



HAL
open science

Circuit des dispositifs médicaux implantables au Centre Hospitalier de Dieppe : cartographie des risques d'un processus pluridisciplinaire

Anne-Clémence Mary

► **To cite this version:**

Anne-Clémence Mary. Circuit des dispositifs médicaux implantables au Centre Hospitalier de Dieppe : cartographie des risques d'un processus pluridisciplinaire. Sciences pharmaceutiques. 2022. dumas-03975705

HAL Id: dumas-03975705

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03975705v1>

Submitted on 6 Feb 2023

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

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

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE

UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année : 2022

N°

Mémoire du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des
collectivités tenant lieu de

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 27/09/2022

par

Anne-Clémence MARY

Née le 29/11/1990 à Mont Saint Aignan

***Circuit des dispositifs médicaux implantables au
Centre Hospitalier de Dieppe : cartographie des
risques d'un processus pluridisciplinaire***

Président du jury : *Pr Rémi Varin, Pharmacien, PU-PH, CHU ROUEN*

Directrice de thèse : *Dr Céline Méchin, Pharmacien, PH, CH DIEPPE*

Membres du jury : *Pr Jean Doucet, Médecin, PU-PH, CHU ROUEN*

Dr Damien Lannoy, Pharmacien, MCU-PH, CHU LILLE

Dr Antoine-Guy Hue, Chirurgien, PHC, CH DIEPPE

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Rémi Varin,

Pour avoir accepté de présider mon jury,

Pour votre accompagnement lors de mon internat,

Pour me laisser poursuivre l'aventure à la PUI de Charles Nicolle,

Je tiens à vous adresser mes plus sincères remerciements.

A Madame le Docteur Céline Méchin,

Tout d'abord merci d'avoir cédé à mes nombreuses demandes d'encadrement.

Merci pour ta confiance, tes conseils avisés, le temps que tu m'as consacré et pour toutes les connaissances que tu m'as apportées. Ce fut un plaisir d'être ton interne.

Merci pour les nombreuses rigolades, une chef comme toi, il n'y en a pas deux sur terre.

Je suis extrêmement reconnaissante de tout ça.

A Monsieur le Professeur Jean Doucet,

Pour m'avoir accueilli dans son service et de m'avoir fait partager le quotidien des professionnels de santé, dans une ambiance conviviale que je n'oublierai jamais (en espérant juste oublier les kilos en trop dus aux nombreux petits déjeuners).

C'est un honneur de vous compter parmi les membres de mon jury.

A Monsieur le Docteur Damien Lannoy,

Je vous remercie de me faire l'honneur d'être membre de mon jury.

Permettez-moi de vous exprimer ma profonde gratitude.

A Monsieur le Docteur Antoine Guy Hue,

Merci d'avoir accepté d'être présent dans mon jury.

A l'équipe de Dieppe,

Pour leur gentillesse et leur bienveillance.

Merci à ceux qui ont participé consciencieusement à ce travail : Fabien, Benoit, Florence, Cécilia, Elise, Monique, Anne-Laure et Alicia.

A ma famille, merci d'avoir cru en moi.

A mon père, qui m'a transmis sa passion et son tempérament de compétiteur.

A ma mère, pour sa patience, son écoute, ses conseils, merci d'être toujours à mes côtés.

A mon frère, pour les belles années passés à tes côtés.

A mes grand-mères, pour leur amour.

A mon grand-père, parti trop tôt, ton départ à fait un grand vide autour de nous.

A Gilbert, pour m'avoir permis de m'épanouir dans cette voie.

A Alice pour le temps consacré à la relecture.

A mes amies de pharma, Céline, Linda et Sabrina, merci pour ses souvenirs inoubliables.

A toutes les belles rencontres que j'ai faites pendant mon internat,

Juliette L., Nathalie, Alicia, Elise, Marine, Juliette M, Laurie, merci pour tous les bons moments partagés avec vous.

A mes co-internes de la pharmacotechnie, pour ces sept mois si particuliers, ce confinement avec vous restera à jamais gravé dans ma mémoire, on aura été les plus grosses consommatrices d'alcool. Je veux parler de SHA bien sûr...

Dimitri pour ce semestre de fou en stérilisation aux côtés de Manou et Sandou.

A la MIP family, pour ces six mois passés à vos côtés, six mois de partage de connaissances mais aussi d'amitiés.

A tous les autres co-internes que je n'ai pas cité et qui ont rendu ces quatre ans d'internat très agréable.

A Grégoire, toi qui es à mes côtés depuis le début de ses longues études. Merci pour ton soutien et ton amour. Maintenant place à la vie.

« L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs. »,

ANNEE UNIVERSITAIRE 2021 - 2022

U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESEURS : **Professeur Loïc FAVENNEC**
Professeur Agnès LIARD
Professeur Guillaume SAVOYE

I- MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Florian CLATOT	CB	Cancérologie - Radiothérapie
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale

Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et technique de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET (<i>disponibilité</i>)	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique – Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Franck DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique – Traumatologie
Lr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie – Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HNC	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicale
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mme Julie GUEUDRY	HCN	Ophtalmologie
Mr Olivier GULLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato-Vénéréologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie

Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre-Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie – Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-gastro-entérologie
M. Benoit MISSET (détachement)	HCN	Réanimation médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (détachement)	HCN	Réanimation médicale – Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (détachement)	HCN	Gynécologie – Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépto-gastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie

M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine légale
Mr Olivier TROST	HCN	Anatomie – Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	Les Herbiers	Médecine Physique et de Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HCN	Rhumatologie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Elodie ALESSANDRI-GRADT	HCN	Virologie
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie – Réanimation
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
Mr Damien COSTA	HCN	Parasitologie
Mr Pierre DECAZES	CB	Médecine Nucléaire
M. Vianney GILARD	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Gastroentérologie
M. Sébastien MIRANDA	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Thomas MOUREZ (détachement)	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail

Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
M. Abdellah TEBANI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais

II- PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Margueritta AL ZALLOUHA	Toxicologie
Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CASTANHEIRO MATIAS	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mr Chervin HASSEL	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Maryline LECOINTRE	Physiologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Biologie cellulaire
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie

PAU-PH

M. Mikaël **DAOUPHARS**

M. Pierre **BOHN**

PAU

M. Damien **SALAUZE**

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde **GUERIN**

Anglais

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

M. Eric **BARAT**

Pharmacie

M. Guillaume **FEUGRAY**

Biochimie Générale

M. Henri **GONDÉ**

Pharmacie

M. Paul **BILLOIR**

Hématologie

M. Romain **LEGUILLON**

Pharmacie

M. Thomas **DUFLOT**

Pharmacologie

Mme Alice **MOISAN**

Virologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Chaïma **EZZINE**

Pharmacologie

M. Abdelmounaim **MOUHAJIR**

Parasitologie

M. Olivier **PERRUCHON**

Pharmacognosie

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT

M. Maxime **GRAND**

Bactériologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III- MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG) UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mr Julien **BOUDIER** UFR Médecine générale

Mme Laëtitia **BOURDON** UFR Médecine Générale

Mme Elsa **FAGOT-GRIFFIN** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Médecine générale
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mr Jonathan BRETON (med)	Nutrition
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie PEZZINO	Orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : M. Jean-Sébastien VALET

HCN - Hôpital Charles Nicolle

CHB - Centre Henri Becquerel

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

SJ – Saint Julien Rouen

SOMMAIRE

1	PARTIE I : LES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES.....	25
1.1	LES DISPOSITIFS MEDICAUX	25
1.1.1	<i>Définitions.....</i>	25
1.1.1.1	Dispositif médical	25
1.1.1.2	Dispositif médical implantable	26
1.1.2	<i>Les différentes classes de dispositifs médicaux</i>	27
1.1.2.1	Définitions.....	27
1.1.2.2	Les règles de classifications	29
1.1.3	<i>Nomenclature</i>	30
1.1.4	<i>Matériorvigilance.....</i>	30
1.1.5	<i>Traçabilité.....</i>	31
1.1.5.1	Traçabilité sanitaire	31
1.1.5.2	Traçabilité financière.....	33
1.1.5.3	Traçabilité juridique	35
1.1.6	<i>Nouveau règlement européen (UE) 2017/745</i>	37
1.1.6.1	L’IUD ou Identifiant Unique du Dispositif.....	38
1.1.6.2	EUDAMED	39
1.1.7	<i>Management de la qualité du circuit des DMI</i>	40
1.2	PROCESSUS ORGANISATIONNEL DU CIRCUIT DES DMI	42
1.2.1	<i>Les différents besoins des services utilisateurs.....</i>	42
1.2.2	<i>L’approvisionnement et la commande.....</i>	43
1.2.3	<i>La réception et le stockage à la PUI</i>	44
1.2.4	<i>La délivrance et le transport vers le service utilisateur</i>	44
1.2.5	<i>La réception, stockage et utilisation dans le service utilisateur</i>	44
1.3	LE CIRCUIT DES DMI AU CENTRE HOSPITALIER DE DIEPPE	45
1.3.1	<i>Présentation du CH de Dieppe</i>	45
1.3.2	<i>Le circuit des DMI au CH de Dieppe.....</i>	45
1.3.2.1	Logiciel informatique de la pharmacie	47
1.3.2.2	Demande des services utilisateurs	47
1.3.2.3	Approvisionnement et commande.....	47
1.3.2.4	Réception et enregistrement	50
1.3.3	<i>Dispensation et distribution.....</i>	52
1.3.4	<i>Gestion des DMI au bloc opératoire.....</i>	54

1.3.5	<i>Traçabilité et facturation</i>	55
1.3.6	<i>Retour et élimination</i>	55
2	PARTIE II : CARTOGRAPHIE DES RISQUES DU CIRCUIT DES DMI	57
2.1	CONTEXTE ET OBJECTIFS.....	57
2.2	MATERIELS ET METHODES	58
2.2.1	<i>Cartographie des risques du circuit du DMI</i>	58
2.2.1.1	Demande du bloc opératoire	59
2.2.1.2	Approvisionnement et commande.....	60
2.2.1.3	Réception et enregistrement	61
2.2.1.4	Dispensation et distribution	62
2.2.1.5	Stockage et utilisation au bloc opératoire.....	63
2.2.1.6	Retour et élimination	66
2.2.1.7	Facturation	66
2.2.1.8	Management de la qualité	66
2.2.2	<i>Questionnaire</i>	67
2.2.3	<i>Priorisation des risques</i>	68
2.2.3.1	Cotation de la fréquence.....	68
2.2.3.2	Cotation de la gravité.....	68
2.2.3.3	Cotation du niveau de priorisation.....	69
2.3	RESULTATS	70
2.3.1	<i>Cartographie des risques du circuit des DMI</i>	70
2.3.1.1	Demande du bloc opératoire	71
2.3.1.2	Approvisionnement et commande.....	72
2.3.1.3	Réception et enregistrement	74
2.3.1.4	Dispensation et distribution	77
2.3.1.5	Stockage et utilisation au bloc opératoire.....	78
2.3.1.6	Retour et élimination	83
2.3.1.7	Facturation.....	84
2.3.1.8	Management de la qualité	85
2.3.2	<i>Résultats du questionnaire</i>	88
2.3.2.1	Caractéristiques des participants	88
2.3.2.2	Résultats du questionnaire : connaissances et pratique	89
2.3.3	<i>Identification et priorisation des risques</i>	95
2.4	BIAIS ET LIMITE DE L'ETUDE.....	99

2.5	DISCUSSION.....	100
2.5.1	<i>Demande du bloc opératoire</i>	100
2.5.2	<i>Commande et approvisionnement</i>	101
2.5.3	<i>Réception et enregistrement</i>	103
2.5.4	<i>Dispensation et distribution</i>	105
2.5.5	<i>Stockage et utilisation au bloc</i>	106
2.5.6	<i>Retour et élimination</i>	111
2.5.7	<i>Facturation</i>	112
2.5.8	<i>Management de la qualité</i>	114
2.6	PLAN D' ACTIONS.....	116
2.6.1	<i>Actions à court terme</i>	116
2.6.1.1	PPH au bloc opératoire	116
2.6.1.2	Information patient.....	116
2.6.1.3	Management de la qualité	116
2.6.1.4	Système documentaire	117
2.6.2	<i>Actions à moyen terme</i>	117
2.6.2.1	Arsenaux	117
2.6.2.2	La lettre de liaison	117
2.6.2.3	Formation.....	117
2.6.3	<i>Actions à long terme</i>	118
2.6.3.1	Interopérabilité des logiciels	118
2.6.3.2	Pharmacie	118
2.6.3.3	IUD	118

Table des figures

Figure 1 : DM invasif ou implantable (8)	28
Figure 2 : Exemples de DM selon les différentes classes (10)	29
Figure 3 : Exemple du FICHCOMP généré par le logiciel PHARMA®	35
Figure 4: Exemple de carte d'implant – disponible sur le Medical Device Coordination Group 2019-8 (28) ...	36
Figure 5 : Représentation de la base EUDAMED (33).....	39
Figure 6 : Circuit du DMI au CH de Dieppe.....	46
Figure 7 : Bon d'achat.....	48
Figure 8 : Formulaire de demande de dépôt temporaire	49
Figure 9 : Zone de réception des DMI (à gauche) et zone de ré-étiquetage (à droite)	50
Figure 10 : Etiquette de réétiquetage des DMI.....	51
Figure 11 : Check-list des dépôts temporaire.....	51
Figure 12 : Bacs de transport des DMI (à gauche) et zone de départ de la pharmacie (à droite).....	52
Figure 13 : FOQ - Fiche de transport vers le bloc opératoire	53
Figure 14 : Bon de pose.....	54
Figure 15 : Extraction des DMI arrivant à péremption sur le logiciel PHARMA®.....	56
Figure 16 : Répartition du nombre de réceptions de commande en fonction du circuit.....	70
Figure 17 : Répartition du nombre de DMI réceptionné.....	70
Figure 18 : Résultats - conformité ou non-conformité de la livraison	75
Figure 19 : Conditionnement tertiaire jugé à risque	75
Figure 20 : Rangement des arsenaux	79
Figure 21 : Répartition du type de DMI traceur posé	80
Figure 22 : Type de DMI non retournés	83
Figure 23 : Nombre de DMI implantés par catégorie CLADIMED et remboursement par catégorie.....	84
Figure 24 : Répartition des catégories professionnelle ayant répondu au questionnaire.....	88
Figure 25 : Spécialité des participants au questionnaire.....	89
Figure 26 : Répartition en pourcentage des 3 niveaux de priorisaton	98
Figure 27 : Histogramme de la répartition des niveaux de criticité	98
Figure 28 : Capture d'écran de la programmation du bloc opératoire sur le logiciel Qbloc®	100
Figure 29 : Rangement optimisé en panier par type d'intervention	107
Figure 30: Macrocible de sortie présente sur le DPI	110

