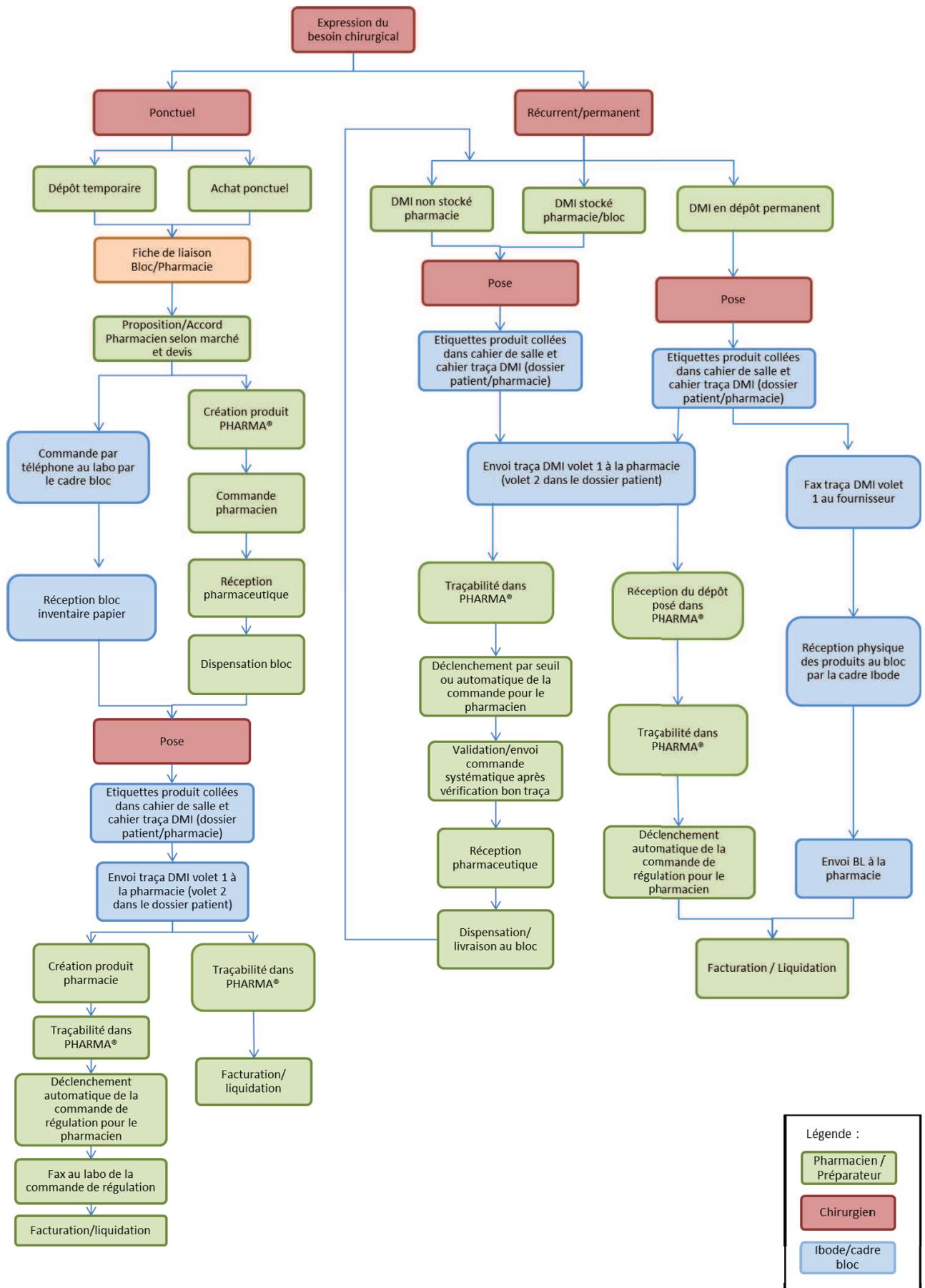
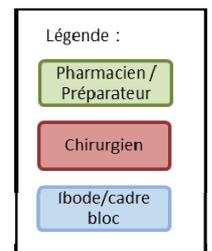


Figure 15: Circuit de traçabilité actuel des DMI



I.4 Cartographie des risques

À partir des orientations nationales proposées pour sécuriser le circuit de traçabilité des DMI et de notre retour d'expérience en région, nous avons décidé de réaliser une analyse des risques de notre circuit actuel. De celle-ci découlera le remaniement du circuit de traçabilité des DMI dans l'établissement.

I.4.1 Méthode

Afin de réaliser notre cartographie des risques nous avons utilisé un des outils de l'ANAP. Créée suite à la parution de la loi portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires « *l'ANAP a pour objet d'aider les établissements de santé et médico-sociaux à améliorer le service rendu aux patients et aux usagers, en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, leur permettant de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier et de suivre et d'accroître leur performance, afin de maîtriser leurs dépenses* » (25).

Nous avons utilisé le questionnaire InterDiag DMS 2 pour évaluer notre circuit des DMS et DMI à la PUI et au bloc opératoire. Le questionnaire a été rempli avec les responsables du groupe de travail du projet (interne, pharmacien) et nous a permis d'obtenir des scores, des représentations graphiques ainsi qu'une cartographie générale des risques de notre circuit DMS, DMI.



Figure 16: Représentation des étapes du plan d'action d'après l'outil Interdiag

I.4.2 Résultats

➤ Audit circuit et moyens pour la gestion des DMS/DMI à la PUI

L'analyse des scores des risques de notre circuit des DMS et DMI montrent une maîtrise satisfaisante de notre circuit : 89% pour les DMS (minimum 71%) et 74% pour les DMI (minimum 60%).

Le Tableau 3 représente les pourcentages de maîtrise des risques par type de dispositif :

1 Circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) au sein de la PUI		9	125,5	141	89%	3
A	Management de la qualité du circuit des DMS	0	26,5	28	95%	3
B	Locaux PUI	3	8	13	62%	2
C	Demande	0	19	19	100%	3
D	Commande - Réception	3	12	17	71%	3
E	Stockage	0	16	16	100%	3
F	Délivrance	1	21	23	91%	3
G	Transport PUI-US	2	14	16	88%	3
H	Retours - Elimination	0	9	9	100%	3

		Nombre de risques pondérés			% de maîtrise des risques	Score de maîtrise des risques
		Non maîtrisés	Maîtrisés	TOTAL		
<i>Votre score par thème et axe</i>						
2 Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI		15	90,5	122	74%	3
I	Systèmes d'information	2	34	38	83%	3
J	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	8	21	37	57%	2
K	Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques	2	6	10	60%	2
L	Gestion documentaire	0	6,5	7	93%	3
M	Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	3	23	30	77%	3

Tableau 4: Résultats du questionnaire InterDiag DMS2

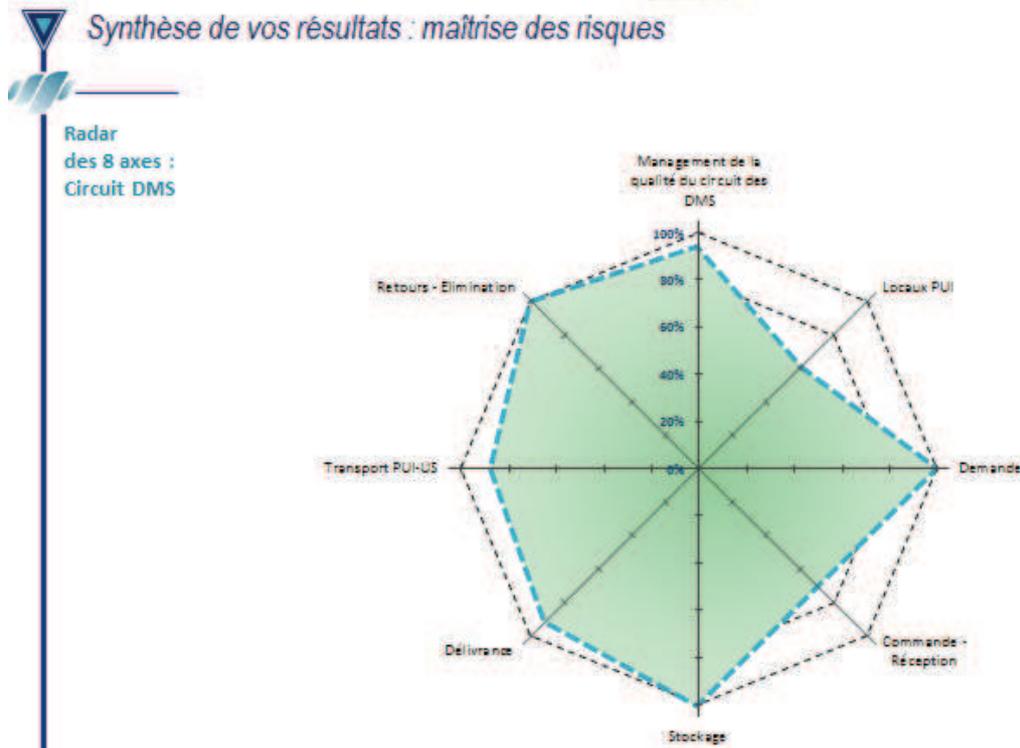


Figure 17: Circuit DMS : maîtrise des risques exprimée en pourcentage moyen selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS/DMI

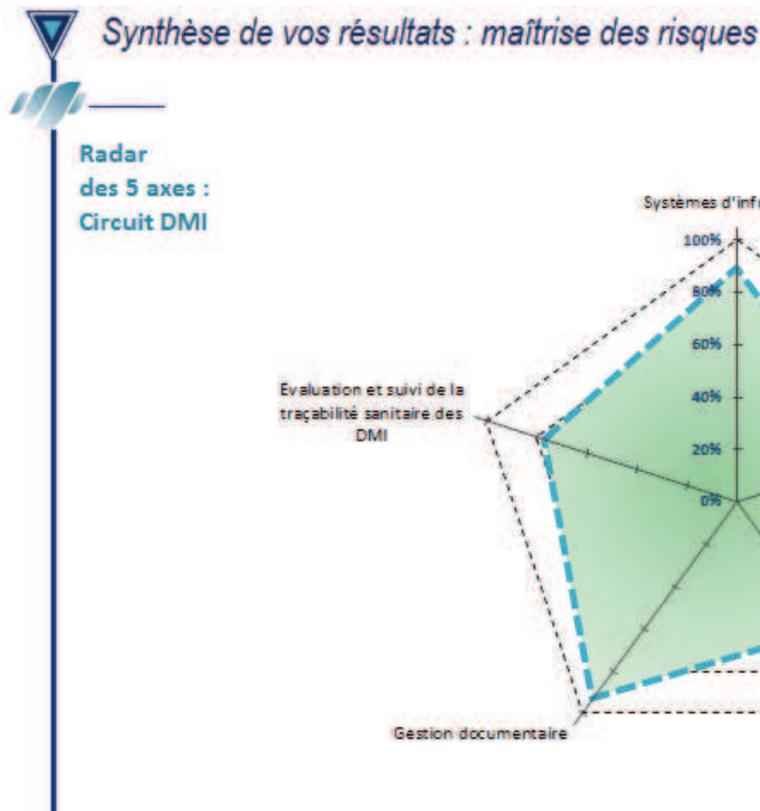


Figure 18: Circuit DMI : maîtrise des risques exprimée en pourcentage moyen selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS 2

Pour le secteur des DMI, on observe des pourcentages de maîtrise des risques s'échelonnant de 57% à 93%. Les axes « organisation de la traçabilité sanitaire des DMI » et « Synergie PUI - Blocs » étant les moins bien contrôlés tandis que l'axe « gestion documentaire » a contrario l'est mieux. Les axes « systèmes d'information » et « évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI » sont globalement satisfaisants avec respectivement 89%, et 77% de maîtrise des risques.

Il existe donc deux grands axes de défaillances que sont la communication avec le bloc opératoire et la traçabilité sanitaire des DMI :

- ✓ Synergie bloc/PUI
 - Absence de réception informatique des DMI en dépôt avant dispensation au bloc opératoire
 - Renouvellement du dépôt-vente permanent directement par le bloc opératoire auprès du fournisseur
 - Transmissions d'informations entre le bloc opératoire et la PUI sous format papier

✓ Traçabilité sanitaire

- Une traçabilité sanitaire réalisée à la pharmacie par des acteurs pharmaceutiques
- La non utilisation de code-barres en réception des produits à la PUI (risque d'erreurs lors de la saisie manuelle)

InterDiag DMS 2 : module PUI

CHG E GARCIN

05/05/17

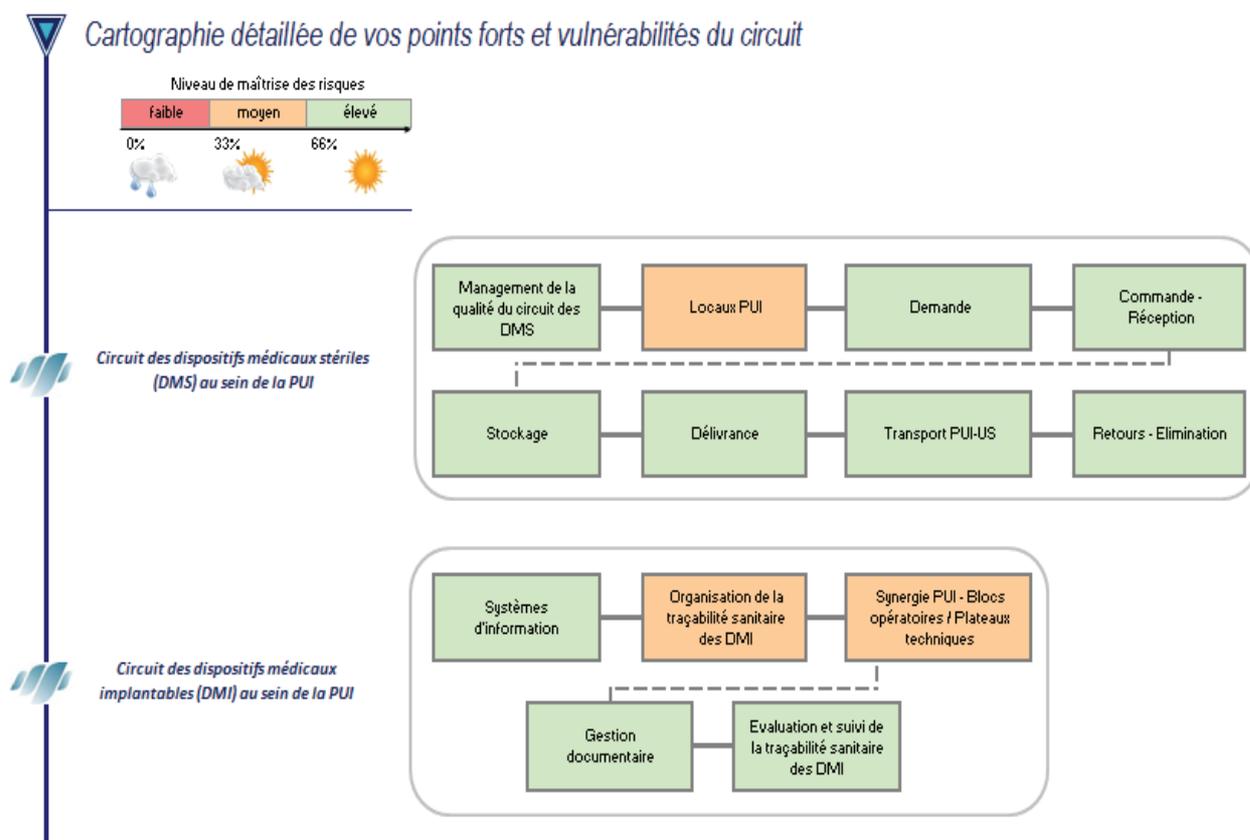


Figure 19: Circuit DMI : cartographie détaillée exprimée en niveau de maîtrise des risques selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS/DMI

➤ Audit circuit et moyens pour la gestion des DMI dans les Unités de Soins (US)

L'analyse des scores des risques de notre circuit des DMI dans les US montre une maîtrise satisfaisante de notre circuit : un minimum de 33%, un maximum de 100%, avec une moyenne de 81%.

Le Tableau 4 représente les pourcentages de maîtrise des risques:

InterDiag DMS 2 : module US

Votre score par thème et axe		Nombre de risques pondérés			% de maîtrise des risques	Score de maîtrise des risques
		Non maîtrisés	Maîtrisés	TOTAL		
3	Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans l'US	8	64	79	81%	3
L	Systèmes d'information	2	24	28	86%	3
M	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	3	3	9	33%	2
N	Synergie PUI - Blocs opératoires / Secteur interventionnel	0	10	10	100%	3
O	Gestion documentaire	2	16	19	84%	3
P	Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	1	11	13	85%	3

Tableau 5: Résultats du questionnaire InterDiag DMS, module US

InterDiag DMS 2 : module US

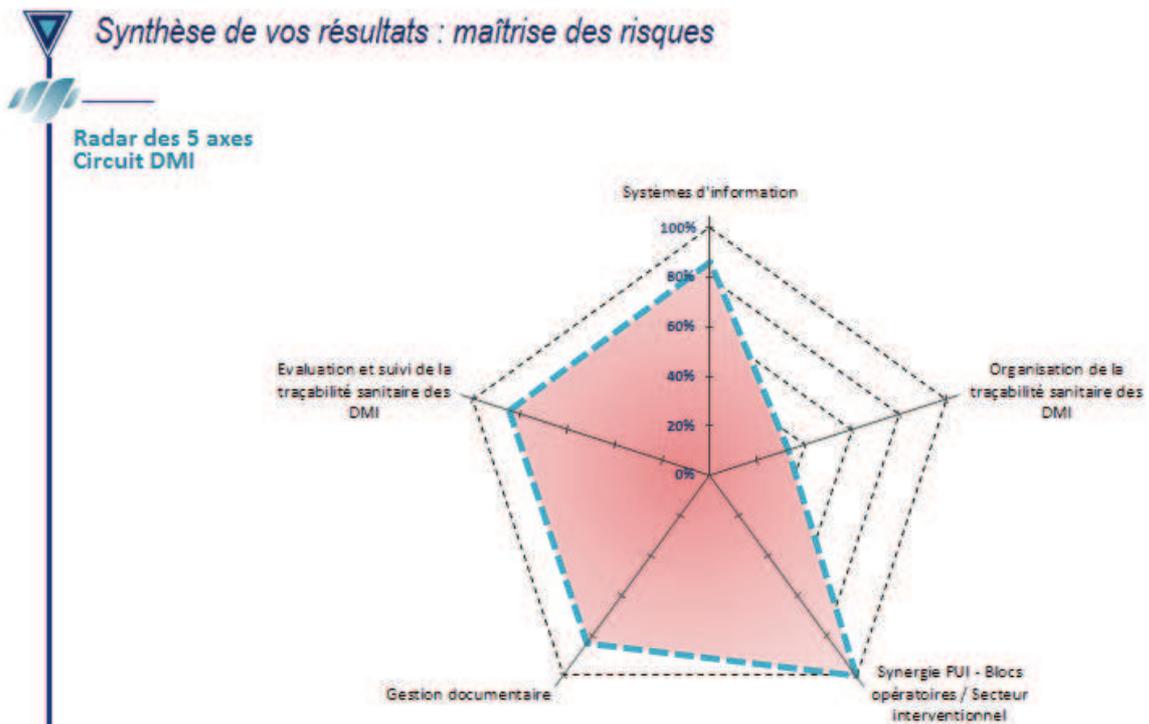


Figure 20: Circuit DMI dans les US: maîtrise des risques exprimée en pourcentage moyen selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS 2, module US

Pour le circuit DMI dans les US, on observe des pourcentages de maîtrise des risques s'échelonnant de 33% à 100%. L'axe « organisation de la traçabilité sanitaire des DMI » étant le moins bien contrôlé et l'axe « Synergie PUI – Blocs » étant le mieux maîtrisé. Les axes « systèmes d'information », « évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI » et

« gestion documentaire » sont globalement satisfaisants avec respectivement 86 %, 85% et 84% de maîtrise des risques.

Il existe donc un axe de défaillance principal relatif à l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI, essentiellement dû à :

- L'absence d'enregistrement informatique de la pose du DMI par le service utilisateur
- L'absence de lecteur de code-barres dans le service utilisateur pour enregistrer les informations lors de la pose (identité patient et identité du DMI)

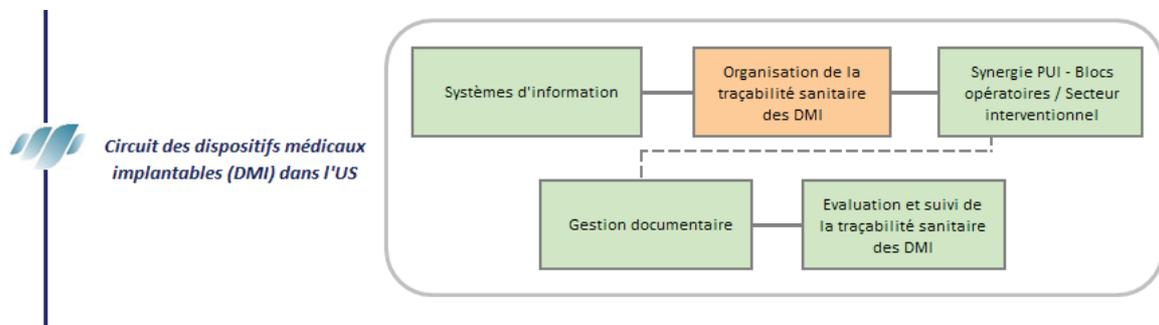


Figure 21: Circuit DMI dans les: cartographie détaillée exprimée en niveau de maîtrise des risques selon les 5 axes de sécurisation de l'outil Interdiag DMS 2, module US

I.4.3 Conclusion

Fort de ces analyses, nous avons reporté ces risques sur notre circuit détaillé des DMI pour identifier précisément les étapes défaillantes et établir les actions à mettre en place.

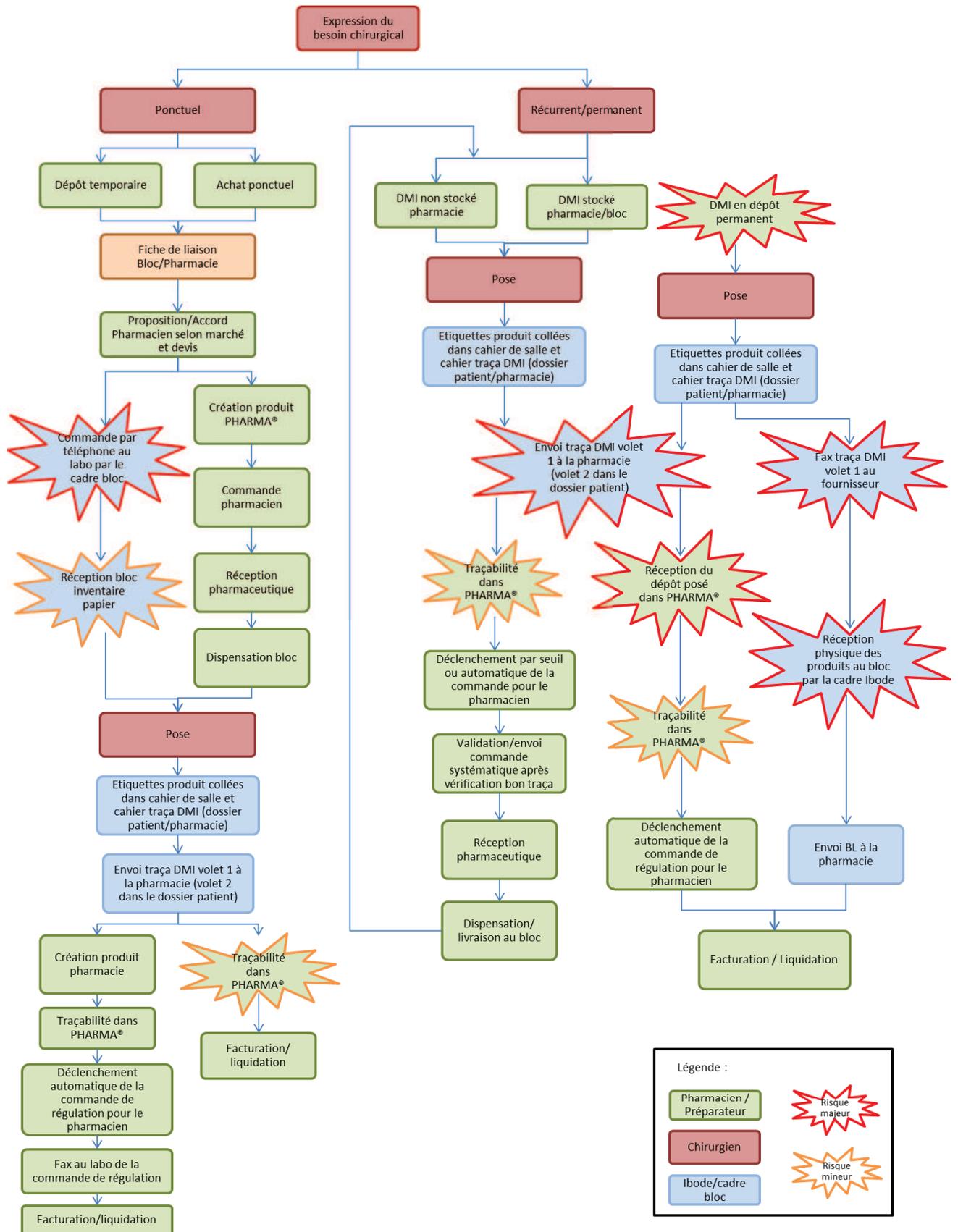


Figure 22: Circuit de traçabilité des DMI au sein de l'établissement nt avec représentation des risques existants

II. Mise en place du projet

II.1 Introduction à la conduite du projet

La conduite du projet peut être classiquement schématisée sous la forme de la roue de Deming qui représente un cercle vertueux visant à améliorer de manière continue la qualité.

Un projet doit débiter par une planification soignée, être mis en œuvre de manière effective et contrôlé régulièrement.

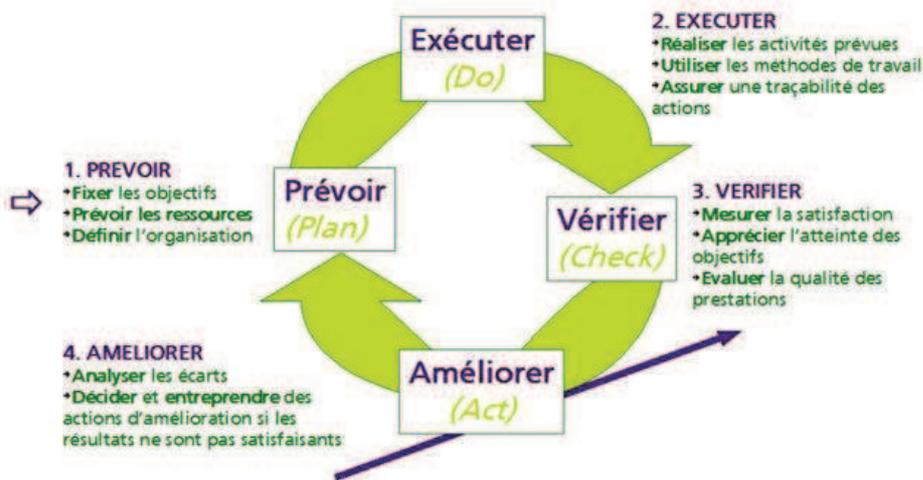


Figure 23: Roue de Deming

II.2 Objectifs

Fort de notre cartographie des risques et des expériences en région notre objectif principal est d'analyser la faisabilité de la mise en place d'une traçabilité code barre depuis le bloc opératoire avec notre système d'information et notre livret des DMI.

Les objectifs secondaires en découlant sont :

- Définir les ressources et moyens nécessaires
- Définir les échéances et un plan d'action détaillé
- Débuter la mise en œuvre et analyser le niveau de maîtrise

II.3 Moyens

II.3.1 Les acteurs

Suite à plusieurs réunions en 2016, l'équipe projet regroupe les professionnels suivants :

- Le pharmacien responsable des DMI comme chef projet
- Le cadre du bloc opératoire
- Le PPH référent des DMI

Suite aux mouvements de personnels en 2016, l'interne DMI du CHEG a intégré ce projet en tant que responsable de la partie technique « faisabilité technique du déploiement de l'utilisation des codes-barres ».

Un nouveau cadre de bloc opératoire a remplacé le précédent et intégré au groupe de travail deux autres IBODE pour assurer le déploiement au bloc opératoire.

Ce projet ne prévoit pas de nouveaux moyens humains. Il devra être intégré dans les pratiques de chaque professionnel impliqué dans le circuit de traçabilité des DMI.

II.3.2 Les équipements

➤ Le logiciel Pharma[®]

Le logiciel Pharma[®] comporte un module DMI permettant la traçabilité par code-barres, il permet de :

- Reconnaître automatiquement les codes-barres normés
- Réaliser l'apprentissage code-barres pour les codes-barres lisibles mais non normés
- Créer et éditer une étiquette normée en réception si le code à barre fournisseur n'est pas lisible ou inexistant

Ces systèmes fonctionnent dès lors qu'un lien est créé entre la fiche produit du logiciel, un marché en cours et son code à barres (normé ou pas). L'ensemble des étapes permettant de créer ce lien est reporté en annexe pour les trois cas précédemment cités (Annexe 4).