Table des tableaux

Tableau 1 : Présentation des 5 DMI traceurs.....	64
Tableau 2 : Cotation de la fréquence.....	68
Tableau 3 : Cotation de la gravité.....	69
Tableau 4 : Cotation du niveau de priorisation.....	69
Tableau 5 : Résultats - demande du bloc opératoire.....	71
Tableau 6 : Résultats - demande du bloc opératoire - circuit achat.....	71
Tableau 7 : Résultats - demande du bloc opératoire - circuit dépôt permanent.....	71
Tableau 8 : Résultats - demande du bloc opératoire - dépôt temporaire.....	72
Tableau 9 : Résultats - commande et approvisionnement - 3 circuits.....	72
Tableau 10 : Résultats - commande et approvisionnement - circuit d'achat.....	73
Tableau 11 : Résultats - commande et approvisionnement - circuit achat.....	73
Tableau 12 : Résultats - commande et approvisionnement - dépôt temporaire.....	74
Tableau 13 : Résultats - réception et enregistrement.....	74
Tableau 14 : Résultats - réception et enregistrement – dépôt permanent.....	76
Tableau 15 : Résultats - réception et enregistrement - dépôt temporaire.....	77
Tableau 16 : Résultats - dispensation et distribution.....	78
Tableau 17 : Résultats - réception au bloc opératoire.....	78
Tableau 18 : Résultats - stockage des DMI au bloc opératoire.....	79
Tableau 19 : Résultats - utilisation au bloc opératoire.....	80
Tableau 20 : Résultats - traçabilité et information patient.....	82
Tableau 21 : Résultats - retour et élimination - circuit achat et dépôt permanent.....	83
Tableau 22 : Résultats - retour et élimination - circuit dépôt temporaire.....	83
Tableau 23 : Résultats - facturation.....	85
Tableau 24 : Résultats - management de la qualité – RSMQ.....	85
Tableau 25 : Résultats - management de la qualité - référent DMI.....	86
Tableau 26 : Résultats - management de la qualité – formation.....	86
Tableau 27 : Résultats - management de la qualité - système documentaire.....	87
Tableau 28 : Résultats - management de la qualité – non-conformité.....	87
Tableau 29 : Résultats - management de la qualité – traçabilité.....	87
Tableau 30 : Résultats - ancienneté des professionnels.....	89
Tableau 31 : Résultats - DMI devant être obligatoirement tracés.....	90
Tableau 32 : Nombre de professionnels connaissant la procédure institutionnelle.....	90
Tableau 33 : Résultats - lieu de la traçabilité des DMI.....	90
Tableau 34 : Résultats - moment de remise de l'information de la pose au patient.....	91
Tableau 35 : Résultats - fréquence de la traçabilité de la pose de l'implant.....	91
Tableau 36 : Résultats - information de la pose de l'implant.....	92

<i>Tableau 37 : Résultats - information remise au patient.....</i>	<i>92</i>
<i>Tableau 38 : Résultats - support de l'information au patient.....</i>	<i>93</i>
<i>Tableau 39 : Résultats - information devant figurer sur la carte d'implant.....</i>	<i>93</i>
<i>Tableau 40 : Résultats - personne réalisant la remise de la carte d'implant.....</i>	<i>94</i>
<i>Tableau 41 : Résultats - moment de remise de l'information patient.....</i>	<i>94</i>
<i>Tableau 42 : Résultats - nombre de professionnels connaissant les référents DMI.....</i>	<i>94</i>
<i>Tableau 43 : Identification et priorisations des risques du circuit des DMI.....</i>	<i>97</i>
<i>Tableau 44 : Tableau de suivi des actions correctrices.....</i>	<i>119</i>

Table des annexes

<i>Annexe 1 : FOQ "Traçabilité per-opératoire des DM, ancillaires, DMI au C.H. de Dieppe</i>	<i>127</i>
<i>Annexe 2 : Livret de suivi du patient porteur de DMI.....</i>	<i>128</i>
<i>Annexe 3 : Etape 1 – Evaluation de la demande du bloc opératoire</i>	<i>131</i>
<i>Annexe 4 : Etape 2 – Evaluation de l’approvisionnement et de la commande.....</i>	<i>132</i>
<i>Annexe 5 : Etape 3 – Evaluation de la réception et de l’enregistrement</i>	<i>133</i>
<i>Annexe 6 : Etape 4 – Evaluation de la dispensation et distribution.....</i>	<i>135</i>
<i>Annexe 7 : Etape 5 – Evaluation du stockage et de l’utilisation au bloc.....</i>	<i>135</i>
<i>Annexe 8 : Etape 6 – Evaluation du retour et de l’élimination des DMI.....</i>	<i>137</i>
<i>Annexe 9 : Etape 7 – Evaluation de la facturation des DMI</i>	<i>137</i>
<i>Annexe 10 : Etape 8 – Evaluation du management de la qualité</i>	<i>138</i>
<i>Annexe 11 : Questionnaire à destination du personnel impliqué dans le circuit des DMI</i>	<i>140</i>

ABREVIATIONS

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins

CBU : Contrat de Bon Usage

CH : Centre Hospitalier

CIO : Codification Inter-Opérable

CLADIMED : CLAssification des DIStributifs MEDicaux et autres produits de santé

CME : Commission Médicale d'Etablissement ou Conférence Médical d'Etablissement

CNEH : Centre National de l'Expertise Hospitalière

CQPM : Commission Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse

CRH : Compte Rendu d'Hospitalisation

CRO : Compte Rendu Opérateur

CSP : Code de la Santé Publique

DGOS : Direction Générale de l'offre de soins

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMP : Dossier Médical Partagé

DP : Dossier Pharmaceutique

DPI : Dossier Patient Informatisé

EDI : Echange de Données Informatisé

FSEI : Formulaire de Signalement d'Evènements Indésirables

FICHCOMP : Fichier Complémentaire des consommations de médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus

FOQ : Fiche Outil Qualité

GHS : Groupe Homogène de Séjour

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute Autorité de Santé

IBODE : Infirmier de Bloc Opérateur Diplômé d'Etat

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IUD : Identifiant Unique du Dispositif

LPP : Liste des Produits et Prestations

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables par l'assurance maladie

MEDDEV : MEDical DEVICES documents

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique et odontologie

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

PIP : Poly Implant Prothèse

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PTH : Prothèse Totale de Hanche

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RSMQ : Responsable du Management de la Qualité

T2A : Tarification à l'Activité

UF : Unité Fonctionnelle

INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux implantables ont été régulièrement impliqués dans différents scandales sanitaires ces dernières années, comme celui des prothèses PIP (1), celui des prothèses totales de hanches métal/métal (2) et plus récemment l'étude « implants files » (3). Ces affaires très médiatisées remettent en cause la sécurité des implants, leur évaluation avant la mise sur le marché, ainsi que l'utilisation.

Afin de faire évoluer le cadre réglementaire l'Union Européenne a adopté en avril 2017 le nouveau règlement européen (UE) 2017/745. Celui-ci renforce la démonstration de la sécurité des dispositifs médicaux, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation. Il est entré en vigueur le 26 mai 2021.

Un arrêté est également paru le 8 septembre 2021 imposant un management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé.

Enfin, le CAQES ainsi que la certification v2020 des établissements de santé ont également des items spécifiques aux DM et plus particulièrement du DMI.

Le contexte réglementaire nous impose d'améliorer et de sécuriser le circuit des DMI. Ce circuit est complexe, pluridisciplinaire et implique de nombreux intervenants.

C'est pourquoi il a été décidé de réaliser une cartographie des risques de l'ensemble du processus du circuit des dispositifs médicaux implantables au CH de Dieppe, en intégrant toutes ces exigences. Cela nous permettra de mettre en évidence les étapes les plus à risque du processus actuel et de mettre en place un plan d'actions et d'amélioration adapté à notre établissement.

Ce travail est organisé en deux parties : la première partie est théorique sur les DMI et leur circuit en établissement de santé et la deuxième est la cartographie des risques de ce circuit, leurs priorisations et le plan d'actions qui en découle au CH de Dieppe.

1 PARTIE I : Les dispositifs médicaux implantables

1.1 Les dispositifs médicaux

1.1.1 Définitions

1.1.1.1 Dispositif médical

Les dispositifs médicaux, tout comme les médicaments, sont des produits de santé (4), destinés à la prise en charge des patients, l'atténuation et le traitement des maladies. Ils font l'objet d'un contrôle réglementaire et nécessitent un système de vigilance.

Ils sont encadrés par des textes Européens avec le nouveau règlement Européen (UE) 2017/745 et des textes Français avec le Code de la santé publique :

- Partie législative – Cinquième partie – Livre II – Articles L.5211-1 et suivants,
- Partie réglementaire – Cinquième partie – Livre II – Articles L.5211-1 et suivants,

A la différence des médicaments, les DM sont dits « utilisateur dépendant » (5), c'est-à-dire que l'action, l'efficacité ou le résultat sont liés principalement à l'acte d'un professionnel de santé ou d'un utilisateur (voir le patient lui-même dans certains cas). C'est pourquoi les professionnels doivent être formés à leur bon usage.

Le secteur des DM est extrêmement vaste, on estime généralement que le marché mondial compte 10 000 grandes catégories de dispositifs médicaux, avec une multitude de références différentes, leur nombre atteint environ 90 000 voire, selon certaines estimations 1,5 millions (6). Ce secteur est sans cesse en évolution grâce aux innovations dans le domaine de la santé.

Dans le nouveau règlement européen (UE) 2017/745, un dispositif médical est défini comme : « *Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- « *Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie* » exemple : bandelettes glycémie,
- « *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci* » exemple : semelle orthopédique,

- « *Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique* »,
- « *Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.*

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- « *Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci*» exemple : lentilles de contact,
- « *Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs* » exemple : produit de désinfection des lentilles de contact.

Les champs d'action du pharmacien dans les établissements de santé sont les DM stériles et implantables. Les autres DM peuvent être gérés par d'autres services comme le biomédical ou le magasin.

1.1.1.2 Dispositif médical implantable

Les DM peuvent être implantables, leur définition est : « *tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné : à être introduit intégralement dans le corps humain, ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours* » (7).

1.1.2 Les différentes classes de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes (I, IIa, IIb, III), en fonction de la criticité du dispositif, c'est à dire du risque potentiel que peut encourir le patient ou le personnel soignant et en fonction de la destination des dispositifs (*article 51 du règlement Européen 2017/745*).

La classification est effectuée conformément à *l'annexe VIII du nouveau règlement européen*, en fonction de la durée d'utilisation, de l'invasivité, de localisation anatomique, de la nécessité d'une source d'énergie pour le fonctionnement du dispositif...

La détermination de la classe du DM est sous la responsabilité du fabricant et c'est l'organisme notifié qui vérifie la justesse de cette détermination. En fonction de la classe du dispositif, les procédures d'évaluation pour l'obtention du marquage CE varient.

1.1.2.1 Définitions

Afin de mieux différencier les classes des DM, certaines définitions sont à connaître :

❖ **Durée d'utilisation**

- « *Temporaire* » : utilisation en continu pendant moins de soixante minutes (exemple : aiguille hypodermique)
- « *À court terme* » : utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours (exemple : cathéter de type Midline)
- « *À long terme* » : utilisation en continu pendant plus de trente jours (exemple : cathéter à chambre implantable)

❖ **DM dit invasif**

Un DM est dit invasif quand il pénètre à l'intérieur du corps, en totalité ou en partie, soit par un orifice naturel soit à travers la surface. Si ce dernier est réalisé lors d'un acte chirurgical on parlera de dispositif invasif de type chirurgical.

Le schéma suivant, nous explique qu'un DM peut être invasif sans être considéré comme un DM implantable.

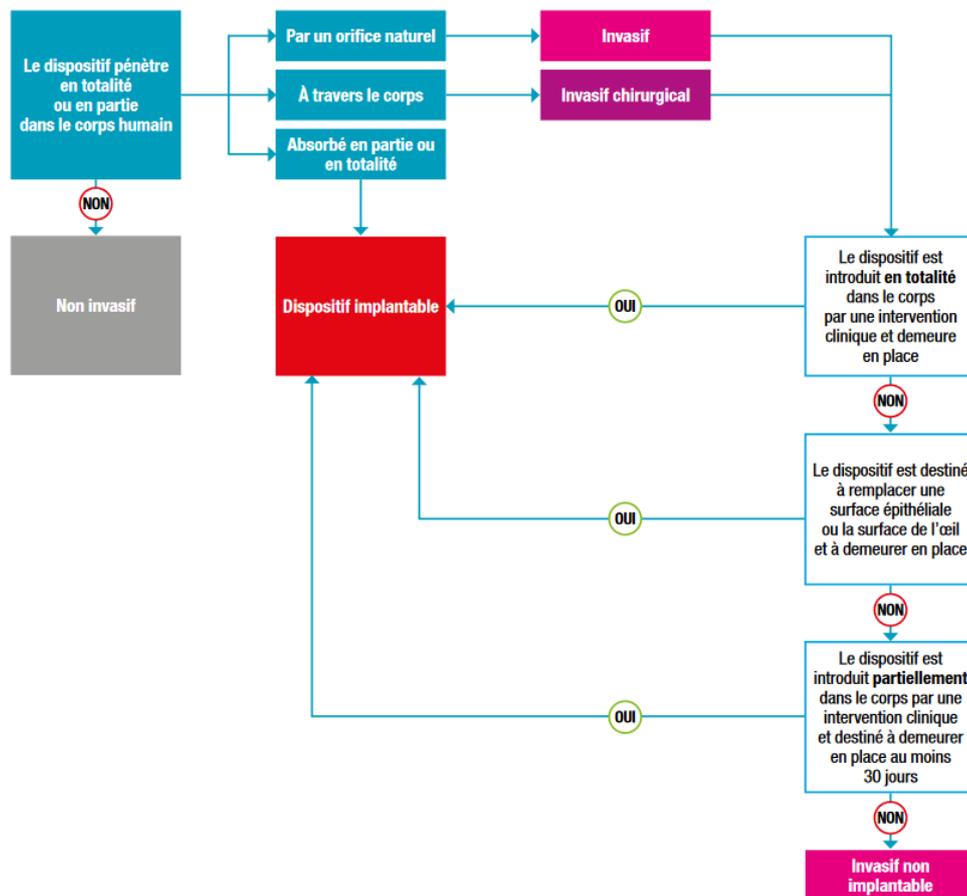


Figure 1 : DM invasif ou implantable (8)

❖ Dispositif actif

Tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain.

1.1.2.2 Les règles de classifications

La classification est établie à l'aide de 22 règles et 80 critères, réparties en 4 groupes : DM non invasifs, invasifs, actifs et règles particulières (9).

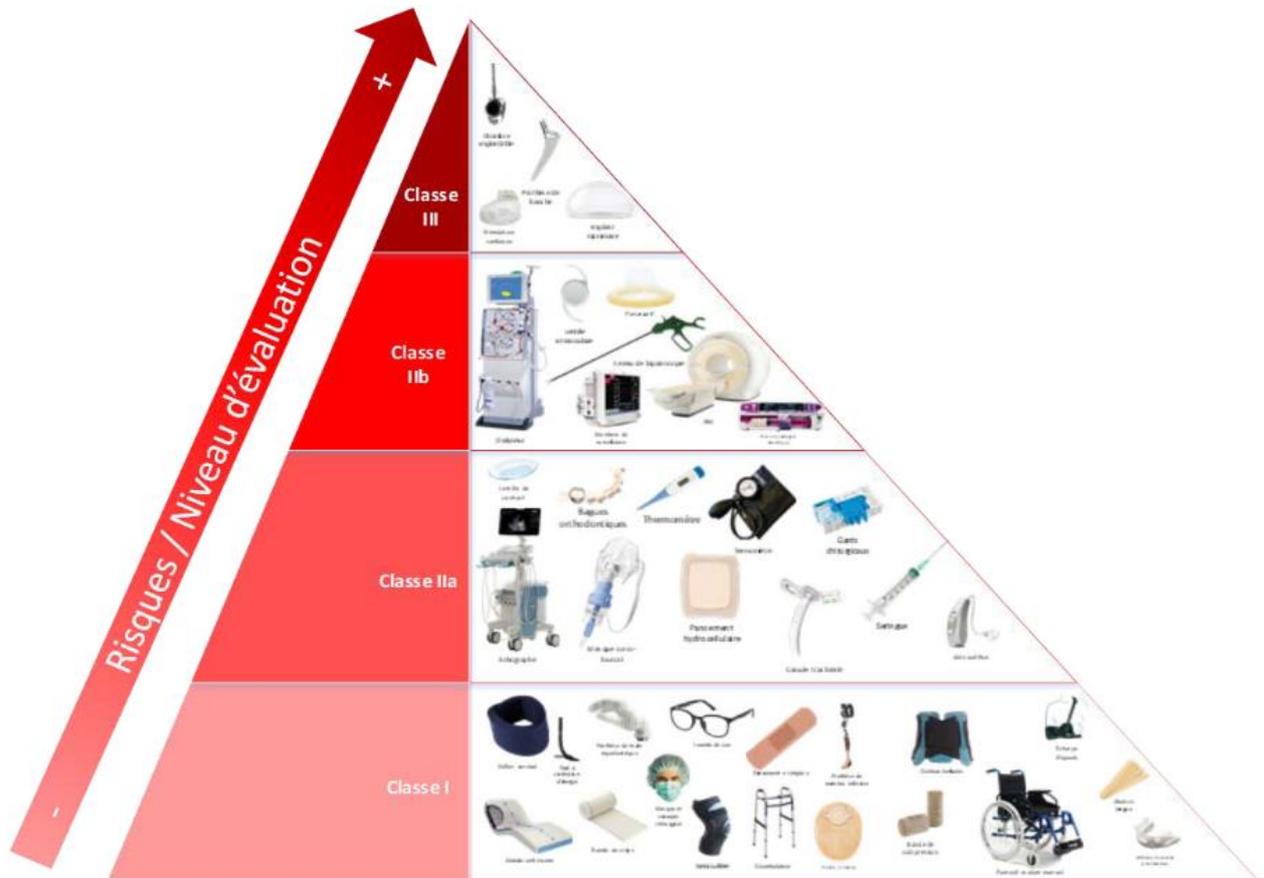


Figure 2 : Exemples de DM selon les différentes classes (10)

La **classe I** est la classe de risque la plus faible. On peut distinguer 3 sous-classes :

- Produit de classe I distribué à l'état stérile (compresses stériles)
- Produit de classe I avec une fonction de mesurage
- Produit de classe I destinés à être nettoyé et à être stérilisé (instruments chirurgicaux réutilisables : pinces, portes aiguilles ...)

La **classe IIa** a un risque potentiel modéré/mesuré. On y retrouve les lentilles de contact, les appareils d'échographies, aiguilles, gants chirurgicaux ...

La **classe IIb** est à risque potentiel élevé/important. C'est le cas des préservatifs, pompes à perfusion, poches à sang, produits de désinfection des lentilles ...

Et la dernière, la **classe III** est la classe de risque la plus élevée et la réglementation la plus stricte. Ce sont les prothèses (genou, hanche...), les stents, les implants mammaire.

1.1.3 Nomenclature

Actuellement plusieurs nomenclatures des DM existent (GMDN, CLADIMED, CND...). En janvier 2020 la Commission Européenne a publié deux documents relatifs à la Nomenclature Européenne des Dispositifs Médicaux (EMDN) et celle-ci est en faveur de l'utilisation de la classification italienne CND « *Classificazione Nazionale Dispositivi medici* » (11) (12). Elle devra être utilisée par les fabricants lors de l'enregistrement de leurs dispositifs médicaux dans la base de données EUDAMED.

De plus l'OMS et l'Union européenne collaborent pour proposer une classification harmonisée à l'échelle internationale (13).

1.1.4 Matériorvigilance

La matériorvigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents résultants de l'utilisation des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Le contexte réglementaire de la matériorvigilance :

- Contexte réglementaire général :
 - *Règlement européen 2017/745* appliqué aux dispositifs médicaux.
- Contexte réglementaire spécifique :
 - *Décret n° 2006-1497* du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériorvigilance exercée sur certains dispositifs médicaux (14).

Le Chapitre II du CSP définit la Matériorvigilance et l'*article R.5212-2* oblige le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'ANSM (15). Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu

d'informer l'ANSM de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Dans les établissements de santé, un correspondant local de matériovigilance doit être désigné (15), afin de gérer les alertes descendantes c'est-à-dire venant de l'ANSM et gérer les alertes ascendantes relatives aux incidents liés au DM se déroulant dans l'établissement. Il doit aussi conduire des travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM demandés par l'ANSM.

1.1.5 Traçabilité

1.1.5.1 Traçabilité sanitaire

La matériovigilance comporte **des règles de traçabilité** depuis la réception des DM dans la structure sanitaire où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient (14). L'objectif est de permettre d'identifier rapidement :

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

La liste des DM soumis aux règles particulières de traçabilité est définie par *l'arrêté du 26 janvier 2007* (16). Elle est composée :

- Des DM incorporants une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang,
- Des valves cardiaques,
- Des autres DMI, y compris les implants dentaires. A l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Les données de traçabilité sont conservées 10 ans ou 40 ans si le DMI incorpore une substance d'origine biologique qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang (*Art. R. 5212-37 du CSP*) (17).

L'enregistrement des données de traçabilité est sous la responsabilité du pharmacien et du service utilisateur. Ils doivent enregistrer les données suivantes relatives au DMI :

Pharmacien	Service utilisateur
<p><i>Article R. 5212-38 du CSP</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – L'identification de chaque DMI (dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant et son mandataire) – La date de la délivrance au service utilisateur – L'identification du service utilisateur. <p>De plus, il doit transmettre l'ensemble de ces données au service utilisateur lors de la délivrance du DMI</p>	<p><i>Article R. 5212-39 du CSP</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – La date d'utilisation. – L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance) – Le nom du médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur.

Ces données doivent figurer dans le dossier médical et elles sont remises au patient à sa sortie sous la forme d'un document comportant (*article R.5212-42 du CSP puis renforcé par le nouveau règlement européen relatif au DM*) :

- L'identification du DM utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire,
- Le lieu et la date d'utilisation,
- Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

La DGOS à la suite de l'enquête menée en 2015 a émis les recommandations suivantes (18):

- La traçabilité sanitaire doit être assurée sur un support informatique, en utilisant un support qui permet de conserver et d'exploiter les données, en excluant les fichiers de bureautique type Excel,
- Les données doivent être enregistrées par lecture optique des codes-barres présent sur le conditionnement,
- La traçabilité doit être effectuée en temps réel à chaque étape du circuit,
- Il faut dédier des moyens humains à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire, avec les formations nécessaires,

- Organiser une meilleure communication entre les différents acteurs et effectuer des contrôles (suivi continu des données enregistrées, inventaires périodiques, audits réguliers), afin de mettre en place des actions correctives.

La note d'information N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 rappelle aux établissements que des outils d'accompagnement sont disponibles afin d'assurer la traçabilité des DMI (19), comme l'outil d'auto-évaluation « *Inter Diag DMS-DMI 2021* » de l'ANAP et le guide de traçabilité des DM d'Euromed (20) (21).

De plus la traçabilité des DMI est examinée lors de la certification des établissements de santé par la HAS à l'aide du patient traceur et elle fait l'objet d'un indicateur au CAQES (22), l'item 40 sur la traçabilité des DMI avec la détermination du nombre de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée sur le nombre total d'unités de DM implantés.

1.1.5.2 Traçabilité financière

Les établissements de santé français sont soumis à la Tarification à l'activité (T2A). Chaque séjour de patient est affecté à un groupe homogène de malades et est associé à une grille de coûts afin de lui associer un tarif. Ce tarif est appelé groupe homogène de séjour et correspond à l'ensemble des prestations délivrées au patient pendant son séjour et couvre l'ensemble des coûts fixes et variables, les DM étant compris dans ce coût. Cependant certains DM ayant un coût trop important, comme les clips pour réparation percutanée de la valve mitrale, ne sont pas couverts par le GHS. Ils peuvent donc être remboursés en sus des GHS. Sur l'année 2019 pour les séjours MCO, cela représente 2,0 milliards d'euros (23).

La loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale et le décret n°2005-1023 du 24 août 2005, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux (modifié par le décret N°2008-1121 du 31 octobre 2008), impose la traçabilité des DMI facturés en sus sous peine de perte de financement et le CAQES par un indicateur facultatif (Item V.4), demande aux établissements de santé de suivre les indications d'implantation des DMI facturés en sus des GHS (24).

La condition pour qu'ils soient remboursés est qu'ils doivent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) aux titres III (dispositifs médicaux

implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine) ou V (dispositifs médicaux invasifs non-éligibles au titre III de la LPPR) (25). La LPPR est définie par l'assurance maladie et est prévue à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale et modifiée par la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 (art 39.) de financement de la sécurité sociale.

Chaque DMI inscrit sur cette liste se voit attribuer un code dit « LPP », assorti d'un référentiel, qui reprend la description du DMI, le montant de la prise en charge en sus de la T2A, la date de fin de prise en charge et les indications de prises en charge. L'inscription est effectuée soit par la description générique, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution. La LPPR est régulièrement mise à jour sur le site « AMELI » de l'assurance maladie.

Afin d'obtenir la prise en charge des DM hors T2A, l'établissement doit, chaque mois, envoyer à l'assurance maladie le FICHCOMP. Ce fichier doit comporter : le numéro FINESS de l'établissement, le numéro administratif des séjours du patient, les codes LPP du DMI, le nombre de DMI par code LPP, le prix d'achat des DMI et les dates de pose.

Dans certains cas, pour répondre au besoin particulier d'un patient, le médecin ou le chirurgien peut prescrire en dehors des recommandations de la LPPR, à la condition qu'il argumente sa décision thérapeutique dans le dossier médical du patient, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales (26).

Enfin, les établissements ne répondant pas aux engagements du CAQES, verront diminuer ce remboursement, après mise en demeure de l'établissement, à 70% de la part de prise en charge par les régimes obligatoires de l'assurance maladie (27). C'est pourquoi les établissements doivent répondre aux exigences réglementaires de qualité pour bénéficier de la prise en charge des DMI.

Extraction des fichiers destinés à l'A.R.S.

Cette procédure va créer un fichier d'interface destiné à l'A.R.S.
Les renseignements concernant les codes UCD,CIP,LPP et ATC doivent être correctement renseignés au niveau des fiches produits

Format d'extraction : FICHCOMP MCO 2010/42 Période du : 16/09/2021 au : 15/10/2021 Mode extraction : Dispensations

Code FINESSE : RINESS pédiatrique (établissement) : 760780023 UCD dans : Référence sous la forme : 7 caractères

Transfert FTP Transfert FTP 2 Magasin : (tous)

Produits T2A Produits thrombolytiques Sélectionner le groupe produit des th... Séjours fermés Valorisation : prix de valorisation

Produits ATU Produits Liste Comp. SSR Initialisation traitement : Avec Sans Uniquement Pas de cumul par date

Filtre Service Exclure services rétrocession

Filtre produit Infos sur les critères avancés : Produits: Nom: tous Mode gest: stocké non stocké dépôt-vente Marché: tous Type: DMI Liste: tous Conservation: tous Livré: tous Sans les Produits En cours d'inactivation

Infos Patient / Séjour	UCD/LPP	Quantité	Montant	Date conso.	Code				
Dossier : 00289016 Patient [redacted] (né(e) le 02/06/1942)						76078002302	21185128	29092021	8416817
N° de séjour : 21185128 date d'entrée : 25/09/2021 date de sortie : 29/1						2781790	21194537	16092021	3119300
						5730800	21197569	20092021	8178447
						76078002302	21197569	20092021	8153938
						44638	21197569	20092021	8153938
						76078002302	21197569	20092021	8153938
						176730	21197569	20092021	8153938
						286950	21197569	20092021	8154270
						76078002302	21197569	20092021	8183879
						615330	21197569	20092021	8183879
						76078002302	21198384	17092021	3143131
						47200	21198384	17092021	8137276
						76078002302	21198384	17092021	8137276
						83060	21198384	17092021	8137193
						31860	21198384	17092021	8137276
						76078002302	21198384	17092021	8137276
						31860	21198384	17092021	8137276
						312770	21198384	17092021	8186406
						76078002302	21198384	17092021	8137276
						1802760	21198384	17092021	8137276
						76078002302	21198384	17092021	8137276
						52300	21198384	17092021	8137276
						76078002302	21198384	17092021	8137276
						31860	21198384	17092021	8137276
						540220	21198384	17092021	8137276
						76078002302	21198753	24092021	8147599
						1400610	21198753	24092021	8147599
						76078002302	21198753	24092021	8147518
						876230	21198753	24092021	8147518
						76078002302	21198755	24092021	8178447
						337140	21198755	24092021	8178447
						76078002302	21198755	24092021	8178447
						44638	21198755	24092021	8178447

Figure 3 : Exemple du FICHCOMP généré par le logiciel PHARMA®

1.1.5.3 Traçabilité juridique

L'information du patient est un point crucial et elle est définie dans la *loi n°2002-303 du 4 mars 2002*, les patients doivent être informés avant l'intervention qu'ils vont être porteur d'un DMI. Ils doivent obtenir des informations compréhensibles et accessibles afin de pouvoir facilement identifier le dispositif implanté et de pouvoir retrouver les informations spécifiques à ce DMI comme les avertissements (ex : lors des contrôles de sécurité) où toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé.