➤ Les douchettes

Les douchettes présentées à la PUI et au bloc opératoire permettent de lire les codes-barres linéaires mais ne sont pas en mesure de lire ceux en deux dimensions. L'investissement dans des douchettes datamatrix a donc été nécessaire pour la mise en place du projet. Leur paramétrage par le service informatique sera nécessaire, avant leur mise en circulation.

II.4 Planification générale des étapes du projet

Le groupe de travail a défini un calendrier des grandes étapes et sous étapes du projet, détaillées ci-dessous.

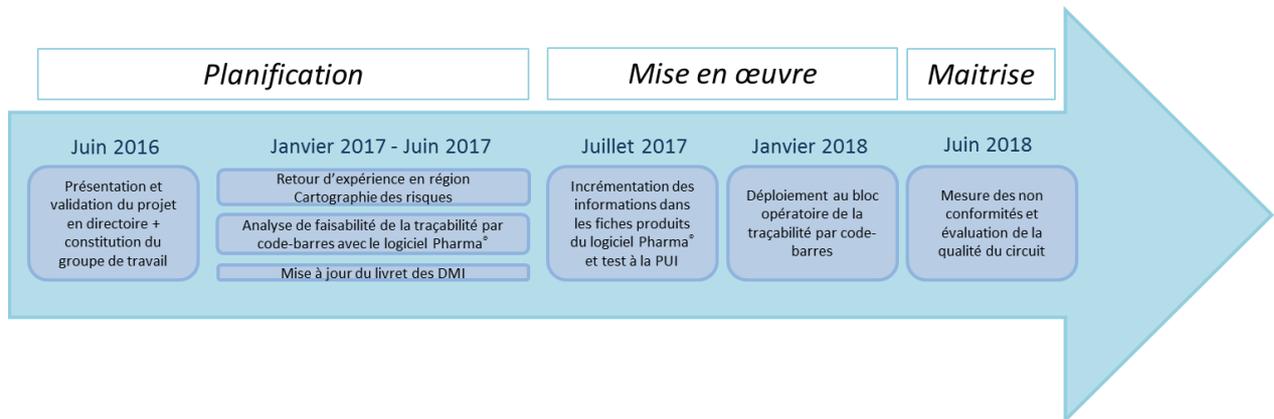


Figure 24: Planification illustrée des étapes du projet

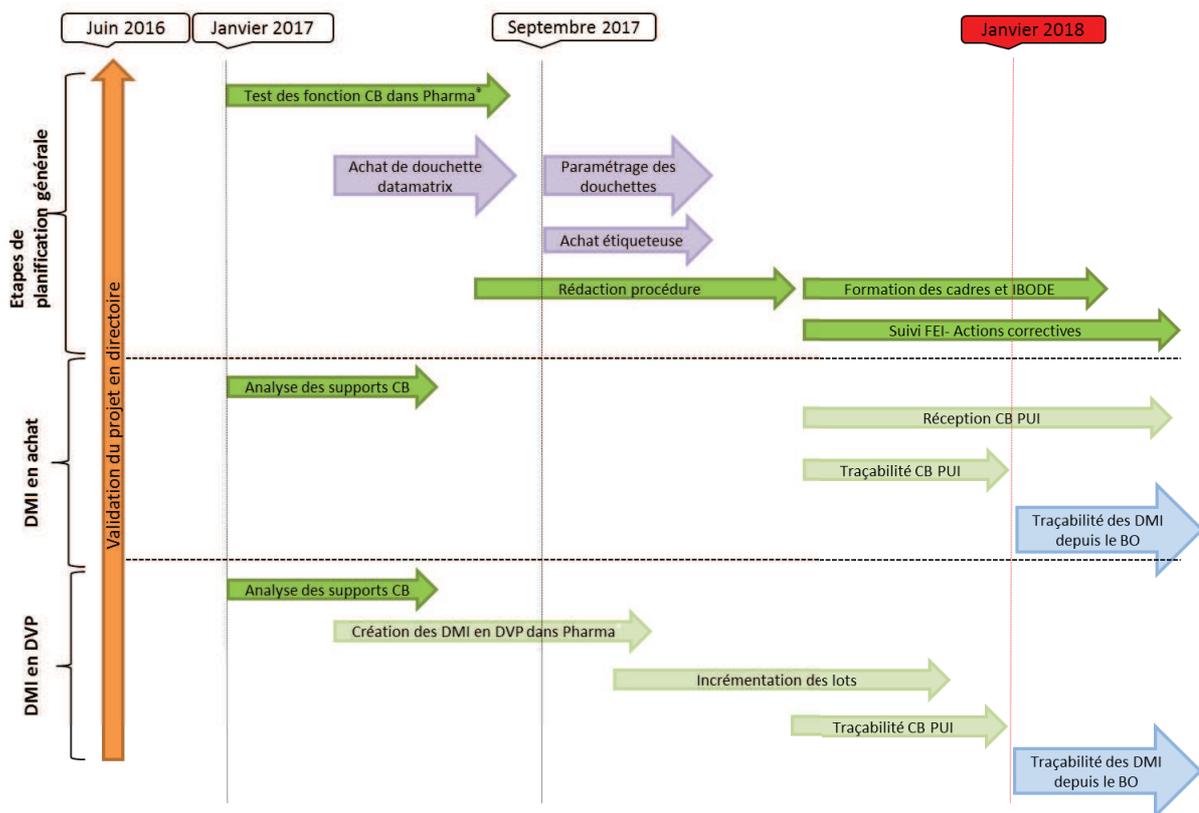


Figure 25: Planification illustrée et détaillée des étapes du projet

III Résultats

III.1 Analyse des formats de codification des DMI au livret

L'analyse des formats de codification a été réalisée sur l'ensemble des DMI. Elle a été effectuée à l'aide de douchette capable de lire uniquement les formats linéaires. Les lecteurs code-barres permettant de lire les formats en deux dimensions n'ont été mis à disposition de la PUI qu'en Septembre 2017 et doivent être paramétrées par le service informatique.

La traçabilité des DMI est assurée par plusieurs formats de codification présents sur le sur-conditionnement (emballage secondaire), le sous-conditionnement (emballage primaire) et par des étiquettes repositionnables mentionnant les informations requises.

Ces étiquettes sont utiles dans le cadre de notre circuit actuel partiellement informatisé, pour la traçabilité papier de l'implantation (cahier de salle et dossier patient) et pour les commandes de régularisation.

La principale difficulté du manque d'harmonisation de la codification des DMI est le ciblage de l'information utile à chaque étape de leur circuit de traçabilité.

III.1.1 DMI stockés

Pour nos 35 références de DMI stockés, référencés au livret thérapeutique dans le logiciel Pharma[®], les formats de codification diffèrent, quel que soit le secteur d'activité concerné (cf tableau 5) et 9% d'entre elles ne comportent pas d'emballages secondaires.

Sur le conditionnement secondaire (extérieur) : 80% des produits possèdent des codes-barres linéaires normés, 86% au format GS1 et 32% au format HIBC, 5 DMI possédant les 2 formats à la fois. 34% des conditionnements disposent d'un code-barres datamatrix.

Sur le conditionnement primaire (intérieur) et/ou les étiquettes : 71% des produits possèdent des CB linéaires normés, 96% au format GS1 et 24% au format HIBC, 5 DMI possédant les 2 formats à la fois. 46% des conditionnements possèdent un code-barres datamatrix.

Sur les 35 références de DMI en stocks à la pharmacie, seules 57% possèdent des codes-barres linéaires normés, lisibles et identiques sur tous les niveaux d'emballage.

Listing des DMI au livret	Fournisseur	Code-barres linéaire emballage secondaire				Code-barres linéaire emballage primaire / étiquette intérieure			Présence code-barres 2 dimensions	
		normé	nombre	format	identique au CB interne	normé	format	autre CB	extérieur	intérieur
DM orthopédie										
BROCHE FILETEE POIGNET + CAPUCHON STE. T18 Réf CSB18F	LEPINE (B.R.I)	oui	2	GS1+HIBC	oui	oui	GS1+HIBC	oui	oui	oui
BROCHE METAIZEAU (CLOU ELAST.ECMES) TITANE Réf STE.BSMETTI 30/450	LEPINE (B.R.I)	oui	2	GS1+HIBC	oui	oui	GS1+HIBC	non	oui	oui
BROCHE METAIZEAU (CLOU ELAST.ECMES) TITANE Réf STE.BSMETTI 35/450	LEPINE (B.R.I)	oui	4	GS1+HIBC	oui	non	GS1+HIBC	non	non	non
BROCHE METAIZEAU (CLOU ELAST.ECMES) TITANE Réf STE.BSMETTI 40/450	LEPINE (B.R.I)	oui	4	GS1+HIBC	oui	oui	GS1+HIBC	oui	non	non
BROCHE METAIZEAU (CLOU ELAST.ECMES) TITANE Réf STE.BSMETTI 25/450	LEPINE (B.R.I)	oui	2	GS1+HIBC	oui	oui	GS1+HIBC	non	oui	oui
IMPLANT TENDON ACHILLE TENOLIG CHIR PERCUTANEE (1 implant) à cder par 2=1 boîte T2A	F.H. ORTHOPEDICS	oui	3	GS1	non	non		non	non	non
CIMENT PALACOS MOYENNE VISC. GENTAMYCINE (MV+G) Réf 66031993 T2A	HERAEUS SAS FRANCE	oui	1	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
OBTURATEUR A CIMENT + KIT APPLIC. Réf 0306-705-000 T2A	STRYKER FRANCE	oui	1	GS1	non	non		non	oui	oui
DM perfusion										
CATH CICATRICIEL MULTIPERFORE 20G 90CM Réf 03590 DA 20	TE ME NA	oui	1	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
CATH VC INSER PERIPH PICCLINE 1 LUM 4F Réf 6194355	BARD ET CIE	oui	2	HIBC	oui	oui	HIBC	non	non	non
CHAMBRE IMPLANTABLE BARDPORT MI 28,2mmX22,6mm plastiqtitanne + CATH 8F 61CM 1,6mm Réf 0607540	BARD ET CIE	oui	2	HIBC	non	oui	GS1	non	non	non
CHAMBRE IMPLANTABLE BARDPORT MI 28,2mm*22,6mm+CATH 6F 61CM 1,3mm int REF0607530 £	BARD ET CIE	oui	2	HIBC	non	oui	GS1	non	non	non
CHAMBRE IMPL BARDPORT PM 16,9X22,7MM Plastique + CATH 6F 61CM 1,3MM INT Réf 0605640	BARD ET CIE	oui	2	HIBC	non	oui	GS1	non	non	non
DM digestif										
TREILLIS HERNIE INGUINALE PLAQUE + PLUG ULTRAPRO Réf UHSM1	ETHICON SAS	oui	2		non	non		non	oui	oui
TREILLIS HERNIE INGUINALE PLUG Réf 0112770	BARD ET CIE	oui	2		oui	oui	GS1	non	oui	oui
TREILLIS HERNIE INGUINALE PP PROMESH MEDIUM FENDU 4X10CM Réf PMD0410FT	PETERS SURGICAL	non	0		non	oui	GS1	non	oui	oui
TREILLIS HERNIE INGUINALE PP PROMESH T 97G/M² FENDU 6X13CM Réf PM0613FT	PETERS SURGICAL	non	0		non	oui	GS1	non	oui	oui
TREILLIS HERNIE INGUINALE PP PROMESH T 95G/M2 FENDU 4,6X10,2CM Réf PM410FT	PETERS SURGICAL	non	0		non	oui	GS1	non	oui	oui
TREILLIS HERNIE OMBILICALE VENTRALEXDIAM 8CM Réf 0010303	BARD ET CIE	oui	2		oui	oui	GS1	non	oui	oui
GASTROSTOMIE SDE A BALL.CH14 Réf 201146	ASEPT IN.MED	oui	3		oui	oui	GS1	non	non	non
GASTROSTOMIE SDE A BALL.CH20 Réf 201149 (= 0112-20)	ASEPT IN.MED	oui	3		oui	oui	GS1	non	non	non
GASTROSTOMIE SDE A BALL.CH22 Réf 201150 (=0112-22)	ASEPT IN.MED	oui	3		oui	oui	GS1	non	non	non
GASTROSTOMIE KIT PERCUT PULL CH20 Réf 200404 (réf Kimberly 0644-20)	ASEPT IN.MED	non	1		non	non		non	non	non
CLIP HEMOSTATIQUE ENDO STE Réf G18343	COOK FRANCE	oui	2		oui	oui	GS1	non	non	non
JEJUNOSTOMIE SDE A BALL.CH18 Réf 200446 (KIMBERLY 0200-18)	ASEPT IN.MED	oui	1		non	non		non	oui	oui
LIGATURES VARICES OESOPH. KIT 6 ELAST Réf MBL-6	COOK FRANCE	oui	4		non (0)	non		non	non	non
DM urologie										
EXTRACTEUR DE CALCUL DORMIA hélicoïdal tip urétéroscopie semi rigide CH3.2 / 115cm Réf CE-432115	COOK FRANCE					oui	GS1	non	oui	oui
EXTRACTEUR DE CALCUL DORMIA no tip14MM pour urétéroscopie semi rigide CH3 90CM Réf EXN 434 □	COLOPLAST SA	oui	1	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
SDE URETERALE JJ ADULTE CH7 L26CM + GUIDE Réf AJ42E4	COLOPLAST SA	oui	1	GS1	oui	non		oui	non	oui
SDE URETERALE JJ ADULTE CH8 L26CM + GUIDE Réf AJ42F4	COLOPLAST SA	oui	1	GS1	oui	non		oui	non	oui
SDE URETERALE JJ ADULTE PUR + GUIDE REF USI-726-RCP-LP	COOK FRANCE					oui	GS1	non	non	non
SDE URETERALE JJ ARMEE PERCUFLEX TEMP TIP CH8 L26CM Réf 23552	BOSTON SCIENTIFIC EUROPE					oui	GS1	oui	non	
SDE URETERALE MONO J 2,3MM CH7 Réf ACA207 (ou 107)	COLOPLAST SA	oui	1	GS1	non	non		non	non	oui
SDE URETERALE DE FLUSH CH 6 Réf ACP206	COLOPLAST SA	oui	1	GS1	non	non		non	non	oui
DM gynécologie										
IMPLANT DE STERILISATION TUBAIRE ESSURE KIT DE 2 Réf ESS305 T2A	BAYER HEALTH CARE	oui	6		oui	oui (1 en 3exemplaires)		oui	non	non

Tableau 6: Présentation détaillée des informations permettant la traçabilité des DMI stockés

III.1.2 DMI hors stock

Pour nos 18 références de DMI hors stock :

Sur le conditionnement secondaire (extérieur) : 89% des produits possèdent des codes-barres linéaires normés, 100% au format GS1 et 12% au format HIBC, 2 DMI possédant les 2 formats à la fois. 44% des conditionnements disposent d'un code-barres datamatrix.

Sur le conditionnement primaire (intérieur) et/ou les étiquettes : 50% des produits possèdent des CB linéaires normés, 100% au format GS1 et 22% au format HIBC, 2 DMI possédant les 2 formats à la fois. 56% des conditionnements possèdent un code-barres datamatrix.

Sur les 18 références de DMI hors stock, seules 33% possèdent des codes-barres linéaires normés, lisibles et identiques sur tous les niveaux d'emballage.

Listing des DMI au livret	Fournisseur	Code-barres linéaire emballage secondaire				Code-barres linéaire emballage primaire / étiquette intérieure			Présence code-barres 2 dimensions	
		normé	nombre	format	identique au CB interne	normé	format	autre CB	extérieur	intérieur
DM orthopédie										
ANCRE LIG NON RESORB MITEK MICRO QA PLUS Ref 212843 T2A	ETHICON SAS	oui	2	GS1	oui	oui	GS1	non	oui	oui
ANCRE LIG NON RESORB MITEK MINI QA Ref 212035 T2A	ETHICON SAS	oui	2	GS1	oui	oui	GS1	non	oui	oui
BROCHE METAIZEAU (CLOU ELAST.ECMES) TITANE Ref STE.BSMETTI 40/450	LEPINE (B.R.I)	oui	2	GS1 + HIBC	oui	oui	GS1 + HIBC	oui	oui	oui
BROCHE METAIZEAU (CLOU ELAST.ECMES) TITANE Ref STE.BSMETTI 20/450	LEPINE (B.R.I)	oui	2	GS1 + HIBC	oui	oui	GS1 + HIBC	oui	oui	oui
FICHE XCALIBER OSTEITE STERILE D6/5.6 180MM 50MM Ref 99-601-103	ORTHOFIX SA	oui	2	GS1	non	non	NA	non	non	non
FICHE AUTOPERF XCALIBER OSTEITE STERILE Ref 99-612640	ORTHOFIX SA	oui	2	GS1	non	non	NA	non	non	non
FICHE AUTOPERF XCALIBER OSTEITE STERILE Ref 99-612650	ORTHOFIX SA	oui	2	GS1	non	non	NA	non	non	non
FICHE AUTOPERF XCALIBER OSTEITE STERILE Ref 99-912660	ORTHOFIX SA	oui	2	GS1	non	non	NA	non	non	non
FICHE AUTOPERF XCALIBER OSTEITE STERILE Ref 99-611530	ORTHOFIX SA	oui	2	GS1	non	non	NA	non	non	non
FICHE AUTOPERF XCALIBER OSTEITE STERILE Ref 99-611540	ORTHOFIX SA	oui	2	GS1	non	non	NA	non	non	non
FICHE AUTOPERF XCALIBER OSTEITE STERILE Ref 99-611550	ORTHOFIX SA	oui	2	GS1	non	non	NA	non	non	non
DM digestif										
TRELLIS EVENTRATION NN RESORB.POLYPRO 15X15 Ref PMD1515 (ex-Réf MKG1)	PETERS SURGICAL		0		non	oui	GS1	non	oui	oui
TRELLIS EVENTRATION NN RESORB.POLYPRO 30X30 Ref PMD3030 (ex-Réf MKG3B)	PETERS SURGICAL		0		non	oui	GS1	non	oui	oui
TRELLIS EVENTRATION POLYPRO PTFE COMPOSIX 20X25CM Réf 0123810	BARD ET CIE	oui	2	GS1	oui	oui	GS1	non	oui	oui
TRELLIS HERNIE HIATALE PARIETEX 3D PY 8X8CM Réf PC02H1	MEDTRONIC FRANCE	oui	1	GS1	non	NA	NA	non	non	oui
TRELLIS HERNIE SEMI-RESORBABLE ULTRAPRO 10X15 Réf UMN1 ==> absolight en test	ETHICON SAS	oui	2	GS1	non	non	NA	non	oui	oui
DM urologie										
SET NEPHROSTOMIE PERCUT. CH8 30cm 340012-00080	TELEFLEX MEDICAL	oui	2	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
PROTHESE P/INCONTINENCE KIT TOT ARIS avec ancillaire de pose REF UR3105	COLOPLAST SA	oui	1	GS1	non	oui	GS1	oui	non	oui

Tableau 7: Présentation détaillée des informations permettant la traçabilité des DMI hors stock

III.1.3 DMI en achat ponctuel

Sur le conditionnement secondaire (extérieur) : 89% des produits possèdent des codes-barres linéaires normés, 100% au format GS1 (aucun format HIBC) mais aucun ne disposent d'un code-barres datamatrix.

Sur le conditionnement primaire (intérieur) et/ou les étiquettes : 100% des produits possèdent des CB linéaires normés, 100% au format GS1 et seulement 22% des conditionnements possèdent un code-barres datamatrix.

Sur les 9 références de DMI en achat ponctuel 89% possèdent des codes-barres linéaires normés, lisibles et identiques sur tous les niveaux d'emballage.

Listing des DMI au livret	Fournisseur	Code-barres linéaire emballage secondaire				Code-barres linéaire emballage primaire / étiquette intérieure			Présence code-barres 2 dimensions	
		normé	nombre	format	identique au CB interne	normé	format	autre CB	extérieur	intérieur
DM digestif										
GASTROSTOMIE BOUTON MICKEY CH14 L 2.cm Ref0120-14-20	ASEPT IN.MED	oui	3	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
GASTROSTOMIE BOUTON MICKEY CH14 L 3.5CM Ref 0120-14-35	ASEPT IN.MED	oui	3	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
GASTROSTOMIE BOUTON MICKEY CH18 L 2.7cm Ref 0120-18-27	ASEPT IN.MED	oui	3	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
GASTROSTOMIE BOUTON MICKEY CH20 L 2.3cm Ref0120-20-23	ASEPT IN.MED	oui	3	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
GASTROSTOMIE BOUTON MICKEY CH20 L 2.5CM Ref 0120-20-25	ASEPT IN.MED	oui	3	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
KIT INTRODUCTEUR PUSH POUR SDE GASTROSTOMIE CH 20 Ref 201097	ASEPT IN.MED	oui	3	GS1	oui	oui	GS1	non	non	non
PROTH OESOPHA ULTRAFLEX DIAM18/23 L10CM T2A	BOSTON SCIENTIFIC				non	oui	GS1	oui	non	NA
DM urologie										
PROTHESE TESTICULAIRE TAILLE M Ref PR3003	COLOPLAST SA	oui	1	GS1	oui	oui	GS1	oui	non	oui
STENT URETERE UROSPIRAL T2 Ref AE1802	COLOPLAST SA	oui	1	GS1	oui	oui	GS1	oui	non	oui

Tableau 8: Présentation détaillée des informations permettant la traçabilité des DMI en achat ponctuel

III.1.4 DMI en dépôt vente

Pour les DMI en dépôt-vente permanent, nous avons réalisé notre étude des formats de codification sur l'ensemble des 700 références (dont 50% en sus du GHS) et synthétisé les résultats par fournisseurs. Le nombre de références démultiplie les problématiques en termes de codification, et met d'autant plus en avant la complexité de l'identification des DMI par code-barres.

La majorité des fournisseurs possèdent des codes-barres linéaires normés sur l'emballage secondaire des DMI (86%) mais cette proportion est réduite à 57% pour l'emballage primaire et les étiquettes. À noter que notre principal fournisseur, soit 40% de nos références en dépôt vente, n'appose pas de codes-barres lisibles et normés sur ses DMI.

La présence de code-barres en deux dimensions est effective chez 43% des fournisseurs, que ce soit sur l'emballage secondaire ou sur l'emballage primaire et les étiquettes.

Une des principales problématiques est la discordance des informations présentes sur les différents niveaux d'emballage. Près de la moitié de nos fournisseurs (43%) sont dans ce cas, ce qui représente 46% de nos références.

Enfin la plus grande difficulté vient du fait qu'il n'existe pas d'uniformité de codification des DMI chez un même fournisseur. La présence de code-barres sur les différents niveaux d'emballage, leur uniformité ainsi que les informations qu'ils contiennent diffèrent au sein des gammes de chaque fournisseur. Une absence d'uniformité a été relevée chez tous nos fournisseurs.

Fournisseur	Format code-barres emballage secondaire				Format code-barres emballage primaire / étiquette				Code-barres 2 dimensions		Uniformité des codes-barres
	normé	nombre	format linéaire	identique au CB interne	normé	nombre	format linéaire	autre CB	emballage secondaire	emballage primaire	
ETHICON	oui	2	GS1	oui	oui	2	GS1	non	oui	oui	non
EUROS	non	3	NA	non		0		non	oui	oui	non
NEWCLIP	oui	1	GS1	oui	oui	1	GS1	non	non	non	non
SMITHINEPHEW	oui	2	GS1 + HIBC	non		0		non	non	non	non
SYMBIOS	oui	1	GS1	oui	oui	1	GS1 + HIBC	non	oui	oui	non
TORNIER	oui	1	GS1	non		0		non	non	non	non
ZIMMER	oui	1	HIBC	oui	oui	1	GS1	non	non	non	non

Tableau 9: Présentation des informations permettant la traçabilité des DMI en dépôt-vente permanent selon les fournisseurs

Pour les DMI en dépôt-vente temporaire, 270 références ont été posés en 2016. Elles n'ont pas été incluses dans notre étude des formats de codification car elles diffèrent d'une année sur l'autre et leur traçabilité par code-barres ne fait pas partie du projet. On sait cependant que la moitié des références proviennent du fournisseur EUROS dont les codes-barres linéaires sont illisibles, non normés et ne possédant pas de code-barres datamatrix.

L'ensemble des formats de codification observés sur nos produits, mettent en évidence de nombreuses problématiques :

- Absence de code-barres
- Présence d'un code-barres illisible
- Présence de plusieurs types de code-barres

- Présence de code-barres ne contenant pas toutes les données nécessaires à la traçabilité (référence, numéro de lot, date de péremption)
- Difficulté de lecture du code-barres liée au sur-emballage

Il semble difficile, devant la diversité des formats de code-barres, de ne pas rééduquer ou ré-étiqueter certains DMI. Nous avons dû investir dans une douchette data matrix afin de lire les codes à barres en 2D sur les produits qui ne possédaient pas de code-barres linéaires ou ceux dont ces codes-barres n'étaient pas normés.

Pour autant le logiciel pharma® permet d'intégrer plusieurs modèles de codes-barres linéaires et/ou datamatrix dans la fiche produit permettant de reconnaître le produit en réception grâce à un format différent que celui disponible à l'intérieur de la boîte, sur l'emballage primaire du DMI ou sur son étiquette de traçabilité.

Il ressort donc de notre analyse qu'un temps important de formation va devoir être consacré par les différents acteurs, à la reconnaissance des codes-barres à scanner à chaque étape du processus. Cependant les moyens techniques sont déjà à notre disposition et ne seront pas un facteur limitant.

III.2 Mise à jour et création des produits dans le logiciel

Pour mettre en place la traçabilité par code-barres, comme décrit dans notre planification détaillée, et après analyse des formats de codification, il faut donc envisager les actions suivantes pour chaque produit au livret thérapeutique :

- Créer, mettre à jour la fiche produit informatique avec un libellé clair, une référence, un mode de gestion, la traçabilité complète activée et un marché en cours.

- Créer le lien fournisseur/marché/référence/code-barres (normé ou rééduqué) par le module de reconnaissance code-barres dans le logiciel Pharma®

Actions Traçabilité : Reconnaissance code barre Pharma

Fournisseur: 102 125 NEWCLIP TECHNICS SAS
Code barre: 0103700569609757172204011017-1945

Informations du code barre

Ref. produit: 03700569609757
N° de lot: 17-1945
D.L.U.: 01/04/2022
Produit: 18 136 VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 12mm REF SDT2.8L12-STI

Liens entre le fournisseur NEWCLIP TECHNICS SAS et le produit VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 12mm REF SDT

Fournisseur	Référence	Début	Fin
NEWCLIP TECHNICS SAS	SDT2.8L12-STI	03/01/2017	31/12/2019

Le code barre scanné est normé.
Les informations contenues dans le code barre ont été extraites. Veuillez maintenant sélectionner le produit pour lequel vous souhaitez attribuer ce code barre puis valider.

✓ Valider

Actions Traçabilité : Reconnaissance code barre Pharma

Fournisseur: 102 125 NEWCLIP TECHNICS SAS
Code barre: 90SDT2.8L14-STI

Apprentissage du code barre non normé

Produit: 18 137 VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 14 mm REF SDT2.8L14-STI

Indiquez le format de la D.L.U.

Veuillez indiquer le nombre de codes barres de l'étiquette: 2

Scannez le code barre: 1015-181017200701

Indiquez le format: SSLLLLLLLSSDDOSS

Référence: NON INDIQUE
Lot: 15-1810
D.L.U.: 2007
Format de la DLU: AAMM

Commentaire: Valider le code barre



Le code barre scanné n'est pas normé. Veuillez procéder à l'apprentissage CE.

Figure 26: Copies d'écran « reconnaissance code barre » du logiciel Pharma®

- A défaut sélectionner dans Pharma[®] les produits qu'il faudra ré-étiqueter en réception

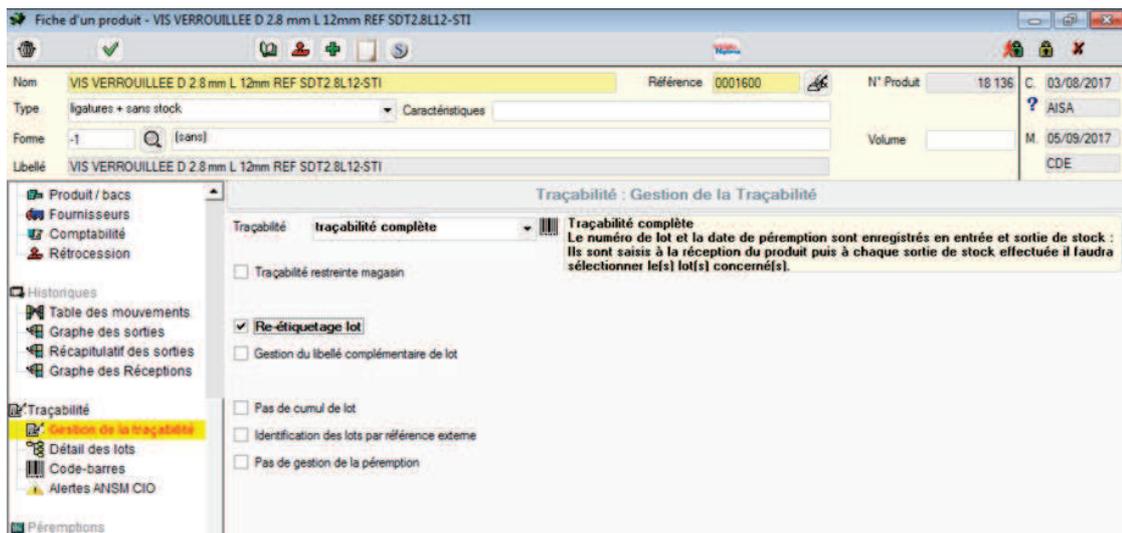


Figure 27: Copie d'écran « ré-étiquetage » du logiciel Pharma[®]

- Activer la fonction « commande automatique lors de la pose » pour les produits hors stock (automatique pour les dépôts-vente permanents, inactivée de fait pour les dépôts-vente temporaires)
- Incrémenter les lots en dépôt-vente permanent par la fonction «réception en dépôt vente», fournisseur par fournisseur

En vue de la saisie complète des dépôts futurs, les contrats de dépôt ont été revus et 180 fiches produit ont été créées cette année au 1er juillet 2017. Le stock est en cours de mise à jour pour les 800 références en dépôt-vente.