L'article 18 du règlement européen (UE) 2017/745 définit les informations à fournir aux patients via la carte d'implant.

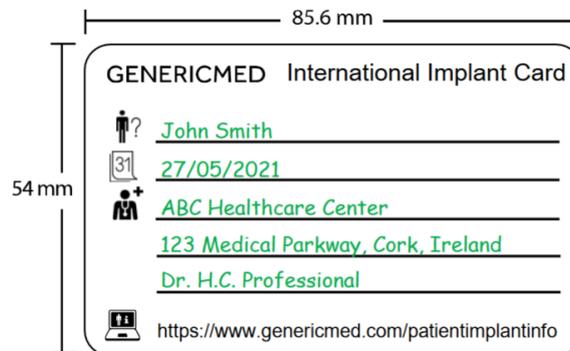
Les fabricants d'un DMI devront joindre (28):

- Les informations permettant l'identification du dispositif : nom, numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Ces informations doivent figurer sur la carte d'implant du fabricant.
- Les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le professionnel de santé ou le patient.
- Toute information sur la durée de vie du DMI et le suivi éventuel.

- Toute information sur les matériaux et les substances auxquels le patient peut être exposé.

Les établissements de santé doivent compléter les informations de la carte d'implant, avec la date de pose du DMI, le nom du médecin ou du chirurgien ainsi que le lieu d'implantation (article R. 5212-42 du CSP et article 15 de l'arrêté du 8 septembre 2021).

Front - Not to scale (handwritten text on pre-printed content)



Back - Not to scale (blank - serial printed content in production)



- Handwritten text
- Content Printed on manufacturing line
- Pre-printed Text (from supplier)

7

Figure 4: Exemple de carte d'implant – disponible sur le Medical Device Coordination Group 2019-8 (28)

De plus la certification v2020 par le critère 1.1-10 va évaluer à l'aide de la méthodologie du patient traceur (29) :

- Que le patient :
 - A été préalablement informé avant la pose du DMI,
 - Est informé des mises en garde, précautions ou conduite à tenir en cas d'incident. Et reçoit les informations afin de garantir une utilisation sûre.
- Que les professionnels délivrent la carte d'implant au patient à sa sortie.
- Le système documentaire : la pose du DMI, son identification complète et les informations remises aux patients sont tracées :
 - Dans le dossier du patient,
 - Dans la lettre de liaison et/ou documents de sortie,
 - Et, s'ils existent, dans le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique.

1.1.6 Nouveau règlement européen (UE) 2017/745

L'objectif du nouveau règlement européen est de renforcer la sécurité des produits, la performance à l'aide d'évaluation clinique, la traçabilité, la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux, la transparence, la responsabilité de tous les acteurs et un renforcement des exigences vis-à-vis des organismes notifiés.

Il remplace la *directive européenne 93/42/CEE*. Il a été publié le 5 mai 2017 au Journal officiel de l'Union européenne et il est entré en vigueur le 26 mai 2017, (*article 123(1)*).

Sa date d'application était initialement fixée au 26 mai 2020 (*article 123(2)*), mais avec la crise sanitaire du COVID-19, elle a été reportée d'un an soit au 26 mai 2021.

Tout nouveau DM mis sur le marché à partir du 26 mai 2021 doit répondre aux exigences du règlement. De nombreux DM ont changé de classe afin de renforcer leur évaluation c'est le cas des implants du rachis qui sont passés d'une classe IIb à une classe III.

Pour les DM déjà commercialisés, la commercialisation reste possible mais avec une mise en conformité des nouvelles exigences réglementaires obligatoires.

Une période de grâce de la durée de validité est appliquée afin de permettre la mise en conformité jusqu'au 26 mai 2024.

Tous ces changements ont entraîné des difficultés récurrentes d'approvisionnement des PUI suite à des ruptures ou des arrêts de commercialisation des DM par les industriels (30).

1.1.6.1 L'IUD ou Identifiant Unique du Dispositif

C'est un système international d'Identification Unique des Dispositifs instauré en Europe depuis la mise en application du *règlement Européen 2017/745*, le 26 mai 2021. Il permet l'identification des dispositifs médicaux, facilite leur traçabilité, améliore le signalement des incidents.

L'IUD doit être attribué à tous les dispositifs à l'exception de dispositifs médicaux sur mesure. Il est défini selon *l'article 27 du règlement Européen 2017/745*.

C'est une série de chiffres ou de lettres que les fabricants doivent attribuer sur chaque DMI mis sur le marché, selon les 4 standards désignés par la Commission Européenne (GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA). Cette chaîne de caractères est mise sous la forme d'un code-barres (code 128, data matrix, QR code...).

L'IUD est composé de deux parties :

- L'IUD-ID : c'est l'identifiant « dispositif » qui est propre à un fabricant, à un modèle de dispositif et d'un niveau de conditionnement, il sert de « clé d'accès » aux informations stockées dans la base de données IUD.
- L'IUD-IP : c'est l'identifiant « production », il contient les informations relatives à chaque unité de production qui sont le numéro de série, le numéro de lot, la date de fabrication et/ou d'expiration. Cet identifiant est propre à chaque DM.

Depuis le 26/05/2021, l'IUD doit être attribué à toutes les classes de DM à l'exception des DM sur mesure et il doit être apposé sur les DMI et DM de classe III. Concernant les DMI réutilisables l'apposition devra être faite pour le 26/05/2023.

Les établissements de santé doivent enregistrer l'IUD des DM, quand celui-ci est présent à minima pour les DMI et des DM de classe III (31). L'IUD doit être enregistré à la réception et de préférence par des moyens électroniques.

La base de données IUD est définie par *l'Article 28 du règlement Européen 2017/745*. Elle est un des modules constitutifs de la future base de données EUDAMED. Les fabricants devront y enregistrer leurs DM mis sur le marché de l'Union Européenne, en fournissant les informations listées dans *l'annexe VI partie B du règlement Européen*. Ces informations seront mises à la disposition du public et des professionnels de santé.

1.1.6.2 EUDAMED

Cela fait plusieurs décennies que la notion de base de données communes aux différents Etats membres est abordée par la *directive 90/385/CEE* et la *directive 93/42/CEE* mais celles-ci n'étaient accessibles qu'aux autorités compétentes et aux Etats membres.

La finalité de la base de données européenne des dispositifs médicaux qui se nomme EUDAMED est présentée dans *l'article 33 du règlement européen EU 2017/745* est d'assurer la coordination entre les différents états membres de l'UE et d'accroître la transparence en permettant un meilleur partage des informations pour le public et pour les professionnels de santé.

Cette base de données sera composée de six modules consacrés à (32):

- L'enregistrement des DM,
- L'enregistrement des opérateurs économiques,
- L'enregistrement des organismes notifiés habilités et des certificats,
- La vigilance et la surveillance après commercialisation,
- La surveillance du marché,
- Les investigations cliniques.

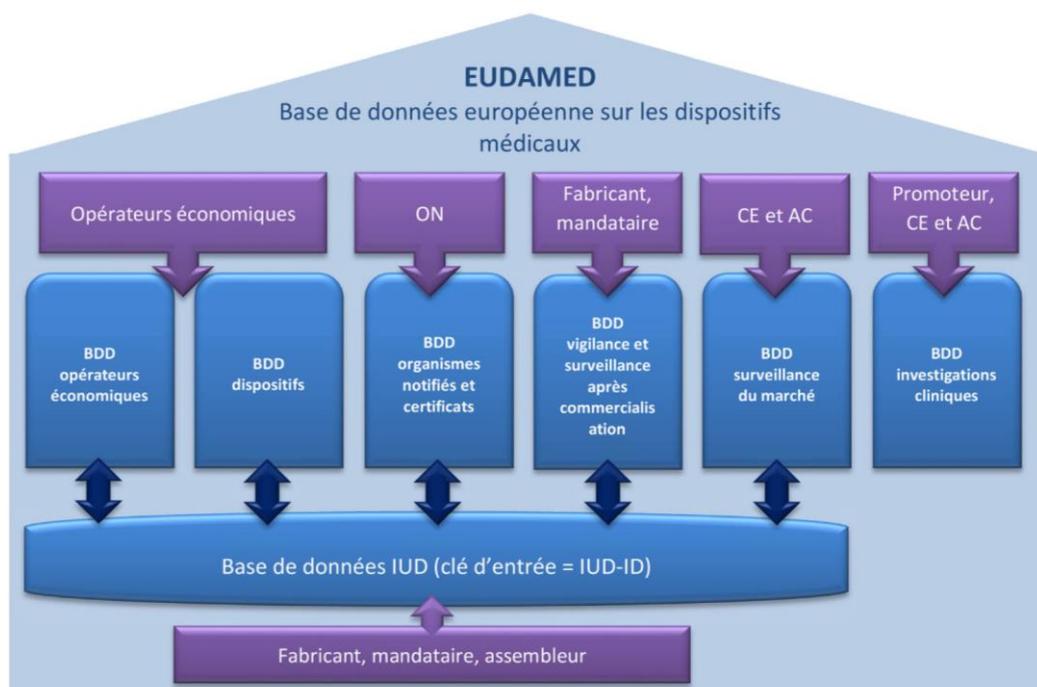


Figure 1. Représentation de la base de données EUDAMED. AC : autorité compétente ; BDD : base de données ; CE : Commission européenne ; EUDAMED : European Databank on Medical Devices ; IUD : identifiant unique des dispositifs médicaux ; ON : organisme notifié.

Figure 5 : Représentation de la base EUDAMED (33)

1.1.7 Management de la qualité du circuit des DMI

Le management de la qualité vise à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des DMI dans le cadre de la prise en charge d'un patient et veiller à ce que les processus mis en œuvre dans cet objectif soient identifiés, analysés et améliorés. Cette démarche s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités, défini par *l'article L6111-1 (34)*.

Le management de la qualité du circuit des DMI est défini par *l'arrêté du 8 septembre 2021* et sa date d'entrée en vigueur est le 26 mai 2022 (31). Il a été publié, 10 ans après celui relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments (35). *L'arrêté du 8 septembre 2021*, impose à la direction des établissements de santé la désignation d'un responsable du management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux après avis de la commission médicale d'établissement. Ses missions sont :

- D'assurer la coordination entre les acteurs impliqués dans le circuit des DMI,
- De définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles relatives à ce circuit,
- De s'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués,
- Rendre compte du fonctionnement et de tout besoin d'amélioration à la direction et, le cas échéant, à la CME.

Le système documentaire relatif au management de qualité, avec la description des processus constituant le circuit des DMI, les procédures et les modes opératoires, doit être établi, mis à jour, diffusé et accessible à tout moment par le personnel en privilégiant les versions dématérialisées. Afin de sécuriser le circuit des DMI, il faut informatiser les différents processus et tendre vers l'interopérabilité des composants du système d'information.

Les personnels impliqués dans le circuit des DMI doivent être formés et la direction doit établir un plan de formation pluriannuel.

Les objectifs de la qualité et de la sécurisation du circuit des DMI doit être accompagné d'Indicateurs de suivi de la qualité et de la sécurité des soins (36), ces résultats doivent être rendus publics, chaque année par les établissements de santé (37) .

Afin d'assurer la mise en place de toutes ces exigences, les établissements de santé devront s'engager avec une politique institutionnelle signée par la CME et le directeur de l'établissement.

1.2 Processus organisationnel du circuit des DMI

Le circuit des DMI est un processus regroupant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes ayant pour objectif une utilisation sécurisée, tracée et appropriée pour le patient (38).

1.2.1 Les différents besoins des services utilisateurs

Le référencement des DMI est élaboré par la CME avec la création de la liste des DMI dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement (39). Les informations qualitatives et quantitatives doivent être renseignées, avec :

- L'IUD quand celui-ci est disponible,
- Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif,
- La dénomination selon la nomenclature,
- Le nom du fabricant ou du mandataire,
- La référence ou le numéro dans le catalogue du fournisseur,
- Les dimensions (longueur, calibre, diamètre...),
- La quantité maximale à disposition du service utilisateur.

Les services utilisateurs (médecins, cadres de santé ou équivalents) peuvent demander au pharmacien d'avoir des DMI en dotation dans leurs services, en fonction de leurs besoins et de la liste des DMI référencés dans l'établissement. Le pharmacien va en analyser la demande en fonction des besoins thérapeutiques des services, des protocoles de soins, des référentiels de bon usage, ainsi que la capacité et les conditions de stockage des services. La composition des dotations doit être évaluée au minimum une fois par an.

Les services ayant besoin d'obtenir un DMI en dehors de leur dotation, peuvent transmettre leur demande à la pharmacie, à condition qu'il soit inscrit sur la liste des DMI référencés dans l'établissement. Cette demande devra comporter toutes les caractéristiques inscrites sur la liste des DMI référencés (vu ci-dessus), ainsi que la quantité nécessaire, l'identité du demandeur, la date de la demande, la date prévue de l'utilisation et le cas échéant, l'identité du patient.

Si le service utilisateur a besoin d'un DMI qui n'est pas dans la liste des DMI référencés dans l'établissement, il peut à titre exceptionnel, solliciter le pharmacien avec une demande

justifiée. Elle devra comporter toutes les informations relatives à l'identification du DMI, la quantité nécessaire, l'identité du demandeur, la date de la demande, la date d'utilisation, éventuellement l'identité du patient, la justification de la demande et l'indication. Les services utilisateurs ne sont pas autorisés à demander directement au laboratoire, toute demande doit être effectuée par le pharmacien.

1.2.2 L'approvisionnement et la commande

A l'hôpital, il existe trois types de gestion des DMI (40) : l'achat, le dépôt permanent ou le dépôt temporaire. Le choix entre ces 3 circuits, est effectué en fonction du besoin de l'établissement de santé (usage régulier ou occasionnel, en urgence ou en programmé), du prix et de l'accord du laboratoire afin de trouver une solution rentable et optimisée. Quel que soit le mode de gestion choisi, c'est la PUI qui effectue les commandes, à l'aide d'une demande informatisée auprès du fabricant ou du distributeur.

❖ **L'achat**

Dans ce circuit, l'hôpital achète les DMI, c'est le cas des prothèses pariétales, des chambres implantables, des sondes double J etc... Dans la plupart des cas, ce sont des DMI de moindre coût, d'utilisation courante et fréquente.

❖ **Le dépôt permanent**

Certaines interventions comme la pose de prothèse totale de hanche nécessitent d'avoir une large gamme d'implants avec des tailles différentes pour convenir à tous les patients. Ce mode de gestion concerne, dans la plupart des cas, les implants coûteux et/ou urgents comme les plaques d'ostéosynthèse. Le laboratoire va mettre à disposition l'ensemble de la gamme au sein de l'établissement afin de pouvoir prendre en charge n'importe quel profil de patient et dès qu'un DMI est posé il est facturé. Un contrat est nécessaire entre l'établissement de santé et le laboratoire afin de préciser les attentes et obligations de chaque partie (tarif, délai de livraison, état initial du dépôt ...).

❖ **Le dépôt temporaire ou prêt**

Ce mode de gestion s'applique aux DMI utilisés dans des interventions moins fréquentes et programmées. Le laboratoire peut prêter la gamme d'implants pour une intervention

donnée. Les implants posés seront facturés, et les non posés seront retournés au laboratoire.

1.2.3 La réception et le stockage à la PUI

La PUI doit disposer d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité (41). La conception des locaux doit permettre une circulation et un nettoyage aisé. Les DMI doivent être stockés dans des locaux qui permettent de maintenir leur intégrité et leur stérilité, c'est pourquoi les locaux doivent être de volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire.

Lors de la réception, la concordance entre le bon de commande, le bon de livraison et les DMI doit être vérifiée. Une fois la réception enregistrée elle doit faire l'objet d'un enregistrement informatique, en temps réel à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatique des données (référence, numéro de lot, date de péremption...), via des lecteurs de codes-barres pouvant lire l'IUD.

1.2.4 La délivrance et le transport vers le service utilisateur

La pharmacie enregistre la délivrance des DMI et les informations de traçabilité sont transmises au service utilisateur en respectant le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé. L'envoi doit être réalisé dans les conditions d'hygiène et de sécurité afin de garantir l'intégrité et la stérilité des DMI, la personne en charge du transport doit être identifié (31).

1.2.5 La réception, stockage et utilisation dans le service utilisateur

Lors de la réception le service doit vérifier la concordance entre la demande et les DMI livrés. La réception ainsi validée fait l'objet d'un enregistrement dans le système d'information de l'établissement. L'espace de rangement doit être d'accès restreint, de volume adapté, à l'abri de la lumière solaire directe et des contaminations, à température et ventilation adaptées. Les DMI ne doivent pas être stockés directement sur le sol (41). Le rangement doit être fait en sorte que celui qui périmé en premier soit utilisé en premier. Les dates de péremption doivent être régulièrement contrôlées.

La veille de l'intervention, l'IBODE doit s'assurer que tout le matériel prévu est disponible (42).

1.3 Le circuit des DMI au Centre Hospitalier de Dieppe

1.3.1 Présentation du CH de Dieppe

Le Centre Hospitalier de Dieppe est l'établissement support du groupement hospitalier Caux-Maritime. Ce GHT est un groupement de 3 hôpitaux (centre hospitalier de Dieppe, d'Eu et de Saint Valery) et de 4 EHPAD. Ce qui représente un total de 1585 lits et places. Le Centre hospitalier de Dieppe compte 976 lits répartis sur deux sites (Pasteur et Résidence du Château).

Le bloc opératoire est composé de 6 salles et regroupe plusieurs spécialités : l'orthopédie, l'urologie, le digestif, la gynécologie, l'ORL et stomatologie. En 2020 il y a eu 5039 passages au bloc opératoire et 5009 DMI ont été posés et tracés.

Le budget global des DMI hors GHS est d'environ 850 000 euros en 2021 et avant la crise du coronavirus, celui-ci était de 1 100 000 euros en 2019.

L'équipe qui gère les dispositifs médicaux à la PUI du CH de Dieppe est composée de 4 PPH et de 2 pharmaciens. En vue d'améliorer le circuit des DMI, la PUI a le projet d'avoir un PPH présent au bloc opératoire.

1.3.2 Le circuit des DMI au CH de Dieppe

C'est un circuit complexe et difficile à encadrer, avec de nombreux intervenants, interfacés entre plusieurs services. Le schéma ci-dessous regroupe les différentes étapes du processus avec les différents intervenants et services.

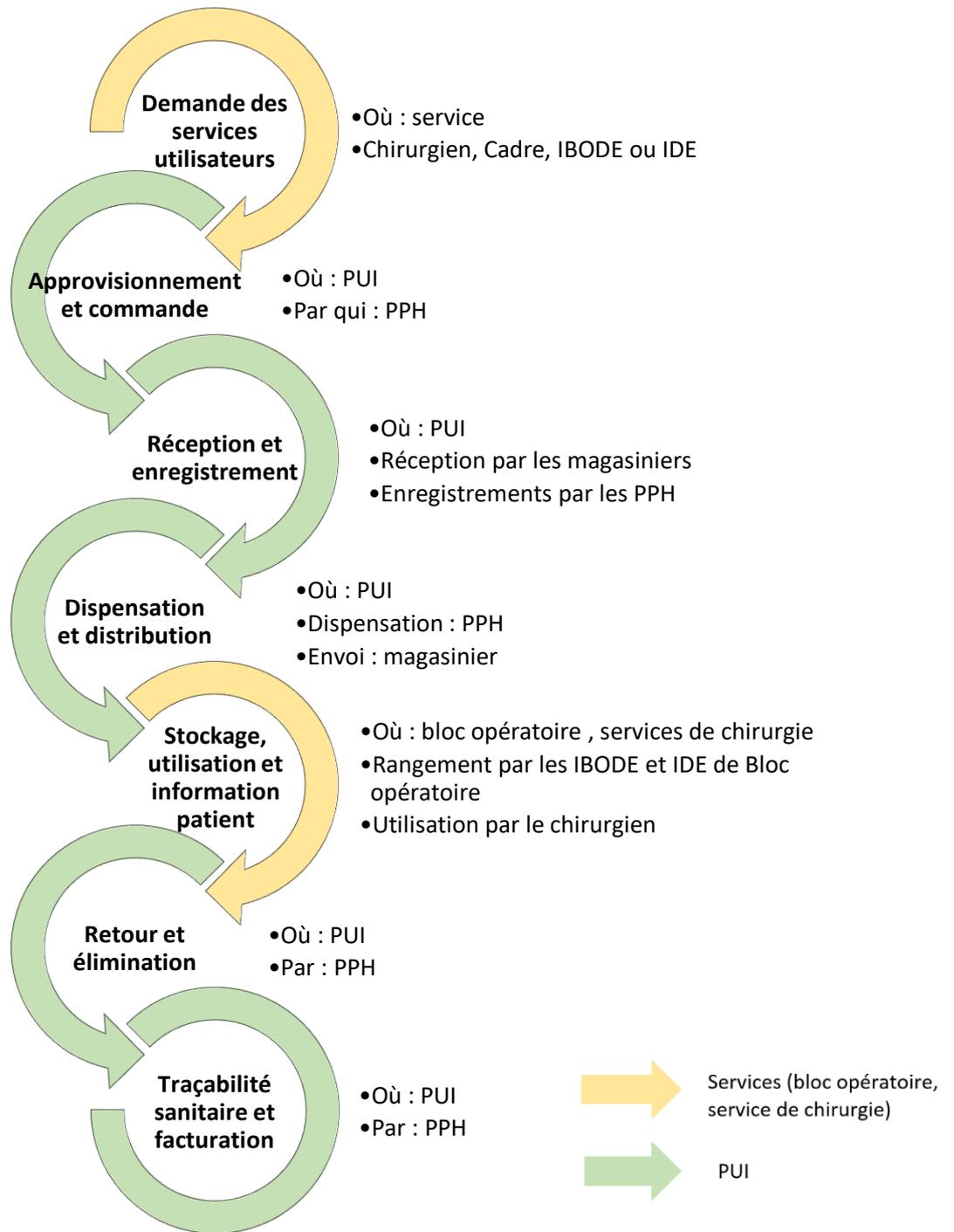


Figure 6 : Circuit du DMI au CH de Dieppe

L'ensemble du processus du circuit des DMI est détaillé dans une procédure institutionnelle qui reprend l'ensemble des étapes pour les trois circuits ainsi que les FOQ.

1.3.2.1 Logiciel informatique de la pharmacie

Le logiciel informatique de la PUI du CH de Dieppe est le logiciel PHARMA®, celui-ci est conçu pour l'activité de pharmacie hospitalière, il permet de couvrir l'ensemble des étapes du circuit des DMI. Ce logiciel permet la gestion des stocks, d'effectuer les commandes, d'assurer la traçabilité des DMI et permet le ré-étiquetage des DMI. Pour ce faire, des fiches produit sont créés par le pharmacien pour chaque référence de DMI. Dans cette fiche, il renseigne notamment le choix du circuit (achat ou dépôt), le mode de stockage (délocalisé pour les DMI) et la notion de traçabilité.

Le logiciel PHARMA® est couplé à la base CIO, celle-ci à l'aide d'un numéro d'identification unique à chaque dispositif permet la transmission d'informations : références, libellés, fournisseurs ainsi que les codes LPP. Cela sécurise la codification des produits.

1.3.2.2 Demande des services utilisateurs

Les services utilisateurs expriment le besoin d'un DMI. Le PPH va identifier la nature du besoin et le type de gestion du DMI.

1.3.2.3 Approvisionnement et commande

❖ **Circuit des DMI en Achat**

Le déclenchement de commande pourra être effectué :

- A l'aide d'un bon d'achat rempli manuellement par le service demandeur
- Ou à l'aide d'une préconisation de commande, c'est-à-dire qu'un stock minimum est défini sur le logiciel PHARMA® et lorsque ce stock minimum est atteint cela déclenche automatiquement la commande.

Le PPH édite la commande à l'aide du logiciel PHARMA® et celle-ci est envoyée par Fax avant 16h. Sur le bon de commande le PPH renseigne en commentaire « DMI à tracer ».



DEMANDE D'ACHAT
DE TRAVAUX

014780

N° LIGNE	QUANTITÉ DEMANDÉE	DÉSIGNATION	RÉFÉRENCES	PRIX UNITAIRE Hors Taxe si possible
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

(Merci de renseigner tous les items de la demande)

<input type="checkbox"/> Demande récurrente	<input type="checkbox"/> Demande inhabituelle
Argumentaire :	Argumentaire (à compléter si besoin sur papier libre agrafé à cette demande) :
.....
Fournisseur habituel :
Consommation moyenne mensuelle :	Fournisseur souhaité :
Stock service :
Date de la Demande :	Cachet numéroté de la structure demandeuse :
Nom du Cadre :
Signature du Cadre :	N° UF :

Cadre réservé à la Direction des Achats

Le Responsable
de la Direction des Achats :

Demande acceptée Imputation budgétaire :

Demande en attente Référence de commande :

Demande refusée Motif :

.....

Ce Bon est sans valeur à l'égard des fournisseurs

Figure 7 : Bon d'achat

❖ **Circuit des DMI en dépôt permanent**

Le stock est défini en accord avec le laboratoire, sans seuil minimum de commande. La commande est déclenchée automatiquement à chaque traçabilité de la pose sur le logiciel PHARMA®

A l'identique des DMI en achat, le PPH fait la commande à l'aide du logiciel PHARMA®, cependant il doit indiquer le DMI posé avec la référence et le numéro de lot afin de permettre le renouvellement du dépôt. Les commandes sont envoyées par Fax avant 16h, sur le bon de commande le PPH renseigne en commentaire « DMI à tracer ».

❖ Circuit des DMI en dépôt temporaire

L'IBODE ou l'IDE référent remplit le formulaire de demande de dépôt temporaire (ci-dessous) puis l'envoie par messagerie interne à l'aide d'une liste de diffusion « DMI et ancillaire » aux différents acteurs (PPH, pharmaciens, service de la stérilisation, personnel du bloc, ainsi que les chirurgiens). A cette étape, contrairement aux DMI en achat et dépôt permanent, ils ne sont pas créés sur le logiciel PHARMA®.



CENTRE HOSPITALIER DE DIEPPE

BP 219 - Avenue Pasteur - 78202 DIEPPE CEDEX
N°FINISS 780780023

POLE DES ACTIVITES TRANSVERSALES STRUCTURE INTERNE PHARMACIE-STERILISATION CENTRALE

SECRETARIAT : ☎ 02. 32. 14. 75. 47 - 📠 02. 32. 14. 75. 97

Objet : Demande de dépôt temporaire pour IMPLANTS / ANCILLAIRES

Laboratoire : **Cliquez ici pour entrer du texte.**

Matériel(s) nécessaire(s) avec références : Cliquez ici pour entrer du texte.

Nom du patient : Cliquez ici pour entrer du texte.

Indication : **Cliquez ici pour entrer du texte.**

Date de l'intervention : Cliquez ici pour entrer une date.

Date de reprise : Cliquez ici pour entrer une date.

Opérateur : Cliquez ici pour entrer du texte.

Demandeur : Cliquez ici pour entrer du texte.

Figure 8 : Formulaire de demande de dépôt temporaire

1.3.2.4 Réception et enregistrement

Ce sont les magasiniers qui réceptionnent physiquement les commandes de DMI, ils identifient les commandes de DMI par le message laissé par les PPH sur la commande : « DMI à tracer ». Ils vérifient l'intégrité de la commande et la correspondance des DMI réceptionnés par rapport au bordereau de livraison et au bon de commande. Enfin ils vont déposer les DMI dans la zone de ré-étiquetage.



Figure 9 : Zone de réception des DMI (à gauche) et zone de ré-étiquetage (à droite)

❖ **Circuit des DMI en achat et en dépôt permanent**

Les PPH vont enregistrer informatiquement la réception sur PHARMA[®]. Ce logiciel permet d'effectuer une traçabilité sanitaire nominative. A l'aide d'une douchette, les PPH vont scanner le code-barres (IUD), afin d'enregistrer les données de traçabilité. Puis chaque DMI réceptionné se verra attribué un numéro unique qui sera apposé sur le DMI à l'aide d'une étiquette : c'est l'étape de ré-étiquetage du DMI. Cette étiquette est composée d'un code-barres avec le numéro unique commençant par « RXLO », de l'intitulé du DMI, de la référence du fournisseur, du numéro de lot et de la date de péremption. Afin d'éviter les erreurs d'étiquetage, un double contrôle est systématiquement effectué par un autre PPH ou un pharmacien.