III.3 Tests de fonctionnalité du circuit à la PUI

Pour tester la faisabilité du circuit, nous avons choisi une gamme de DMI en dépôt-vente permanent d'un même fournisseur (SYMBIOS), dont les codes-barres étaient lisibles, normés et identiques sur tous les niveaux d'emballage. Nous avons effectué toutes les étapes du circuit dans le logiciel après avoir réalisé les prérequis nécessaires (création du lien fournisseur/marché/référence/code-barres).

Les différentes étapes ont été réalisées avec succès, de la traçabilité par reconnaissance code-barres du produit, en passant par la décrémentation du dépôt générant le déclenchement de la commande de réapprovisionnement à la réception du produit. La transposition au bloc opératoire du circuit de traçabilité par code-barres semble donc réalisable.

IV. Discussion

L'étude réalisée sur le circuit de traçabilité sanitaire des DMI de notre établissement, en vue d'une réduction des risques et d'une mise en conformité aux regards des exigences réglementaires, a nécessité une amélioration de nombreux aspects du circuit. Elle a abouti à un remaniement des différentes étapes, à une redistribution des rôles et a nécessité une analyse des formats de codification, une optimisation du circuit ainsi que la rédaction de nombreuses procédures.

IV.1 Analyse des formats de codification des DMI

L'analyse des formats de codification réalisée durant notre étude fut complexe, longue et a entraîné de nombreuses réflexions de notre part afin de cibler au mieux les problématiques. Elle devra être répétée tous les quatre ans, à chaque changement de marché, afin que le circuit puisse être pérenne.

Cette étape nécessitera alors une organisation minutieuse de la PUI qui devra alors retirer les produits n'étant plus au marché mais surtout créer l'intégralité des nouvelles fiches produit et réaliser l'ensemble des étapes préalables, nécessaire à la traçabilité par code-barres (cf partie III paragraphe III.2). Il en sera de même pour les produits en marché négocié, référencés en cours de marché, pour des besoins plus spécifiques. L'interne en poste intégrera pour cela, l'équipe dédiée aux DMI compte tenu du temps de travail important prévisible.

Une attention toute particulière devra être portée sur les différents niveaux d'emballage des DMI, qui pourront être amenés à changer au cours du temps, sans que les fournisseurs nous fassent part des diverses évolutions. Le paramétrage réalisé jusqu'alors dans notre logiciel, pourra ne plus être valide et de ce fait rendre impossible la traçabilité par code-barres.

L'ensemble de nos fournisseurs a été contacté au sujet de cette problématique et ils s'accordent tous à dire qu'ils réfléchissent à la nouvelle réglementation européenne et aux mesures à mettre en place pour l'appliquer.

L'application de l'UDI d'ici 2020, permettra de simplifier cette étape par l'harmonisation des formats de codification. Chaque DMI possédera alors un code international, unique et lisible sur tous ses niveaux d'emballage.

IV.2 Optimisation du circuit

La cartographie ci-dessous met en évidence, après mise en place du plan d'action prévu, une diminution du niveau de risque potentiel du circuit ; essentiellement dû à la réintégration de la gestion des commandes par la PUI.

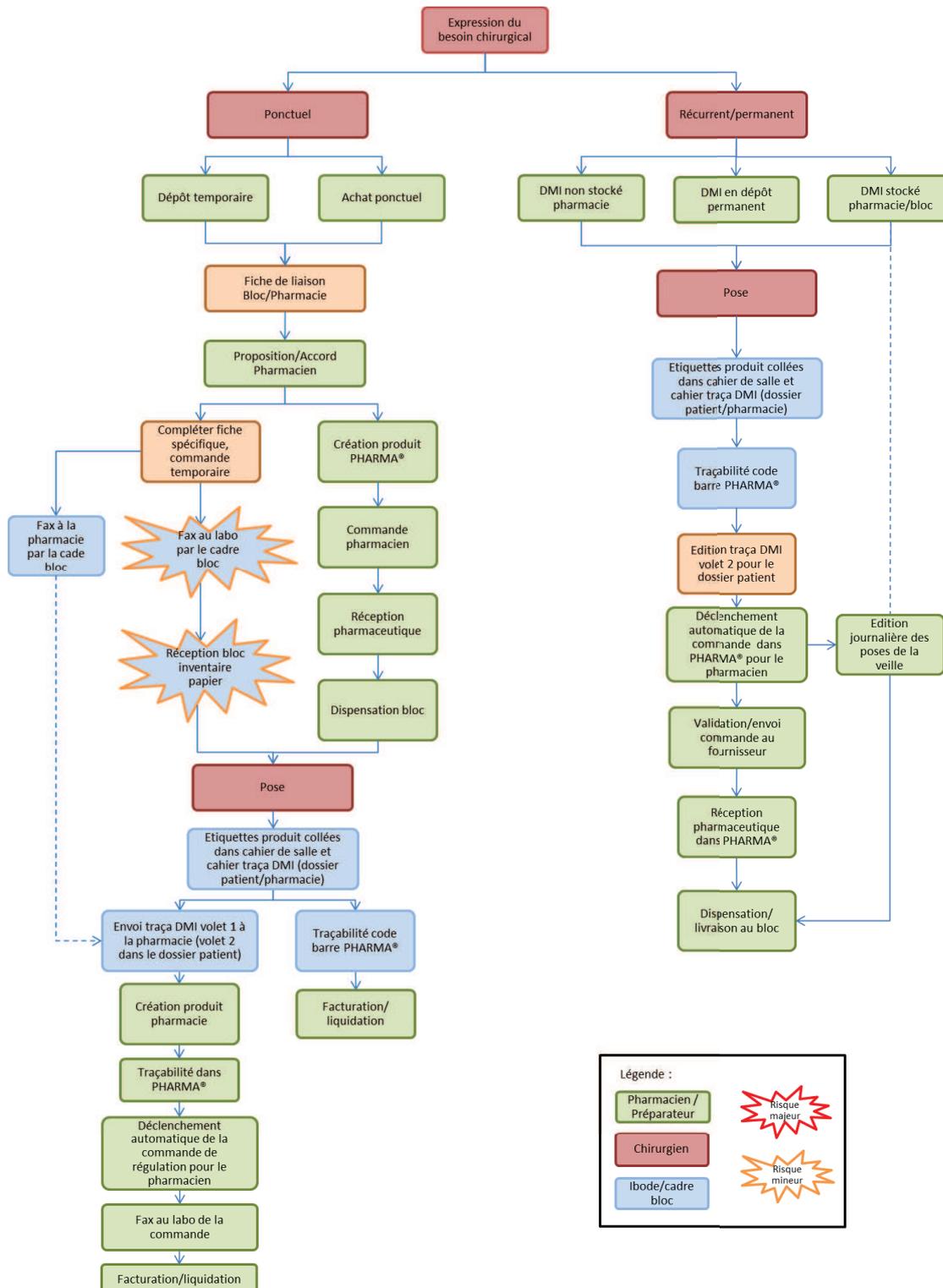


Figure 28: Nouveau circuit de traçabilité des DMI

IV.2.1 Incrémentation initiale et décrémentation finale des dépôts

Cette étape indispensable et préalable à toute l'organisation future, va se dérouler fournisseur par fournisseur en commençant dès Octobre 2017, par les DMI possédant des codes-barres sur leurs étiquettes de traçabilité. L'objectif étant de poursuivre nos tests de faisabilité et d'être en mesure de tracer la totalité des DMI depuis le bloc opératoire au 2 Janvier 2018.

Cette étape indispensable et préalable à toute l'organisation future, va se dérouler fournisseur par fournisseur en commençant dès Octobre 2017, par les DMI possédant des codes-barres sur leurs étiquettes de traçabilité. L'objectif étant de poursuivre nos tests de faisabilité et d'être en mesure de tracer la totalité des DMI depuis le bloc opératoire au 02/01/2018.

Cette étape déjà parfaitement maîtrisée informatiquement, manuellement ou à l'aide de lecteur code-barres en routine, par les acteurs de la PUI ne présentera pas de difficulté majeure en dehors du temps requis pour sa mise en place. Elle sera réalisée pour des raisons d'exhaustivité et de sécurité par des binômes PPH/interne ou PPH/PH car elle conditionne l'exactitude des données disponibles dans la base de données permettant la traçabilité des DMI.

Au regard de notre analyse de faisabilité il sera cependant nécessaire de ré-étiqueter totalement les produits de certains fournisseurs dont les codes-barres sont actuellement totalement illisibles (exemple : prothèses EUROS soit plus d'un tiers de la totalité des implants du dépôt-vente du CH), dans l'attente de l'application de l'UDI.

IV.2.2 Traçabilité depuis le bloc opératoire

Cette étape, actuellement réalisée a posteriori par la PUI, va nécessiter la formation de nombreux acteurs:

- le cadre et les IBODE de bloc opératoire qui seront responsables de la saisie des données de traçabilité patient (date d'utilisation, nom, prénom, date de naissance du patient, référence, lot, date de péremption du DMI implanté, indication de pose, nom du chirurgien utilisateur), de la vérification du réapprovisionnement et de la participation aux inventaires. La saisie des informations dans les blocs opératoires devra être maîtrisée et sécurisée.
- les pharmaciens qui vérifieront et modifieront si besoin, les dossiers informatiques sur Pharma[®] pour corriger les erreurs de traçabilité relevées (erreur d'utilisation, annulation de traçabilité, explantation...) et seront garants de la traçabilité financière.

Les DMI T2A seront tracés, dans un premier temps, par le cadre juste après la pose.

Un plan de formation théorique et pratique sur les codes-barres des DMI au livret et l'utilisation du module traçabilité du logiciel Pharma[®] va être déployé pour chaque acteur du circuit. Des supports institutionnels sont en cours de rédaction.

Le déploiement pratique sera assisté pendant tout le premier mois par un PPH et PH ou un interne directement présents au bloc opératoire.

IV.2.3 Commandes pharmaceutiques

Cette nouvelle organisation permettra de déclencher la commande, directement depuis le bloc opératoire, une fois la traçabilité effectuée informatiquement (1 référence = 1 ligne de commande en quantité équivalente) pour les DMI gérés en hors stock ou en dépôt-vente permanent. La commande générée sera validée par le pharmacien dans la journée, permettant un renouvellement rapide des stocks. Il nous appartiendra de démontrer que le délai de réapprovisionnement ne sera pas augmenté pour autant après la « reprise » de cette activité. La commande sera donc désormais envoyée au fournisseur, sur un format légal d'engagement, par la PUI, via le logiciel Pharma[®].

Les DMI en stock, suivront un autre circuit car nous disposons d'un stock suffisant à la PUI pour pouvoir réapprovisionner le bloc opératoire. De plus le logiciel Pharma[®] ne permet pas actuellement de « commande automatique après la pose » pour ces produits. Afin de renouveler le stock du bloc opératoire à partir de celui présent à la PUI, le PPH éditera chaque jour les bons de traçabilité des patients et réapprovisionnera le bloc aux vues de ces poses.

IV.2.4 Réception des produits par code-barres

Cette étape va nécessiter la formation du magasinier qui dispose d'une bonne connaissance des produits et des informations à enregistrer puisqu'il assure actuellement l'enregistrement manuel des numéros de lot et des dates de péremptions des DMI stockés. La diffusion d'une procédure avec photos ainsi qu'une formation par le PPH et ou l'interne devrait permettre une mise en place simple et rapide de la réception de l'ensemble des DMI du CH. Le temps de travail dédié à cette étape devrait rester comparable grâce au gain de temps permis par le scannage et ce malgré une augmentation des produits à réceptionner.

Pour simplifier la reconnaissance des informations à tracer au bloc opératoire, le choix de tout ré-étiqueter en réception est une solution envisageable et pratiquée chez certains de nos

confrères évitant les problèmes d'identification du code-barres à sélectionner au moment de la traçabilité en salle.

Cependant ceci est chronophage, plus coûteux et probablement source d'erreur en réception par collage de l'étiquette sur le mauvais produit.

Le choix d'indiquer par une gommette couleur le ou les codes-barres à scanner sur l'emballage extérieur par le bloc opératoire semble être un bon compromis de sécurisation de la communication entre les services. Malgré tout, cette solution présente elle aussi des problématiques : détachement de la gommette à long terme, jet de l'emballage externe avant la traçabilité au patient.

IV.3 Management qualité

L'évaluation interne sera possible grâce au système documentaire de l'établissement. Plusieurs procédures et fiches techniques relatives au nouveau circuit des DMI ont été créées ou mises à jour et sont actuellement en cours de validation (Annexe 5).

Les indicateurs qualités déjà en place présentent de bons résultats, avec environ 0.02% de DMI perdus de vue/en échec de pose/périmés, facilement accessibles via le logiciel Pharma[®]. Le nouveau circuit devra être aussi efficace que le précédent afin de maintenir ces résultats.

Le suivi des événements indésirables actuels et les audits annuels des dossiers patients seront renforcés lors de la mise en place du nouveau circuit afin de répondre aux nouvelles problématiques engendrées.

Le tableau des indicateurs et des résultats sera communiqué régulièrement à tous les acteurs de ce projet et permettra la mise en place de l'amélioration continue.

CONCLUSION

La traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé a fait l'objet de rappels réglementaires et de recommandations, formulées par la DGOS suite à une enquête nationale réalisée en 2014. Les objectifs d'optimisation et de sécurisation du circuit de traçabilité des DMI, ne sont pas complètement atteints 3 ans après, comme le démontre notre enquête en région PACA.

Dans une optique d'efficience du circuit de traçabilité des DMI, l'informatisation est un outil majeur. Elle assure la mise en conformité et sécurise l'ensemble des étapes, de l'implantation jusqu'au réapprovisionnement au bloc opératoire.

Une cartographie des risques de notre circuit montre une maîtrise satisfaisante à la PUI (74%) et au bloc opératoire (81%) mais cible l'absence d'informatisation de la réception des DMI et de la traçabilité sanitaire directement depuis le bloc opératoire, comme deux étapes à risque.

L'analyse de faisabilité relative à la mise en place d'un nouveau circuit de traçabilité par code-barre nous a permis de mettre en évidence la diversité et la complexité de la codification des DMI et d'en appréhender les particularités au sein de notre établissement. Nous disposons cependant des outils nécessaires à la réalisation de ce projet d'informatisation du circuit des DMI directement depuis le bloc opératoire (logiciel de traçabilité performant, ré-étiquetage). La planification du projet jusqu'à sa mise en œuvre et la nouvelle cartographie des risques, permet de percevoir l'amélioration du niveau de performance des différentes étapes du circuit futur.

Le bon fonctionnement de sa mise en place est lié en partie à l'implication quotidienne des différents acteurs et notamment du pharmacien qui sera en charge de la formation du personnel (PPH, cadre de bloc et IBODE), de la réalisation des inventaires et devra être disponible et présent dans les blocs opératoires.

L'informatisation du circuit des DMI fait d'ailleurs partie d'un des volets obligatoires du CAQES, qui sera signé au 1^{er} Janvier 2018. Les indicateurs nationaux sont ceux des textes officiels et sont donc déjà disponibles. Les indicateurs régionaux seront quant à eux officiellement présentés d'ici la fin du mois de Septembre 2017. Le nouveau règlement européen, paru quant à lui en Mai 2017 et applicable d'ici 2020, permettra à terme par l'harmonisation de la codification des DMI une simplification et une sécurisation renforcée du circuit de traçabilité des DMI.

BIBLIOGRAPHIE

1. Code de la Santé Publique. Article L.5211-1. [En ligne] [cité].
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281>.
2. Directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. JOUE. [En ligne] [cité]. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/LSU/?uri=celex:31993L0042>.
3. Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique. JORF. [En ligne] 2006. [cité].
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000427312&categorieLien=cid>.
4. AFNOR.Norme NF EN ISO 8402, « Vocabulaire pour le management et l'assurance de la qualité". Juillet 1995.
5. AFNOR.Norme NF EN 724, Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs.Janvier 1995.
6. Rapport du groupe de travail de la commission nationale de matériovigilance sur la traçabilité. 1997, Direction des hôpitaux, pp. 1-7.
7. Décret N°2006-1497 du 29 Novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le CSP. JORF. [En ligne] 2006. [cité].
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2006/11/29/SANP0622637D/jo/texte>.
8. Arrêté du 26 Janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du CSP. JORF. [En ligne] 2007. [cité]. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2007/1/26/SANP0720369A/jo>.
9. Instruction DGOS/PF2 no 2015-200 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique. DGOS. [En ligne] 15 juin 2015. [cité]. http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-07/ste_20150007_0000_0031.pdf.
10. Contrat de dépôt vente pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non. [En ligne] 26 Septembre 2013.
http://www.snitem.fr/sites/default/files/modele_contrat_de_depot_vente.pdf.
11. Euro-pharmat. Guide de traçabilité des Dispositifs Médicaux. [cité] [En ligne] Octobre 2016. <http://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>.
12. Circulaire DH/EM1 n° 48 relative à la carte patient porteur de valve cardiaque. BOMS : s.n., 20 décembre 1994.

13. Décret N°96-32 du 15 Janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le CSP. JORF.
14. Décret n°2005-1023 24 août 2005 relatif au CBUMPP mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale. JORF. [En ligne] 2005. [cité]. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000631121>.
15. Instruction interministerielle N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 relative à la mise en oeuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. 26 juillet 2017.
16. Club Inter Pharmaceutique, Association de Codification Logistique. Evolution de la codification et du marquage des produits de santé. s.l. : Les cahiers CIP-ACL, Cahier N°3 2009.
17. Durand L, Drouot S, Frontini S, Taburet AM, Raspaud S. Codification industrielle des DMI : quelles informations reconnues par lecture scanner ? Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. Décembre 2014, 49(4):317-318.
18. AFSSAPS. Recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité précisées par le décret. [En ligne] 2007. [cité]. http://omeditnpdc.free.fr/Files/232_recommandations_afssaps_aux_fabricants_pour_la_tracabilite_des_dm.pdf.
19. Règlement (UE) 2017/45 du Parlement européen et du Conseil du relatif aux dispositifs médicaux. JOUE. [En ligne] 5 avril 2017. [cité]. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.
20. Règles d'attribution des GTIN pour les produits de santé. GS1. [En ligne] Novembre 2014. [cité] <http://www.gs1.fr/Publications/Publications/Regles-d-attribution-des-GTIN-pour-le-secteur-des-produits-de-sante>.
21. FDA. Unique Device Identification System: Final Rule. [En ligne] 24 Septembre 2013. <https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>.
22. Instruction DGOS/PF2 n°2014-158 du relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titu. DGOS. [En ligne] 19 mai 2014. [cité]. http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2014/14-07/ste_20140007_0000_0075.pdf
23. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. JORF. [En ligne] 2011. [cité]. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo>.
24. Corneau H, Schlecht-Bauer D, Bénéain S, Grassin J. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables : mise en œuvre et bilan des premières années dans un CHU français. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. Septembre 2012, 47(3):151-157.

25. Bauer S, Pont A, Jaouen C, Lecante V. Étude comparative de trois circuits de traçabilité des dispositifs médicaux implantables . Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. Mars 2014, 49(1):29-36.
26. Grandeau E, Male C, Dumont N. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables : étude rétrospective de 2010 à 2013 . Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. Décembre 2014, 49(4):319-320.
27. Chan Hew Wai A, Moutel E, Borel C, Ait Aissa T, Le Jouan M, Le Gonidec P. Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables : état des lieux des organisations au sein des établissements d'Île-de-France. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. Juin 2016, 51(2):147-154.
28. Bourdon F, Bachelet H, Marcelli F, Villers A, Odou P. Audit de bon usage et de traçabilité sanitaire des DM remboursables en sus : implants sphinctériens periuretraux . Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. Décembre 2016, 51(4):348.
29. Chateauvieux C, Cauchetier E, Paubel P, Descoutures JM. Optimiser la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : démarche et résultats dans un centre hospitalier français. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. Décembre 2016, 51(4):349-350.

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire de la DGOS

Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé

A. Caractéristiques générales de l'établissement de santé

1. Région :

2. Nom de votre établissement :

3. Statut de votre établissement :

4. Nombre de lits MCO :

5. Montant TTC des achats de DMI intra-GHS en 2013 :

6. Gérez-vous actuellement des DMI intra-GHS soumis aux règles de traçabilité sanitaire :

7. Montant TTC des achats de DMI de la liste en sus en 2013 :

8. Gérez-vous actuellement des DMI de la liste en sus soumis aux règles de traçabilité sanitaire :

9. Moyens humains dédiés à la traçabilité sanitaire des DMI au niveau de la PUJ (exprimé en Equivalents Temps Plein) :

Pharmacien : ETP

Préparateur : ETP

Infirmier : ETP

Cadre : ETP

Interne en pharmacie : ETP

Autre : ETP

B. Système documentaire

10. Un document actualisé dressant la liste des DMI soumis à traçabilité sanitaire est établi dans votre établissement :

10-bis. Ce document est consultable sous forme dématérialisée dans le système documentaire de votre établissement (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à la question n°10) :

11. Une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI (jusqu'à la pose est établie, et validée par le directeur de votre établissement) :

11-bis. Cette procédure est consultable sous forme dématérialisée dans le système documentaire de votre établissement (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à la question n°11) :

12. Dans votre établissement, il existe un document type (exemple : carte patient) devant servir de support lors de la transmission des informations de traçabilité sanitaire aux patients à l'issue des soins :

C. Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

13. Les DMI **gérés en achat** dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font l'objet d'un enregistrement informatique par numéro de lot à la PUJ, avant leur livraison aux services utilisateurs (indiquez le cas le plus fréquent) :

14. Les DMI **gérés en dépôt permanent** dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font l'objet d'un enregistrement informatique par numéro de lot à la PUJ, avant leur livraison aux services utilisateurs (indiquez le cas le plus fréquent) :

15. Les DMI **gérés en dépôt temporaire** dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font l'objet d'un enregistrement informatique par numéro de lot à la PUJ, avant leur livraison aux services utilisateurs (indiquez le cas le plus fréquent) :

16. À ce stade de circuit, un lecteur de codes à barres est utilisé pour l'enregistrement informatique initial du numéro de lot à la PUJ (à condition qu'un code à barres soit présent et exploitable) :

(répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à l'une au moins des questions n°13, 14, 15)

16-bis. Selon votre expérience, veuillez indiquer approximativement, pour les DMI tracés informatiquement à ce stade du circuit, le pourcentage de ceux pour lesquels l'enregistrement initial du numéro de lot est effectivement permis par la seule lecture de leur code à barres (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à la question n°16) :

17. Lors de son enregistrement à la PUJ, le numéro de lot est intégré dans un référentiel partagé avec les services utilisateurs pour l'enregistrement ultérieur de la pose (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à l'une au moins des questions n°13, 14, 15) :

18. La PUJ procède, pour les besoins de la traçabilité sanitaire, à un étiquetage des DMI avant leur délivrance aux services utilisateurs :

18-bis. Mentions portées sur les étiquettes émises par la PUJ, pour l'identification de DMI (autant d'informations possible) :

(répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à la question n°18) :

Référence article interne à l'établissement :

Numéro de série interne à l'établissement :

Code à barres interne à l'établissement et utilisé ultérieurement pour l'identification du DMI lors de l'enregistrement de la pose :

Référence commerciale :
 Numéro de lot ou de série du fabricant :
 Date de péremption :

19. Pour les DMI gérés en achat, qui du service utilisateur ou de la PUI procède à l'enregistrement informatique de la pose dans votre établissement (indiquez le cas le plus fréquent) :

20. Pour les DMI gérés en dépôt permanent, qui du service utilisateur ou de la PUI procède à l'enregistrement informatique de la pose dans votre établissement (indiquez le cas le plus fréquent) :

21. Pour les DMI gérés en dépôt temporaire, qui du service utilisateur ou de la PUI procède à l'enregistrement informatique de la pose dans votre établissement (indiquez le cas le plus fréquent) :

22. Un lecteur de code à barres est utilisé à la PUI pour saisir l'identité des patients, lorsqu'elle procède à l'enregistrement informatique de la pose :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" et l'autre : l'enregistrement est répété dans des logiciels non interfacés" ou "La PUI" à l'une ou l'autre des questions n°19, 20, 21)

23. Un lecteur de code à barres est utilisé à la PUI pour saisir l'identité des DMI, lorsqu'elle procède à l'enregistrement informatique de la pose :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" et l'autre : l'enregistrement est répété dans des logiciels non interfacés" ou "La PUI" à l'une ou l'autre des questions n°19, 20, 21)

24. Votre PUI a accès à une base de données informatique permettant de retrouver rapidement l'identité d'un patient à partir d'un numéro de lot de DMI posé, et inversement le numéro de lot d'un DMI posé à partir de l'identité d'un patient porteur :

44 bis : Lors d'un retrait de lot de DMI, pouvez-vous décrire brièvement les moyens permettant à la PUI et/ou aux services utilisateurs de rechercher l'identité des patients éventuellement concernés par la pose du numéro de lot concerné (dossier médical, fiches de traçabilité, ...) :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Non" à la question n°24)

Si votre réponse à la question n°24 est "Non", passez directement à la question n°35.

25. Principale application informatique utilisée par la PUI pour accéder à la base de données de traçabilité sanitaire (sélectionnez une seule réponse) :
 Logiciel métier fourni par un éditeur public ou privé : Veuillez préciser le nom de ce logiciel :
 Veuillez préciser le nom de l'éditeur de ce logiciel :
 Logiciel « facturation » :
 Fichier(s) bureautique(s) type Excel ou Access :
 Logiciel téléchargé gratuitement sur internet :

26. Autres fonctionnalités assurées(s) par cette application informatique dans votre établissement (plusieurs réponses possibles) :
 Gestion de la PUI (gestion des stocks) :
 Gestion de la PUI (gestion des commandes de DMI aux fournisseurs) :
 Gestion de la stérilisation :
 Gestion de bloc :

27. Quelles informations sur les DMI sont retrouvées dans la base de données de traçabilité sanitaire (plusieurs réponses possibles) :
 Dénomination commerciale :
 Référence commerciale :
 Identification du fabricant et/ou du fournisseur :
 Numéro de lot ou de série du fabricant :
 Date de péremption :
 Code LPP (pour les DMI hors GHS) :
 Référence art de matière à l'établissement :
 Numéro de série interne à l'établissement :

28. Les données sur les DMI sélectionnées ci-dessus et marquées d'un astérisque (*) sont affichées à un endroit centralisé, partagé par l'ensemble des applications informatiques de la PUI (gestion des stocks, commandes aux fournisseurs, traçabilité sanitaire), et mises à jour automatiquement pour l'ensemble de ces applications informatiques :

29. De la même manière, ce renseignement des DMI est partagé et mis à jour automatiquement au niveau des applications informatiques des services utilisateurs (notamment logiciels de gestion de bloc) :

30. Quelles informations sur les services utilisateurs sont retrouvées dans la base de données de traçabilité sanitaire (plusieurs réponses possibles) :
 Identification du service :
 Date de la délivrance :
 Identification du médecin, chirurgien ou chirurgien-dentiste poseur :
 Date de la pose :

31. Quelles informations sur les patients porteurs de DMI sont retrouvées dans la base de données de traçabilité sanitaire (plusieurs réponses possibles) :
 Nom, prénom et date de naissance :

Numéro de séjour (SEP) :
 Identifiant permanent du patient (IPP, NIP, NIPP ou NPP) :
 Autre code identifiant du patient : → Veuillez préciser lequel :

32. Les informations d'identité du patient retrouvées dans la base de données de traçabilité sanitaire sont alimentées et mises à jour automatiquement à partir du référentiel d'identité des patients de votre établissement :

33. Cette base de données contient également l'indicateur de pose :

34. Cette même base de données est utilisée pour la traçabilité financière des DM de la liste en sus :

D. Contrôles effectués par la PUI pour vérifier la conformité de la traçabilité sanitaire

35. Le dossier médical du patient (ou tout autre support d'information) est régulièrement consulté par la PUI pour vérifier la cohérence des informations enregistrées dans la base de données de traçabilité sanitaire

35-bis. Selon quelle fréquence, en moyenne :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui..." à la question n°35)

36. Des inventaires avec vérification des numéros de lot sont effectués au niveau des services utilisateurs pour vérifier la mise en œuvre de la traçabilité de la pose (vérification de l'adéquation entre les stocks informatiques et les stocks physiques retrouvés dans les services) :

36-bis. Selon quelle fréquence, en moyenne :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui..." à la question n°36)

37. Des audits ont été réalisés par la PUI en 2013 et/ou 2014 pour vérifier la présence des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DM posés) dans les dossiers médicaux des patients :

37-bis. Veuillez indiquer approximativement le pourcentage des dossiers médicaux audités en 2013 et/ou 2014 (au choix) pour lesquels les informations de traçabilité (notamment numéro de lot) étaient absentes ou erronées :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui..." à la question n°37)