Figure 10 : Etiquette de réétiquetage des DMI

❖ **Circuit des DMI en dépôt temporaire**

La réception des DMI en dépôt temporaire ne sera pas effectuée sur le logiciel PHARMA® et par conséquent les DMI ne seront pas réétiquetés. Ils font l'objet d'un inventaire à leur réception. La check-list des dépôts temporaires (ci-dessous) permet la vérification et la traçabilité de la réception.



CHECK LIST - DEPOT TEMPORAIRE

Ancillaire :

Contrôlé le :

Par :

ANCILLAIRE		OBSERVATIONS
Présence de la fiche navette remplie	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
Correspondance de l'ancillaire avec la réservation	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	

DMI stérile		
Conformité livraison et bon de livraison	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
Date de péremption < 6 mois	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	

ENVOI		
Mail à « réservation DMI/Ancillaires »	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
Fiche transport Bloc	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
Fiche transport Stérilisation	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	

Envoi au bloc opératoire le :

Envoi en stérilisation le :

Signature du pharmacien : |

Versión	Rédacteur	Date et visa	Vérificateurs	Date et visa	Approbateur	Date et visa
	Cecilia YERAL Anne-Cécile MARY		Cécile MECHIN			

Figure 11 : Check-list des dépôts temporaire

1.3.3 Dispensation et distribution

Une fois le ré-étiquetage effectué, les PPH mettent les DMI dans les bacs de distribution réservés au DMI afin de les identifier et de les protéger. Puis ces bacs sont déposés dans la zone de départ de la pharmacie.



Figure 12 : Bacs de transport des DMI (à gauche) et zone de départ de la pharmacie (à droite)

Afin de sécuriser le transport des DMI, les PPH remplissent la fiche de transport ci-dessous

:

	FICHE OUTIL QUALITE Fiche de transport DMI et DM non stockés Bloc opératoire	Indexation : PHARM.DMS/FOQ/03.00.03/1 Date de création : 04/08/2015 Date de modification : Décembre 2017
	Mots clés : Dispositifs médicaux-Transport-Traçabilité	

FICHE TRANSPORT DM ET DMI → BLOC OPERATOIRE

DATE : / /

FOURNISSEUR	N°COMMANDE	NOM-PRENOM RETIQUETAGE PUJ	NOM-PRENOM DOUBLE CONTROLE PUI	NOM-PRENOM RECEPTION BLOC OPERATOIRE	CARTON/ VRAC
					<input type="checkbox"/> Carton
					<input type="checkbox"/> Caisse
					<input type="checkbox"/> Carton
					<input type="checkbox"/> Caisse
					<input type="checkbox"/> Carton
					<input type="checkbox"/> Caisse
					<input type="checkbox"/> Carton
					<input type="checkbox"/> Caisse
					<input type="checkbox"/> Carton
					<input type="checkbox"/> Caisse
					<input type="checkbox"/> Carton
					<input type="checkbox"/> Caisse

Total caisse :

Total carton:

VISA COURSIER

Nom-prénom :

Date : / /

Heure : h

ARCHIVAGE SECRETARIAT PUI

REDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Dr <u>M.MALHERRE</u> Pharmacien 15/01/2018	Dr <u>C.MECHIN</u> Pharmacien 15/01/2018	Dr <u>P.ROCATCHER</u> Responsable de structure Pharmacie 15/01/2018

DOCUMENT APPROUVE AU CH DE DIEPPE

Figure 13 : FOQ - Fiche de transport vers le bloc opératoire

Ce sont les coursiers qui emmènent les DMI vers le bloc opératoire.

L'IBODE réceptionne les DMI, vérifie la conformité et signe la FOQ.

1.3.4 Gestion des DMI au bloc opératoire

Les DMI sont stockés dans les arsenaux du bloc opératoire. Selon la programmation, les IOBODE préparent le matériel la veille de l'intervention (sauf intervention en urgence). Cela permet d'être certain de la disponibilité des DMI pour une intervention donnée.

Une fois le DMI posé, l'IOBODE ou l'IDE de bloc opératoire trace la pose du DMI en collant l'étiquette de ré-étiquetage sur le bon de pose (ci-dessous) et ils devront remplir la fiche outil qualité « traçabilité per-opératoire des DM, ancillaires et DMI au C.H. de Dieppe » (annexe 1), qui sera archivé dans le dossier papier du patient. De plus le livret patient porteur devra être rempli au bloc, puis suivra le patient pendant son hospitalisation et lui sera remis à sa sortie (annexe 2).

	FICHE OUTIL QUALITE PRESCRIPTION ET TRACABILITE D'UN DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE AU C.H. DE DIEPPE Mots clés : Dispositif Médical Implantable, Prescription, Traçabilité	Indexation : PHARM.DMS/FOQ/04.00.01/2 Date de création : 08/04/2015 Date de modification : Juillet 2018
---	---	---

PRESCRIPTION ET TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI)

PHARMACIE DU C.H. DE DIEPPE		
ETIQUETTE PATIENT NOM : PRENOM : DDN : ____/____/____		UF DE SOINS : DATE : ____/____/____

1 VOLET PRESCRIPTION

INDICATION :

OPERATEUR : Dr

IBODE :

2 VOLET POSE ET TRACABILITE

Coller impérativement toutes les étiquettes ROUGES : pour les DMI implantés et non implantés


 NON POSE

← Noter « NON POSE » sur étiquette DMI non implanté

→ 

A RETOURNER IMPERATIVEMENT SOUS ENVELOPPE A LA PHARMACIE

REDACTEUR Dr. M.MALHERRE Pharmacien 19/07/2018	VERIFICATEUR Dr. C.MECHIN Pharmacien 19/07/2018	APPROBATEUR Dr. P.ROCATCHER Responsable structure interne pharmacie 19/07/2018
--	---	--

DOCUMENT APPROUVE AU CH DE DIEPPE

Figure 14 : Bon de pose

1.3.5 Traçabilité et facturation

Les bons de pose sont apportés à la pharmacie par les coursiers deux fois par jour. La traçabilité de la pose à la pharmacie, dépend du mode de gestion des DMI.

❖ **Circuit achat et dépôt permanent**

Le PPH dispense informatiquement les DMI au patient via le logiciel PHARMA®. Les informations de traçabilité seront ainsi conservées.

Une fois la traçabilité du DMI en dépôt permanent effectuée, le logiciel PHARMA® va déclencher une commande dans le but de renouveler l'implant posé.

❖ **Circuit dépôt temporaire**

Concernant les DMI en dépôt temporaire le circuit est inversé. Lorsque le bon de pose arrive à la pharmacie, les DMI posés sont créés sur PHARMA® puis tracés. Une commande de régularisation pour facturation sans renouvellement est alors réalisée sur PHARMA® elle ne déclencherà aucune livraison.

1.3.6 Retour et élimination

Le suivi des DMI arrivant à péremption est effectué tous les mois par les PPH. Les PPH vont extraire la liste des DMI qui vont périmer à la fin du mois à l'aide du logiciel PHARMA® et l'envoient aux IBODE. Les IBODE vont alors retourner les DMI demandés à la pharmacie. La PUI les retourne aux laboratoires. Cette requête sur PHARMA® est possible grâce à la traçabilité effectuée par le ré-étiquetage des DMI.

Alerte péremption

Edition sur Ecran Format Unique [Pharmacie + service]

Lots se périssant entre le [] et le 07/06/2021 Magasin [tous]

Inclure les produits en traçabilité entrée
 Exclure les service de régularisation
 Exclure les service de rétrocession
 Exclure les lots en quarantaine

Lots dispensés service Médicament DMI
 Sans Solutés/antiseptique Produit sanguins
 Avec Dispositif médical Stérilisation
 uniquement

Fournisseur [] Tri par Produit, N° lot

N°	Reference	Produit	Fournisseur	N° de lot	Date péremption	Qte Pharmacie
3428	PR05153	BANDELETTE TVT - REF 810081L	JOHNSON ET JOHNSON ME	3936052	31/12/2020	1
3428	PR05153	BANDELETTE TVT - REF 810081L	JOHNSON ET JOHNSON ME	3936368	28/02/2021	1
3428	PR05153	BANDELETTE TVT - REF 810081L	JOHNSON ET JOHNSON ME	3936674	30/04/2021	1
12656	PR09119	CIMENT SANS ANTIBIOTIQUE ACRYLIQUE BASSE VISCOSITE REF FX3	LEPINE GROUPE	268601700	30/04/2021	1
12657	PR09120	CIMENT SANS ANTIBIOTIQUE ACRYLIQUE VISCOSITE MOYENNE REF FX1	LEPINE GROUPE	268569300	30/04/2021	1
8674	PR06738	COL AMOVIBLE MODULAIRE MODULA 12/14 OY SF 0460220 (ADLER)	AVENIR ORTHO SOLUTION	M17027AB	31/05/2021	1
10429	PR07836	COL AMOVIBLE MODULAIRE MODULA 12/14 SF Taille-9Y - 0469220 (ADLER)	AVENIR ORTHO SOLUTION	N02237AA	31/03/2021	1
11161	PR08307	COTYLE HANCHE de reconstruction COPTOS-TH sans-ciment T45 - RM45360002 (S E R F)	SERF	1510040B	01/01/2021	1
11194	PR08332	COTYLE HANCHE standard NOVAE-E-TH sans-ciment Taille-59 - RM45050010 (S E R F)	SERF	1507205A	01/02/2021	1
12655	PR09118	CUPULE MOBILE Diam22/58 REF UHL-22-58 (LEPINE)	LEPINE GROUPE	266178400	27/02/2021	1
632	P000506	GAMMATETANDOS 250 iu/2 mL, sol inj, IM, srg	LFB BIOMEDICAMENTS	19L06316	31/01/2021	3
9516	PR07300	HLS KNEETEC IMPLANT FEMORAL T4 COTE GAUCHE ETROIT A CIMENTER - GD1114 (CORIN)	CORIN FRANCE SAS	3694AR005	18/05/2021	1
9523	PR07315	HLS KNEETEC INSERT TIBIAL ROTATOIRE TAILLE 1 / EPAISSEUR 13MM - GD1161 (CORIN)	CORIN FRANCE SAS	1471AR008	17/03/2021	1
9522	PR07305	HLS KNEETEC INSERT TIBIAL ROTATOIRE TAILLE 2 / EPAISSEUR 13MM - GD1162 (CORIN)	CORIN FRANCE SAS	0331AR005	28/02/2021	1
9524	PR07316	HLS KNEETEC INSERT TIBIAL ROTATOIRE TAILLE 3 / EPAISSEUR 13MM - GD1163 (CORIN)	CORIN FRANCE SAS	9960AQ011	28/02/2021	1
9534	PR07325	HLS KNEETEC INSERT TIBIAL ROTATOIRE TAILLE 6 / EPAISSEUR 13MM - GD1166 (CORIN)	CORIN FRANCE SAS	1873AR015	20/04/2021	1
9537	PR07328	HLS KNEETEC INSERT TIBIAL ROTATOIRE TAILLE 7/8 / EPAISSEUR 13MM - GD1167 (CORIN)	CORIN FRANCE SAS	0239AR011	28/02/2021	1
705	P002578	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B 500 iu/5 mL LFB, sol inj, IM, srg	LFB BIOMEDICAMENTS	18L06934	30/04/2021	1
9155	PR07310	IMPLANT PHONA BLOM-SINGER IN2008-LF	COLLIN SA	0000090807	16/03/2021	1
2544	PM01026	KIT DE GASTROSTOMIE PERCUTANEE CH 20 (Turnê) - REF 50-6020E2	ASEPT INMED	20011369	31/01/2021	3

Figure 15 : Extraction des DMI arrivant à péremption sur le logiciel PHARMA®

2 PARTIE II : Cartographie des risques du circuit des DMI

2.1 Contexte et Objectifs

La pharmacie du CH de Dieppe a mené plusieurs enquêtes autour des dispositifs médicaux, comme l'audit de traçabilité de l'OMEDIT (43), qui a révélé que la traçabilité dans le dossier patient était de 93% en 2020. L'audit de l'ANAP (20) réalisé en 2019 donne un score de 65% sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI à la PUI et de 20% pour celle réalisée au bloc opératoire. Le critère 42 du CAQES de 2021 (22), sur le déploiement de la classification CLADIMED, a montré que les fiches produit créés sur logiciel PHARMA® étaient paramétrées selon la classification CLADIMED pour 89% d'entre elles. Depuis novembre 2020 la CIO a été intégrée au logiciel PHARMA® ce qui permet de faire remonter les informations sur la classification CLADIMED et les numéros LPP des DMI, s'ils sont inscrits sur la liste en sus.

À la suite de ces différents audits et dans le contexte de la certification v2020 des établissements de santé et du nouveau règlement européen, nous avons décidé d'élaborer une cartographie complète du processus du circuit des dispositifs médicaux implantables au CH de Dieppe, afin de pouvoir mettre en évidence les étapes les plus à risques du processus actuel et mettre en place des actions correctrices adaptées à notre établissement.

2.2 Matériels et méthodes

2.2.1 Cartographie des risques du circuit du DMI

L'étude se déroule dans le service de la pharmacie et du bloc opératoire. Les autres services utilisateurs de DMI, la cardiologie, la consultation ORL et la stomatologie, ont été exclus.

L'évaluation se déroule en suivant les étapes du processus du circuit du DMI, expliqué précédemment. Pour chaque étape, les différents types de circuits sont analysés séparément s'ils présentent des divergences.

Les critères d'évaluation ont été déterminés à partir de plusieurs sources, celles-ci sont :

- Les procédures internes,
- Les items du CAQES de 2021 (22),
- La grille ANAP : Inter Diag DMS-DMI 2021 (20),
- La grille de l'OMEDIT Pays de Loire : audit de traçabilité des DMI (43),
- L'enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables : note d'information n°DGOS/PF2/2019/155 (44),
- Le règlement Européen 2017/745 art. 27.9 (7),
- Le Code de la santé publique : R.5212-37, R.5212-38, R.5212-42 (45),
- La certification v2020 des établissements de santé (29),
- L'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique (31),
- Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (41).

Les grilles proposées par l'ANAP et l'OMEDIT ne nous convenaient pas en l'état, elles n'étaient pas en lien avec nos spécificités. Nous avons décidé de réaliser notre propre grille intégrant les critères de ces référentiels ainsi que nos procédures institutionnelles.