E. Indicateurs qualité

38. Pouvez-vous indiquer le nombre de références commerciales de DM présents actuellement dans votre établissement (tout mode de gestion confondu) et soumises aux règles de traçabilité sanitaire :
 (Si vous ne connaissez pas ce nombre, merci de cocher la case ci-contre)

39. Êtes-vous en capacité d'indiquer précisément le nombre total d'unités de DM ayant été posées et tracées jusqu'à la pose (identification du n° de lot du DM posé associé à l'identification du patient) en 2013 dans votre établissement :

39-bis. Dans la mesure du possible, merci d'indiquer le nombre de lots posés et tracés jusqu'à la pose en 2013 :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui..." à la question n°39)

40. Êtes-vous en capacité d'indiquer précisément, parmi la totalité des DM à tracer ayant été envoyés aux services utilisateurs en 2013, le pourcentage de DM tracés en « échec de pose » ? (ce pourcentage correspond aux DM utilisés mais non posés ainsi qu'aux DM détériorés accidentellement) :

40-bis. Dans la mesure du possible, merci d'indiquer ce pourcentage pour l'année 2013 :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui..." à la question n°40)

41. Êtes-vous en capacité d'indiquer précisément, parmi la totalité des DM à tracer ayant été envoyés aux services utilisateurs en 2013, le pourcentage de DM « perdus de vue », c'est-à-dire ceux dont la traçabilité de pose ou échec de pose n'a pas pu être retrouvée :

41-bis. Dans la mesure du possible, merci d'indiquer ce pourcentage pour l'année 2013 :
 (répondre uniquement si vous avez répondu "Oui..." à la question n°41)

Annexe 2 : Réponses au questionnaire pour l'enquête régionale de 2017

	AUBAGNE CH Edmond Garcin	ARLES CH Joseph Imbert	BRIGNOLES CH Jean Marcel	CHICAS	DRAGUIGNAN CH	FREJUS – ST RAPHAEL CH	HYERES CH Marie- José Treffot	MANOSQUE CH Louis Raffali	MARSEILLE AP-HM Conception	MARTIGUES CH	SALON DE PROVENCE CH
Logiciel métier utilisé pour la traçabilité des DMI	Pharma®	Pharma®	Pharma®	Pharma®		Pharma®	Cora	Ø	Pharma®		Sedistock®
L'enquête de la DGOS a entraîné une réflexion sur votre circuit de traçabilité des DMI	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1
Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique à la PUI par numéro de lots avant leur livraison aux services utilisateurs	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1
L'enregistrement informatique du numéro de lot à la PUI est effectué à l'aide d'un lecteur de codes-barres	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1
La PUI procède à un ré-étiquetage des DMI avant leur délivrance aux services utilisateurs	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1
L'enregistrement informatique de la pose des DMI est réalisé	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1
La base de données de traçabilité sanitaire contient l'indication de pose	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1

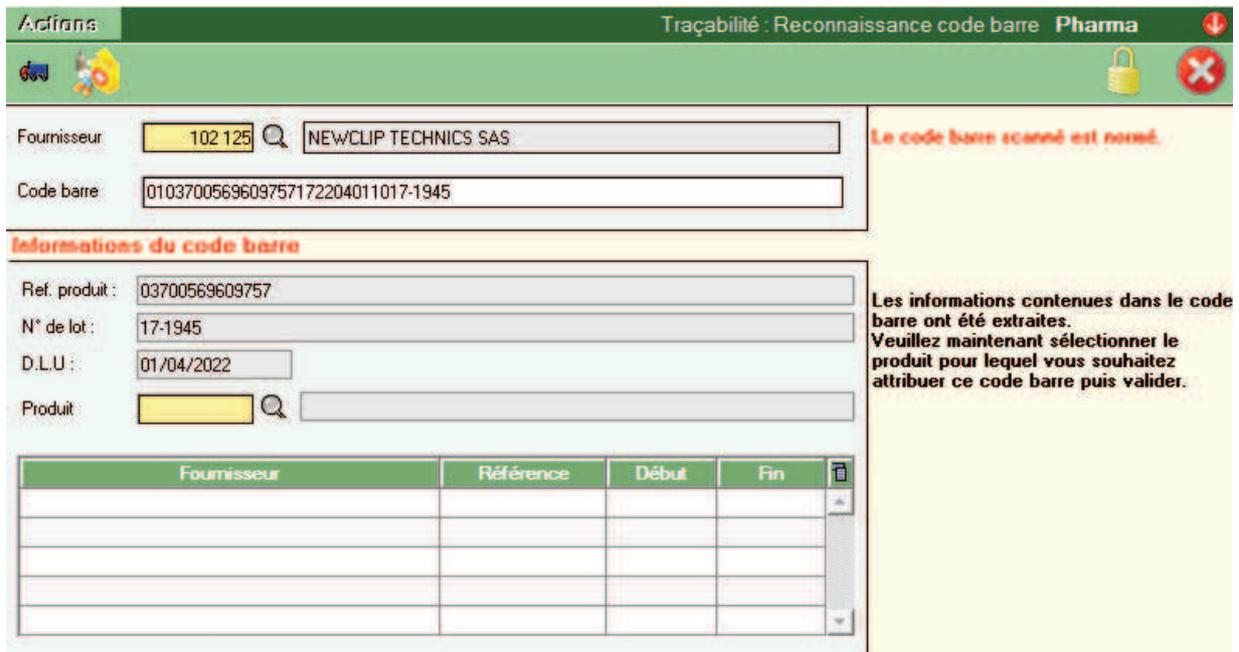
Annexe 3 : Fiche de liaison bloc opératoire / pharmacie / stérilisation

 Centre Hospitalier Edmond Garcin	<i>PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET DM DES PATIENTS – Utilisation des DM</i>	PECM/FR/6
	FICHE DE LIAISON	
	Consultations-Bloc Opératoire-Pharmacie- Stérilisation : PRESCRIPTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES	
		Version 1 Page 1 sur 11

DATE DE DEMANDE :	Nom:	
Chirurgien:	Prénom: <u>OU Etiquette</u>	
Date prévue d'intervention :	Date de Naissance:	
Indication Opératoire:		
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		
Coté:	<input type="checkbox"/> gauche	<input type="checkbox"/> droit
Implant et ancillaire nécessaire:		
Dépôt/stock habituel au marché	<input type="checkbox"/>	
<p>.....</p> <p>.....</p>		
Prêt	<input type="checkbox"/>	
Description matériel/ref)		
<p>.....</p> <p>.....</p>		
Fournisseur:		
<p>.....</p> <p>.....</p>		
AMOS	Reprise	Date de pose initiale :
Matériel en place:		<input type="checkbox"/>
<p>.....</p> <p>.....</p>		
Etablissement où la pose a été effectuée :		
<p>.....</p> <p>.....</p>		
Cadre réservé à la Pharmacie		Date :
Matériel en marché	oui non
Proposition au marché :		
<p>.....</p> <p>.....</p>		
Devis ok	oui non	
Pharmacien :		
<p>.....</p> <p>.....</p>		

Annexe 4 : Module de reconnaissance code-barres dans le logiciel Pharma®

- Aller dans « reconnaissance code à barres »
- Sélectionner le fournisseur du DMI et scanner le code-barres contenant la référence du produit et suivre les instructions s'affichant à droite
 - ✓ Si Code barre normé reconnu comme normé



Actions Traçabilité : Reconnaissance code barre Pharma

Fournisseur 102 125 NEWCLIP TECHNICS SAS

Code barre 0103700569609757172204011017-1945

Informations du code barre

Ref. produit : 03700569609757

N° de lot : 17-1945

D.L.U. : 01/04/2022

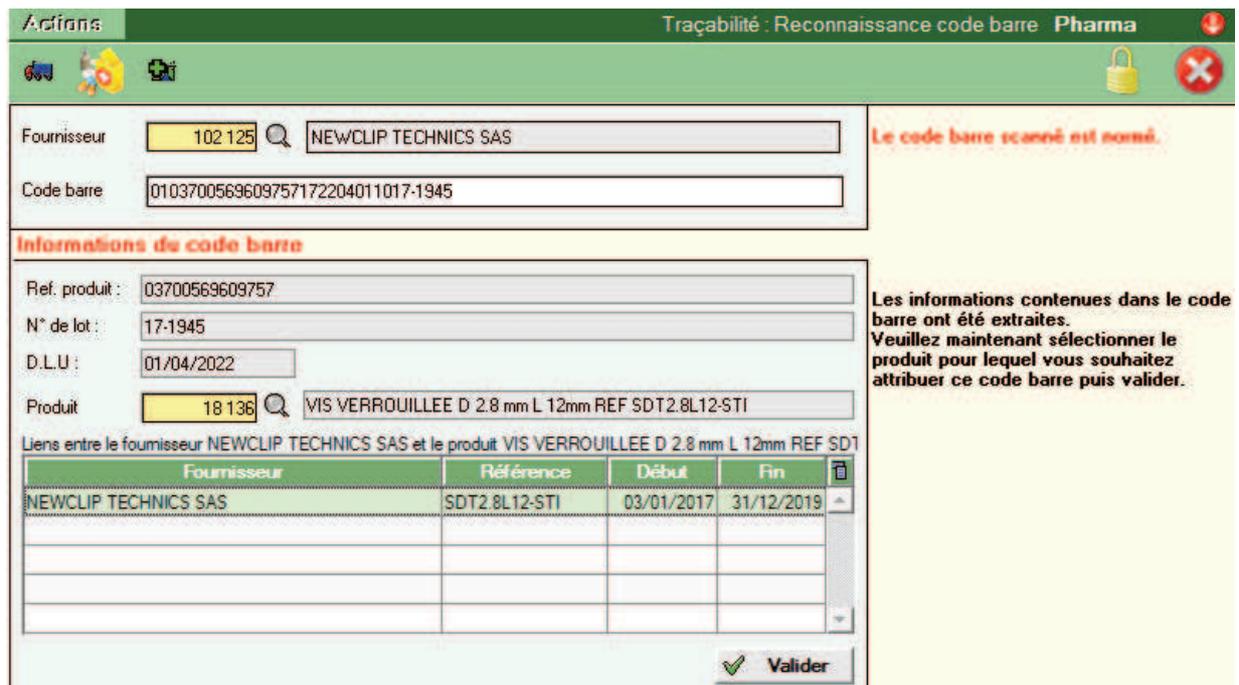
Produit

Fournisseur	Référence	Début	Fin

Le code barre scanné est normé.

Les informations contenues dans le code barre ont été extraites. Veuillez maintenant sélectionner le produit pour lequel vous souhaitez attribuer ce code barre puis valider.

- Attribuer à ce code à barres la fiche produit correspondante



Actions Traçabilité : Reconnaissance code barre Pharma

Fournisseur 102 125 NEWCLIP TECHNICS SAS

Code barre 0103700569609757172204011017-1945

Informations du code barre

Ref. produit : 03700569609757

N° de lot : 17-1945

D.L.U. : 01/04/2022

Produit 18 136 VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 12mm REF SDT2.8L12-STI

Liens entre le fournisseur NEWCLIP TECHNICS SAS et le produit VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 12mm REF SDT

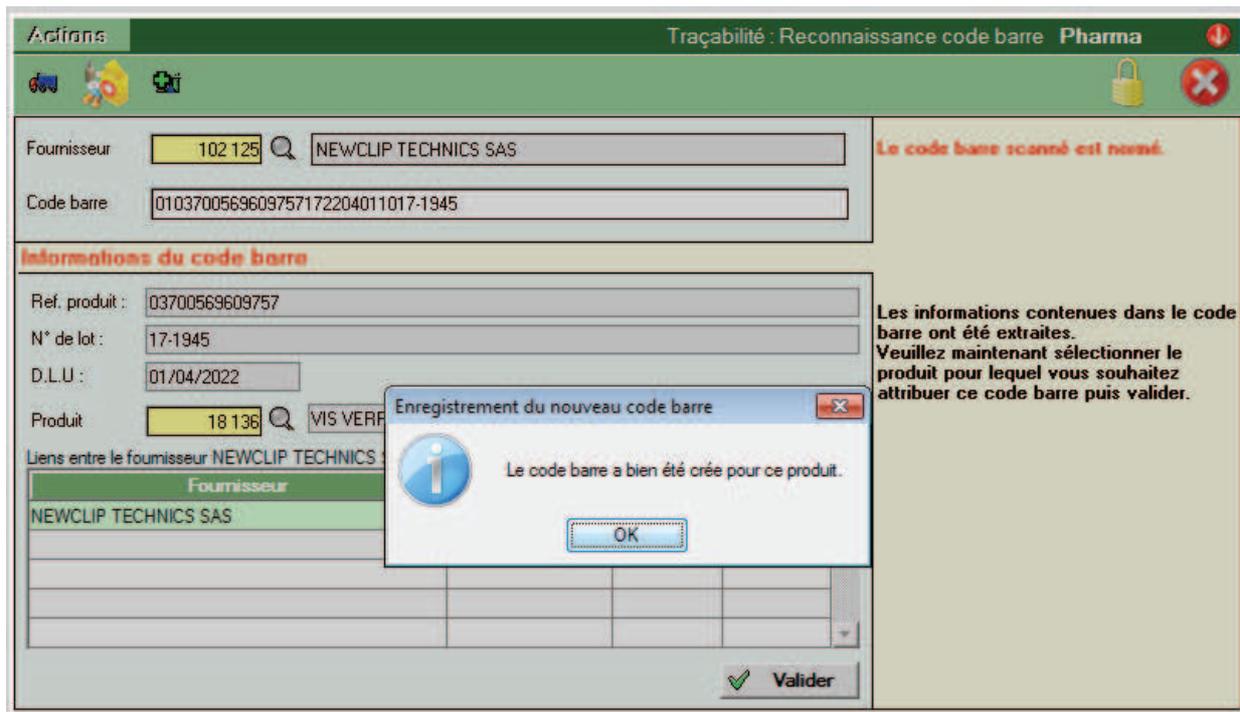
Fournisseur	Référence	Début	Fin
NEWCLIP TECHNICS SAS	SDT2.8L12-STI	03/01/2017	31/12/2019

Valider

Le code barre scanné est normé.

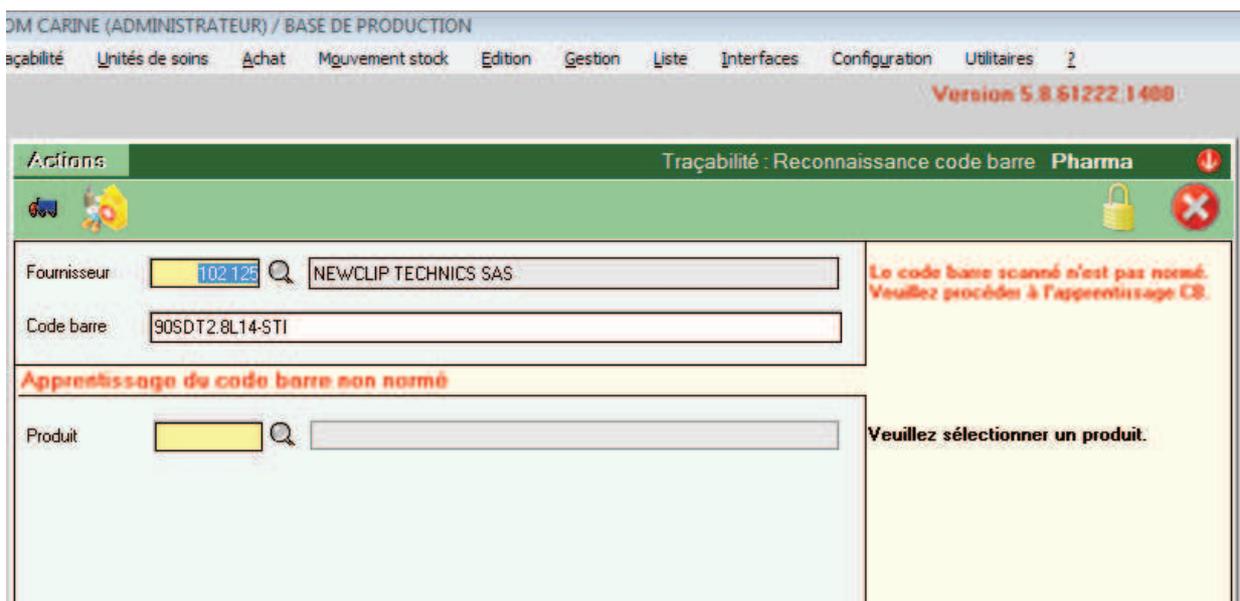
Les informations contenues dans le code barre ont été extraites. Veuillez maintenant sélectionner le produit pour lequel vous souhaitez attribuer ce code barre puis valider.

- Sélectionner le marché auquel sera rattaché ce code à barres.



- Le lien fournisseur-code à barre boîte-fiche produit-marché est désormais crée et permet de reconnaître le DMI à toutes les étapes du circuit : réception CB ou mise en dépôt CB et dispensation/administration nominative au patient

✓ Si CB reconnu comme non normé



- Attribuer à ce code à barres la fiche produit correspondante

Actions Traçabilité : Reconnaissance code barre Pharma

Fournisseur: 102 125 NEWCLIP TECHNICS SAS

Code barre: 90SDT2.8L14-STI

Apprentissage de code barre non normé

Produit: 18 137 VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 14 mm REF SDT2.8L14-STI

Veillez indiquer le nombre de codes barres de l'étiquette : 2

Indiquez le positionnement des 2 codes-barres en cliquant sur les cases appropriées.

Le code barre scanné n'est pas normé. Veuillez procéder à l'apprentissage CB.

- Indiquer le format du CB : nombre et positionnement des codes à barres

Actions Traçabilité : Reconnaissance code barre Pharma

Fournisseur: 102 125 NEWCLIP TECHNICS SAS

Code barre: 90SDT2.8L14-STI

Apprentissage de code barre non normé

Produit: 18 137 VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 14 mm REF SDT2.8L14-STI

Veillez indiquer le nombre de codes barres de l'étiquette : 2

Indiquez le positionnement des 2 codes-barres en cliquant sur les cases appropriées.

Le code barre scanné n'est pas normé. Veuillez procéder à l'apprentissage CB.

Valider l'organisation des codes-barres

- Indiquer le format Renseigner le format comme indiqué par le logiciel selon les éléments correspondant à la référence du produit dans le résultat du scannage

Adfrans Traçabilité : Reconnaissance code barre Pharma

Fournisseur 102 125 NEWCLIP TECHNICS SAS

Code barre 90SDT2.8L14-STI

Apprentissage de code barre non normé

Produit 18 137 VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 14 mm REF SDT2.8L14-STI

Veillez indiquer le nombre de codes barres de l'étiquette : 2

Scannez le code barre : 90SDT2.8L14-STI

Indiquez le format : SSRRRRRRRRRRRRR

15 caractères sur les 15 à saisir

Le code barre scanné n'est pas normé. Veuillez procéder à l'apprentissage CB.

Renseignez le format du code-barre en utilisant les lettres :

- R pour la référence du produit
- L pour le lot
- S pour le ou les séparateurs (les parenthèses et les espaces ne doivent pas être indiqués).
- D pour la date limite d'utilisation.

Par exemple :
pour le code : (01)3T2A1(17)2008/11(10)P6F28
le format sera : SSRRRRRSDDDDDDSSLLLLL

- Puis tester le format (flèche) et valider l'analyse si ok

Adfrans Traçabilité : Reconnaissance code barre Pharma

Fournisseur 102 125 NEWCLIP TECHNICS SAS

Code barre 90SDT2.8L14-STI

Apprentissage de code barre non normé

Produit 18 137 VIS VERROUILLEE D 2.8 mm L 14 mm REF SDT2.8L14-STI

Veillez indiquer le nombre de codes barres de l'étiquette : 2

Scannez le code barre : 90SDT2.8L14-STI

Indiquez le format : SSRRRRRRRRRRRRR

Référence : SDT2.8L14-STI

Lot : NON INDIQUE

D.L.U. : NON INDIQUE

Valider

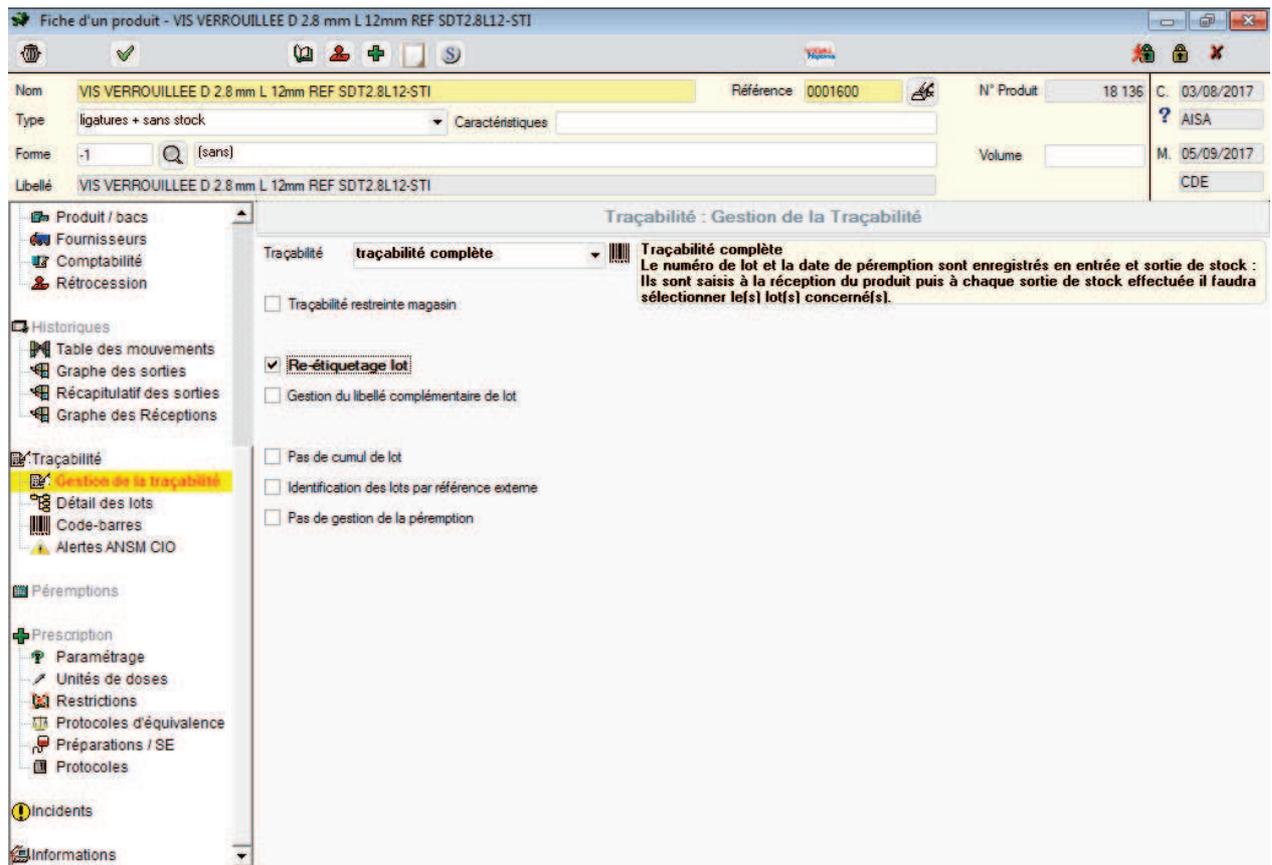
Commentaire :

Le code barre scanné n'est pas normé. Veuillez procéder à l'apprentissage CB.

Renseignez le format du code-barre en utilisant les lettres :

- R pour la référence du produit
- L pour le lot
- S pour le ou les séparateurs (les parenthèses et les espaces ne doivent pas être indiqués).
- D pour la date limite d'utilisation.

Par exemple :
pour le code : (01)3T2A1(17)2008/11(10)P6F28
le format sera : SSRRRRRSDDDDDDSSLLLLL



Il nous appartient de définir les produits que l'on souhaite ré-étiqueter car cette fonction est également applicable aux produits possédant des codes-barres lisibles et éduquables ; en effet éduquer le logiciel à la reconnaissance est long et former les utilisateurs à scanner chaque partie du CB sera peut-être complexe.

Annexe 5 : Fiche de liaison

 <p>Centre Hospitalier Edmond Garcin</p>	PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET DM DES PATIENTS – Utilisation des DM	PECM/FR/6
FICHE DE LIAISON Consultations-Bloc Opérateur-Pharmacie- Stérilisation : PRESCRIPTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES		Version 1 Page 90 sur 1
DATE DE DEMANDE :	Nom:	
Chirurgien:	Prénom: OU Etiquette	
Date prévue d'intervention :	Date de Naissance:	
Indication Opérateur:		
.....		
Coté:	<input type="text" value="gauche"/>	<input type="text" value="droit"/>
Implant et ancillaire nécessaire:		
Dépôt/stock habituel au marché	<input type="checkbox"/>	
.....		
Prêt	<input type="checkbox"/>	
Description matériel/ref)		
Fournisseur:		
AMOS	Reprise	Date de pose initiale :
Matériel en place:		<input type="text"/>
.....		
Etablissement où la pose a été effectuée :		
.....		
Cadre réservé à la Pharmacie		Date :
Matériel en marché	oui	non
Proposition au marché :		
Devis ok	oui	non
Pharmacien :		

Annexe 5 :

	Prise en charge médicamenteuse et DM des patients – Matéiovigilance	PECM/PR/4
	PROCEDURE DE TRACABILITE D'UN DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE	
		Version 1 Page 1 sur 2

Diffusion	Pour information : Directeur, CME				
	Pour application : Corps médical, IBODE et pharmaceutique				
Rédigé par		Validé par		Approuvé par	
M COUDERT C DELOM	10/11/14	COMEDIMS C DELOM RAQ	9/12/14	Cellule Qualité	08/09/2015

Historique

version 0	création	Date : 29/01/1999
version 1	nature des modifications	Date : 17/11/00
version 2	Intégration base documentaire CHEG	Date de diffusion : 26/10/06
	Modifié par : H. B. PELLICER, H. DANY, V. FAVOREU, R. HADJALI, M. F. GUGLIERI, M. MARTIN	
Version 1 Ennov	Mise à jour par M COUDERT, C DELOM 11/2014 et intégration GED ENNOV (ex V/MAV/PROC/4)	Date de diffusion : 08/09/2015

1. OBJECTIFS

Définir les modalités réglementaires et organisationnelles de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables pour permettre :

- De retrouver pour un lot donné d'une référence, les patients porteurs
- De retrouver les références des implants posés sur un patient donné, à une date donnée

Définir le Circuit de facturation des dispositifs médicaux implantables et de suivi du bon usage, dans les DHS et en SUS des GHS des patients, assuré conjointement avec la traçabilité sanitaire.

2. DOMAINE D'APPLICATION ET SERVICES CONCERNES

- Services concernés : pharmacie, bloc opératoire, radiologie
- Personnels concernés : Chirurgiens, médecins, cadre de bloc opératoire, IBODE, Pharmacien et préparateurs.

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

3.1 DOCUMENTS REGLEMENTAIRES

- Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique
- 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
- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique

3.2 DOCUMENTS INSTITUTIONNELS ASSOCIES

- Bon de traçabilité des DMI PECM/FR/4

4. DEFINITIONS

Dans le droit français, les dispositifs médicaux (DM) sont définis par les Articles L5211-1 et R5211-1 du Code de la santé publique :

“On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif

	Prise en charge médicamenteuse et DM des patients – Matériovigilance	PECM/PR/4
	PROCEDURE DE TRACABILITE D'UN DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE	

médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.”

Plus particulièrement, dans le cadre du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), la CNAMTS définit de manière précise les implants selon quatre caractéristiques : Ils doivent être implantés en totalité dans le corps humain, implantables uniquement par un médecin, présents dans l'organisme pendant plus de 30 jours et doivent être l'objet principal d'une intervention chirurgicale.

5. DESCRIPTION

Le tableau ci-après résume les produits, les acteurs concernés et les informations recueillies, en application du Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006, au CHG d'Aubagne :

QUOI	QUI	COMMENT
Tous DM implantés et laissés en place plus de 30 jours EXEMPLES UTILES FREQUEENTS Liste non exhaustive		
Prothèses orthopédiques Prothèses et accessoires ligamentaires DM d'ostéosynthèse stériles Dispositif de stérilisation tubaire Prothèse intra-vaginale TVT Endoprothèses urétérales Prothèses testiculaires Implant macroplastique Prothèses digestives Sondes gastrostomies et jéjunostomies Kit gastrostomie percutanée Ligatures à varices œsophagiennes Treillis pour hernies et éventrations Chambres implantables 	Cadre de bloc, IBODE Chirurgien ou Médecin implanteur Pharmacien, préparateur	Bon de traçabilité tripliqué du carnet interne à l'établissement à compléter au bloc (Cf doc associés) -Identité du patient (étiquette avec IEP) -Identité du chirurgien -Date et Indication de pose -Etiquettes de chaque DMI à coller -Original adressé à la pharmacie pour commande de réapprovisionnement, traçabilité sanitaire informatisée et facturation sur Pharma*. - Double inséré obligatoirement dans le dossier patient par le bloc - Triple conservé dans le carnet au bloc - Une copie devra être faite par le secrétariat du service d'hébergement et remis au patient avec ses autres documents de sortie.

6. EVALUATION ET INDICATEURS

PP01 et PP08 du CBU

7. ENREGISTREMENT

Logiciel Pharma*

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes 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, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ 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, méprisé de mes confrères, si j'y manque.