La grille établie est scindée selon les différentes étapes du processus (annexes 3 à 10) et adaptée aux différents circuits (achat, dépôt permanent et dépôt temporaire). Les méthodes de recueil diffèrent selon les items (prospectif, rétrospectif ou auto-évaluation). Au total il y a 83 items d'évaluations. Les recueils prospectifs ont été effectués sur une période d'un mois, du 16 septembre 2021 au 15 octobre 2021. Les observations ont été

effectuées par les professionnels de terrain le cas échéant (la réception par les magasiniers, l'enregistrement et la traçabilité à la PUI par le PPH).

Pour chaque item, chaque résultat sera exprimé en taux de non-conformités dans le but de pouvoir les comparer.

Pour les recueils prospectifs et rétrospectifs, la non-conformité est déterminée par le nombre d'observations non-conformes sur le nombre d'observations totales soit n/N.

Pour faciliter la lecture de la grille, les items prospectifs et rétrospectifs seront mentionnés du symbole loupe « 🔍 » sur la grille de recueil (annexes 3 à 10) et les tableaux de résultats.

Pour les items d'auto-évaluation, on considère l'item non-conforme si celui-ci diffère de la réponse attendue, le pourcentage de non-conformité sera déterminé comme ci-dessous :

- Si la réponse est conforme, le taux de non-conformité sera considéré de 0%.
- Si la réponse est non-conforme, le taux de non-conformité sera de 100%

2.2.1.1 Demande du bloc opératoire

La demande du bloc opératoire a été évaluée pour les 3 circuits (annexe 3) à l'aide de :

- Deux items communs aux trois circuits. Ils évaluent l'accès à la programmation du bloc et le renseignement du matériel lors de la programmation.
- Deux items spécifiques au circuit achat :
 - Un d'auto-évaluation sur le type de support permettant d'effectuer la demande d'approvisionnement.
 - Un audit prospectif des bons d'achats : le bon d'achat est considéré conforme, si les données suivantes sont lisibles, complètes et non erronées :

✓ Désignation du DMI	✓ Date
✓ Référence	✓ UF du service
✓ Quantité	✓ Nom de la personne effectuant la demande
✓ Fournisseur	
- Deux items spécifiques au circuit des dépôts permanents, tous en auto-évaluation, ils s'intéressent à la personne initiant la demande de dépôt ainsi que le support utilisé.

- Trois items spécifiques au circuit des dépôts temporaires :
 - Deux d’auto-évaluation : s’intéressant également à la personne réalisant la demande de dépôt ainsi que le support utilisé.
 - Un audit prospectif des réservations de prêt. La FOQ de réservation doit être correctement remplie et contenir les données suivantes :

✓ L’objet de la demande	✓ La date d’intervention
✓ Le nom du laboratoire	✓ L’identité du patient
✓ Le matériel nécessaire (implant et/ou ancillaire)	✓ L’indication
	✓ L’identité de la personne réalisant la demande
- La FOQ doit être envoyée par mail à la liste de diffusion « DMI et ancillaire ».
- De plus, nous avons voulu connaître si le besoin de l’aide opératoire est systématiquement renseigné.

2.2.1.2 Approvisionnement et commande

L’étape de l’approvisionnement et de la commande, est évaluée pour les 3 circuits (annexe 4) :

- Un item commun aux trois circuits. Celui-ci concerne le nombre de fiches produits PHARMA® ayant un numéro CIO renseigné. Pour ce faire, le calcul du ratio du nombre de DMI sans numéro CIO sur le nombre de DMI total crée sur le logiciel PHARMA® a été effectué.
- Trois items d’auto-évaluation spécifiques au circuit achat, s’intéressant au mode de saisie de la référence lors de la commande, au stock délocalisé et de l’utilisation d’un EDI pour effectuer les commandes.
- Trois items spécifiques au circuit dépôt permanent :
 - Deux en auto-évaluation : s’intéressant également au mode de saisie de la référence lors de la commande et de l’utilisation d’un EDI pour effectuer les commandes.
 - Un en rétrospectif : il consiste à réaliser une revue des contrats de dépôt. La non-conformité de cet item, est déterminée par :
 - ✓ L’absence de contrat pour un fournisseur donné

- ✓ L'absence de la signature de l'une ou des deux parties
 - ✓ La durée de validité du contrat expirée
 - ✓ L'absence de l'annexe à jour avec les éventuels compléments de gamme pour les contrats de plus d'un an.
- Un item spécifique du circuit du dépôt temporaire. Celui-ci consiste à évaluer en prospectif la confirmation de réservation du prêt de la part des laboratoires.

2.2.1.3 Réception et enregistrement

L'étape de la réception et enregistrement, a été évaluée pour les 3 circuits (annexe 5), à l'aide :

- Trois items communs aux trois circuits. Ils évaluent l'adaptabilité des locaux à la gestion des DMI (zone de réception et zone de stockage) et l'enregistrement de l'IUD.
- Dix items communs au circuit des DMI en achat et en dépôt permanent.
 - Deux en auto-évaluation : utilisation d'un système d'acquisition automatique ou douchette et ré-étiquetage par la pharmacie.
 - Le recueil prospectif concerne plusieurs items, ce sont les professionnels concernés qui effectuent leur recueil :
 - ✓ Les magasiniers évaluent la conformité de la livraison :
 - Le bon de commande doit être identifié comme commande de DMI, avec la présence de la mention « DMI à tracer ».
 - La livraison est conforme si les DMI commandés correspondent aux DMI réceptionnés (quantités, références...).
 - Ils déterminent également si le conditionnement tertiaire entraîne un risque d'altération du DMI.
 - ✓ Les PPH évaluent :
 - Le délai de livraison qui doit être inférieur ou égal à 48 heures après la commande.
 - L'enregistrement de la réception doit être réalisé à l'aide de la douchette.

- ✓ Les pharmaciens et les internes :
 - Auditent le ré-étiquetage. Celui-ci est conforme si la référence, le numéro de lot et la date de péremption sont identiques au DMI.
 - Ils détectent le nombre de DMI avec des dates de péremption courtes, c'est à dire inférieures à 6 mois.
- Cinq items pour le dépôt temporaire :
 - Deux en auto-évaluation : utilisation d'un système d'acquisition automatique ou douchette et ré-étiquetage effectué par la pharmacie.
 - Trois en prospectif afin d'évaluer la livraison. Celle-ci est non-conforme :
 - ✓ S'il n'y a pas de correspondance entre l'ancillaire et la réservation
 - ✓ Si la fiche navette est absente
 - ✓ Si la date de péremption des DMI est inférieure à 1 mois
 - ✓ Si la réception est effectuée moins de 48 heures avant l'opération

2.2.1.4 Dispensation et distribution

L'étape de la dispensation et de la distribution a été évaluée pour le circuit des DMI en achat et en dépôt permanent (annexe 6) à l'aide de trois items communs :

- Un item d'auto-évaluation : adaptabilité des locaux à la gestion des DMI (zone de réception et zone de stockage).
- Les deux autres évaluent à l'aide de recueil prospectif :
 - La traçabilité de la livraison, avec la vérification de la FOQ : « *transport des DMI et DM non stockés* ». Celle-ci est non conforme si :
 - ✓ L'émargement de la personne réceptionnant les DMI est manquant
 - ✓ L'identité et la profession de cette personne n'est pas identifiable.
 - ✓ La spécialité de cette personne n'est pas identifiée ou différente de celle des DMI réceptionnés (par exemple lorsque l'IBODE d'urologie réceptionne les DMI d'orthopédie).
 - Le risque d'altération des DMI lors du transport, en observant le nombre de DMI transportés dans un contenant autre que les bacs de transports sur nombre total de DMI transporté.

2.2.1.5 Stockage et utilisation au bloc opératoire

Le stockage et l'utilisation au bloc ont été évalués pour les trois circuits (annexe 7), avec des items plus ou moins communs :

- Deux items d'auto-évaluation pour la réception au bloc opératoire : zone dédiée à la réception des DM et vérification de la concordance des DMI réceptionnés et de la FOQ de transport.
- Quatre items d'auto-évaluation pour le stockage au bloc opératoire :
 - Trois communs au DMI en achat et au dépôt permanent : rangement des arsenaux (selon la règle « premier périmé, premier sorti » et de façon à minimiser le risque de confusion) et réalisation d'inventaire des périmés.
 - Un spécifique au rangement des DMI en dépôt temporaire avant l'intervention.
- Un item portant sur l'utilisation avec la vérification de la péremption du DMI et de l'intégrité de l'emballage.
- Onze items sur la traçabilité et l'information patient.

Dans un premier temps nous avons sélectionné 5 DMI dits traceurs selon la méthode proposée par l'OMEDIT (43). Ils ont été choisis afin d'évaluer les différentes spécialités chirurgicales ainsi que les deux types de circuits les plus fréquents (achat et dépôt permanent) et les deux modes de facturation (inclus et hors GHS). Leurs caractéristiques ont été résumées dans le tableau suivant.

Auparavant, des pertes de traçabilité ont été observées sur les chambres implantables et les sondes JJ. Nous les avons donc inclus dans les DMI traceurs.

Les DMI traceurs ont permis l'évaluation de traçabilité quantitative et qualitative.

Type de DMI	Spécialité	Circuit	Commande	LPP
Chambres à cathéter implantable : toutes références Fournisseur : VYGON	/	Achat	Préconisation de commande	Non
Sondes JJ : toutes références Fournisseur : COLOPLAST, ASEPT INMED	Urologie	Achat	Préconisation de commande	Non
Prothèses pariétales : toutes références Fournisseur : PARIETEX® de MEDTRONIC	Digestif	Achat	Recommandé à la pose	Non
Ciments PALACOS® Fournisseur : HARAEUS	Orthopédie	Achat	Préconisation de commande	Oui
Tiges HYPE® de SERF et INSTITUTION® de LEPINE Toutes références	Orthopédie	Dépôt permanent	Recommandé à la pose	Oui

Tableau 1 : Présentation des 5 DMI traceurs

- La **conformité des bons de pose** est évaluée en prospectif avec un minimum de 50 DMI traceurs implantés. Les bons de pose sont non-conformes si les critères suivants sont absents :
 - ✓ L'étiquette patient
 - ✓ La date
 - ✓ L'UF du service
 - ✓ L'indication
 - ✓ Le nom de l'opérateur
 - ✓ Le nom de l'IBODE
 - ✓ L'étiquette de ré-étiquetage

Le délai d'arrivée du bon de pose à la pharmacie est évalué, celui-ci doit être inférieur ou égal à 24 heures.

Le dysfonctionnement de la saisie des données de traçabilité renseigné sur le bon de pose avec la douchette sera quantifié.
- La **traçabilité qualitative** sera évaluée à l'aide d'une étude rétrospective effectuée sur les dossiers des patients ayant eu une pose de DMI traceurs, pendant la période d'analyse. La FOQ « *traçabilité per-opératoire des DM, ancillaires et DMI au C.H. de Dieppe* » (annexe 1), doit être retrouvée complétée dans le dossier papier du patient. La FOQ est non-conforme si les critères suivants sont absents :

- ✓ Etiquette patient
- ✓ Indication
- ✓ Nom de l'opérateur
- ✓ DMI posé (référence, numéro de lot, laboratoire)
- ✓ Exhaustivité de la traçabilité (effectuée en comparant le DMI tracé sur le bon de pose et celui sur la FOQ présente dans le dossier patient).
- La **traçabilité quantitative** est évaluée à l'aide de la réalisation de deux inventaires. Le premier à J0 (16/09/21) et un second à J29 (15/10/21). Ils sont comparés aux DMI réceptionnés, implantés et retournés pendant cette période. Le but est de vérifier l'absence de perte de traçabilité.
- **L'information patient** est évaluée lors de l'audit rétrospectif des dossiers, elle est considérée non-conforme lorsque :
 - ✓ La carte d'implant est retrouvée dans le dossier du patient, ce qui prouve qu'elle n'a pas été donnée lors de sa sortie.
 - ✓ La traçabilité de la remise de la carte d'implant dans le dossier patient n'est pas retrouvée. On estime que la photocopie de la carte d'implant archivée dans le dossier équivaut à la traçabilité de la remise de la carte d'implant.
- Les **lettres de liaison** et ou le compte rendu d'hospitalisation ou opératoire des patients ayant eu une pose de DMI traceurs sont évaluées en rétrospectif, celle-ci doivent comporter tous les critères demandés par la certification v2020 ((type, taille, référence, numéro de lot et laboratoire).
- Les cinq items restants sont des items d'auto-évaluation. Ils s'intéressent à l'existence d'une personne en charge de la traçabilité des DMI au bloc opératoire, l'enregistrement en temps réel par le service utilisateur et par la pharmacie, l'utilisation d'une douchette et la traçabilité dans le dossier pharmaceutique et, ou le dossier médical partagé.

2.2.1.6 Retour et élimination

Le retour et l'élimination des DMI ont été évalués pour les 3 circuits (annexe 8) :

- Trois items pour le circuit achat et dépôt permanent :
 - Deux en auto-évaluation, un sur l'existence d'une zone de quarantaine et un sur l'identification des DMI en attente de retour au fournisseur.
 - Un recueil rétrospectif sur l'année 2020 des DMI, arrivant à péremption demandés et retournés à la PUI, pour l'échange avec le fournisseur. L'absence de retour du DMI réclamé à la PUI est considéré non-conforme.
- Deux items d'auto-évaluation pour le circuit des dépôts temporaires, concernant le contrôle et l'identification du dépôt avant le retour au laboratoire.

2.2.1.7 Facturation

L'étape de facturation est évaluée par cinq items communs aux 3 circuits (annexe 9).

- Quatre en auto-évaluation, portant sur la vérification des indications de pose pour les DMI hors GHS, l'interface du logiciel de traçabilité de la PUI avec celui de gestion économique et financière, la diffusion des indicateurs de suivi des DMI et la conservation des données de traçabilité.
- Un recueil prospectif des indications de tous les DMI hors GHS posés durant le mois. En effectuant une comparaison des indications structurées des codes LPP par rapport aux indications renseignées dans le dossier patient, lorsque l'information n'était pas identifiée dans le dossier nous avons interrogés les chirurgiens.

2.2.1.8 Management de la qualité

Le management de la qualité a été évalué par 17 items d'auto-évaluation (annexe 10) :

- Deux items sur la désignation du responsable du management de la qualité du circuit des DMI et ses missions.
- Deux items sur l'identification de référents DMI à la PUI et la réalisation d'une permanence téléphonique.

- Trois items sur la formation du personnel : à l'aide de fiche de poste, d'habilitation et d'évaluation interne pour personnel de la PUI, la réalisation de réunion d'information pour le personnel de la PUI et un dispositif de formation des acteurs impliqués dans le circuit des DMI au sein de l'établissement.
- Sept items sur le système documentaire : procédure du circuit des DMI, procédure de gestion des retraits de lots, procédure de gestion des DMI arrivant à péremption, procédure de demande de dépôts et des ancillaires pour les unités de soins, procédure de traçabilité au sein du bloc opératoire, procédure des conditions de stockage des DMI, procédure de remise de la carte d'implant au patient.
- Un item sur le recueil des non-conformités.
- Deux items sur la traçabilité en temps réel et avec l'interopérabilité des logiciels.

2.2.2 Questionnaire

Un questionnaire a été diffusé aux chirurgiens, IBODE, IDE de bloc et de services d'hospitalisation de chirurgie, dans le but de comprendre certaines non-conformités en évaluant les connaissances et les pratiques, en particulier sur la traçabilité et l'information patient (annexe 11).

2.2.3 Priorisation des risques

Cette cartographie des risques, va permettre d'identifier les principales non-conformités du circuit du DMI dans notre établissement. Ces non-conformités seront priorisées afin de mettre en place un plan d'actions adapté.

La priorisation du risque a été inspirée de la méthodologie de la certification v2014 (46) et l'analyse du risque du circuit des DM élaborée par EUROPHARMAT (47).

La criticité dépend de la fréquence et de la gravité du risque. Une fois le niveau de criticité obtenu, nous pouvons déterminer le niveau de priorisation du risque. Cette priorisation va nous permettre d'élaborer un plan d'actions adapté avec plusieurs échéances (court, moyen et long terme).

2.2.3.1 Cotation de la fréquence

La fréquence est à interpréter en fonction du taux de non-conformité (en %) observé durant l'audit. La cotation de la fréquence s'effectue de 1, pour les taux de non-conformités < 10%, à 5 (niveau maximum) pour les taux de non-conformités > 80% (tableau 2).

Fréquence		
1	Très improbable	$F \leq 10\%$
2	Très peu probable	$10\% > F \leq 20\%$
3	Peu probable	$20\% > F \leq 50\%$
4	Possible/probable	$50\% > F \leq 80\%$
5	Très probable à certain	$F > 80\%$

Tableau 2 : Cotation de la fréquence

2.2.3.2 Cotation de la gravité

La cotation de la gravité s'effectue en fonction du type d'impact ou de conséquence qu'aura le risque (tableau 3). Cependant il est difficile d'évaluer la gravité lors d'une analyse à priori des risques. Nous avons évalué la potentielle incidence sur la prise en charge du patient notamment le retard d'intervention.

Gravité			
Score	Intitulé	Conséquence	Descriptif
1	Mineur	Pas de dégradation du service	Perturbation modérée, sans incidence patient
2	Significatif	Dégradation du service	Retard dans le processus, sans incidence patient
3	Majeur	Echec du service Ou non-respect de la réglementation	Report ou prolongation séjour, report dans le processus de prise en charge du patient
4	Critique	Sécurité dégradée	Perte de chance, réintervention, réhospitalisation
5	Catastrophique	Absence de sécurité	Décès, handicap permanent, irréversibilité

Tableau 3 : Cotation de la gravité

2.2.3.3 Cotation du niveau de priorisation

La criticité est déterminée en fonction de la fréquence et de la gravité, comme exposée dans le tableau ci-dessous. L'échelle de criticité va nous permettre de définir le niveau d'acceptabilité de chaque risque et de déterminer les actions à entreprendre en termes de gestion des risques. Une criticité C1 est acceptable, la C2 est tolérable sous contrôle et la C3 est inacceptable.

		GRAVITE				
		G1	G2	G3	G4	G5
FREQUENCE	F5	C2	C2	C3	C3	C3
	F4	C1	C2	C2	C3	C3
	F3	C1	C1	C2	C2	C3
	F2	C1	C1	C1	C2	C2
	F1	C1	C1	C1	C2	C2

Tableau 4 : Cotation du niveau de priorisation

2.3 Résultats

Pour faciliter la lecture des résultats, les items prospectif et rétrospectif seront mentionnés du symbole loupe « 🔍 ».

2.3.1 Cartographie des risques du circuit des DMI

Pendant la période de recueil les magasiniers ont réceptionné 109 commandes de DMI, 32 d'entre elles étaient de l'achat (29,4%), 70 étaient des renouvellements de dépôt permanent (64,2 %) et 7 réservations de dépôt temporaire (6,4%). Le circuit des dépôts permanents est le circuit majoritaire dans notre établissement. Ces commandes représentent un total de 546 DMI réceptionnés, 389 DMI en achat et en dépôt permanent (71,2%) et 157 DMI en dépôt temporaire (28,7%).

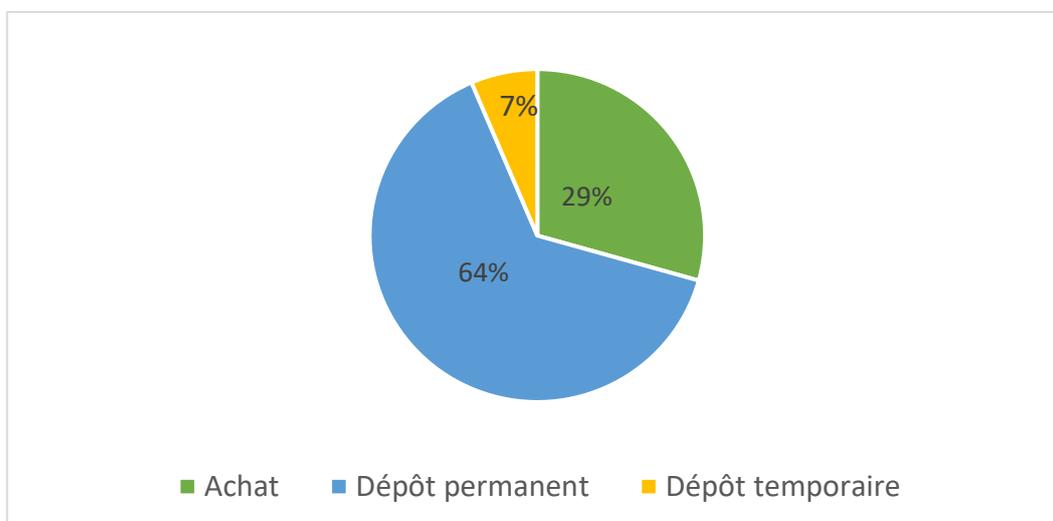


Figure 16 : Répartition du nombre de réceptions de commande en fonction du circuit

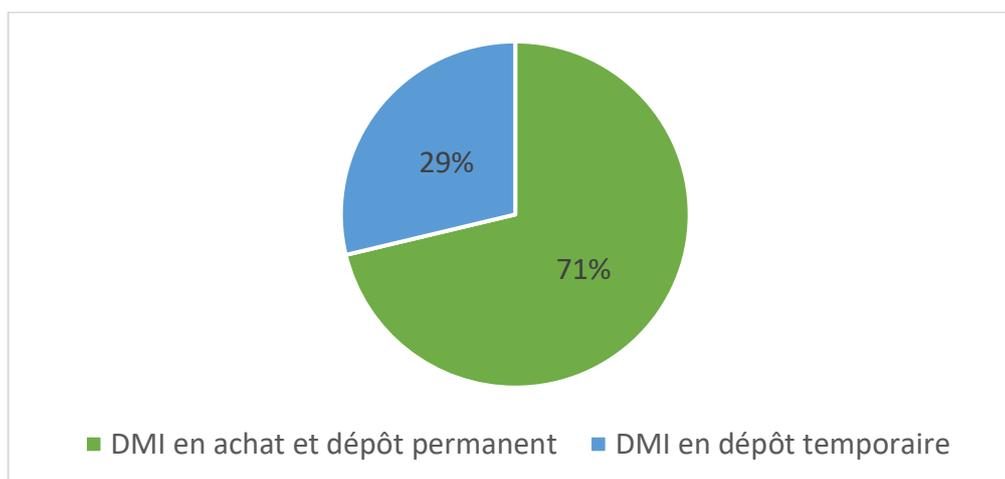


Figure 17 : Répartition du nombre de DMI réceptionné

2.3.1.1 Demande du bloc opératoire

Le personnel de la pharmacie a accès à la programmation du bloc opératoire sur le logiciel QBLOC®, mais le matériel nécessaire à l'opération n'est pas renseigné sur la programmation des blocs.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Accès à la programmation du bloc opératoire	Oui	0%
Renseignement du matériel à la programmation	Non	100%

Tableau 5 : Résultats - demande du bloc opératoire

❖ **Circuit achat**

La plupart des DMI en achats font l'objet d'un déclenchement de commande automatisé et ne nécessite pas de bon d'achat. Le bon d'achat est très minoritaire dans le circuit des DMI au CH de Dieppe, pendant l'étude prospective il y a eu seulement 2 bons d'achat, tous les 2 étaient non conformes car ils étaient incomplets (service et laboratoire non renseignés).

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Support de la demande d'approvisionnement	Informatisé	0%
Non-conformité de la demande d'achat (données incomplètes) 🔍	2/2	100%

Tableau 6 : Résultats - demande du bloc opératoire - circuit achat

❖ **Circuit dépôt permanent**

La demande de mise en place du dépôt permanent est réalisée par l'IBODE ou l'IDE référent. Le renouvellement du dépôt de DMI est effectué lors de la saisie des données de traçabilité par le PPH à la pose de celui-ci via le logiciel PHARMA®.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Personne effectuant la demande de dépôt permanent	IBODE ou IDE référent	0%
Support de la demande de renouvellement	Informatisé	0%

Tableau 7 : Résultats - demande du bloc opératoire - circuit dépôt permanent

❖ **Circuit dépôt temporaire**

La demande de dépôt temporaire est réalisée par l'IBODE sur la FOQ dédiée (figure 6). Celle-ci est transmise par mail à la liste de diffusion « DMI et ancillaire ».

Lors de l'audit prospectif il y a eu une seule demande non-conforme sur les 8 demandes (soit 12,5% de non-conformité). La non-conformité relevée concerne un problème d'identitovigilance car la demande effectuée n'était pas pour le bon patient.

Le besoin de l'aide opératoire lors de l'intervention, n'a pas été renseigné pour 25% des demandes (n/N=2/8).

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Support de la demande de dépôt temporaire	Non-informatisé	100%
Personne réalisant la demande de dépôt permanent	IBODE ou IDE référent	0%
Formulaire de demande de dépôt temporaire : 🔍		
– Non-conforme	1/8	12,5%
– Absence de renseignements du besoin de l'aide opératoire	2/8	25%

Tableau 8 : Résultats - demande du bloc opératoire - dépôt temporaire

2.3.1.2 Approvisionnement et commande

Le numéro d'identification CIO n'a pas été retrouvé dans 6,5% (n/N=251/3883) des fiches produit DMI paramétrées dans PHARMA®.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Paramétrage de la fiche produit PHARMA® : absence de numéro d'identification CIO 🔍	251/3883	6,5%

Tableau 9 : Résultats - commande et approvisionnement - 3 circuits

❖ **Circuit achat**

Lors de la commande d'un DMI sur bon d'achat, le PPH saisit manuellement la référence du produit dans le logiciel PHARMA®. Les commandes ne sont pas effectuées à l'aide d'un échange de données informatisées ou EDI. Le stock des DMI en achat est délocalisé au bloc opératoire.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Saisie manuelle de la référence	Oui	100%
Stock délocalisé	Oui	100%
Commande via un EDI (échanges de données informatisé)	Non	100%

Tableau 10 : Résultats - commande et approvisionnement - circuit d'achat

❖ Circuit dépôt permanent

Lors de la traçabilité d'une pose de DMI en dépôt permanent, PHARMA® génère automatiquement une commande de la référence posée. Il n'y a pas de saisie manuelle, le PPH scanne les étiquettes des DMI posés, cela sécurise la commande. Cependant les commandes ne sont pas effectuées à l'aide d'un EDI.

Sur l'ensemble des fournisseurs (N=11), 9 des contrats de dépôt permanent sont non-conformes ce qui nous fait un pourcentage de non-conformité de 81,8%. Pour 54,5% des fournisseurs les contrats n'ont pas été retrouvés (n/N=6/11). Sur les 5 contrats, 60% ne sont pas signés (n/N=3/5) et 20% des contrats sont expirés (n/N=1/5). De plus pour 63,6% des dépôts, les annexes à jour sont manquantes (n/N=7/11).

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Saisie manuelle de la référence	Non	0%
Commande via un EDI (échanges de données informatisé)	Non	100%
Contrats de dépôt permanent non-conformes 🔍 :	9/11	81,8%
– Absence de contrat	6/11	54,5%
– Absence de signature	3/5	60%
– Durée de validité expirée	1/5	20%
– Absences des annexes à jour	7/11	63,6%

Tableau 11 : Résultats - commande et approvisionnement - circuit achat

❖ Circuit dépôt temporaire

Sur les 8 demandes de réservation de dépôt temporaire, 3 ont reçu une confirmation de la part du laboratoire (deux par fax et une par mail). Pour les autres demandes (n/N=5/8 soit 62,5%) c'est le PPH qui a appelé afin de savoir si la demande de dépôt a bien été acceptée, pour une de ces 5 demandes, le laboratoire a confirmé directement au chirurgien sans prévenir la pharmacie.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Absence de confirmation du laboratoire par mail ou fax à la suite de la demande 🔍	5/8	62,5%

Tableau 12 : Résultats - commande et approvisionnement - dépôt temporaire

2.3.1.3 Réception et enregistrement

A la PUI, la zone de réception des DMI et l'aire de stockage ne sont pas adaptées à l'activité des DMI. Par ailleurs, lors de l'étape de l'enregistrement de la réception l'IUD n'est pas enregistré et conservé.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Zone de réception dédiée et adaptée à son activité	Non	100%
Aire de stockage adaptée à l'activité de gestion des DMI (contrôle, ré-étiquetage)	Non	100%
L'IUD est enregistré et conservé par la PUI	Non	100%

Tableau 13 : Résultats - réception et enregistrement

❖ **Circuit achat et dépôt permanent**

L'enregistrement de la réception dans le logiciel de gestion de stock est effectué à l'aide de douchette. Afin d'enregistrer les numéros de lot et dates de péremption, la pharmacie procède à un ré-étiquetage.

Lors de l'audit prospectif toutes les commandes réceptionnées (N=102) étaient identifiées comme « DMI à tracer ». Cependant 30 livraisons étaient non conformes (29,4%) : 29 livraisons incomplètes (28,4%) et une commande présentant une erreur de quantité livrée (1%), 2 DMI ont été livrés alors que la commande était de 1.

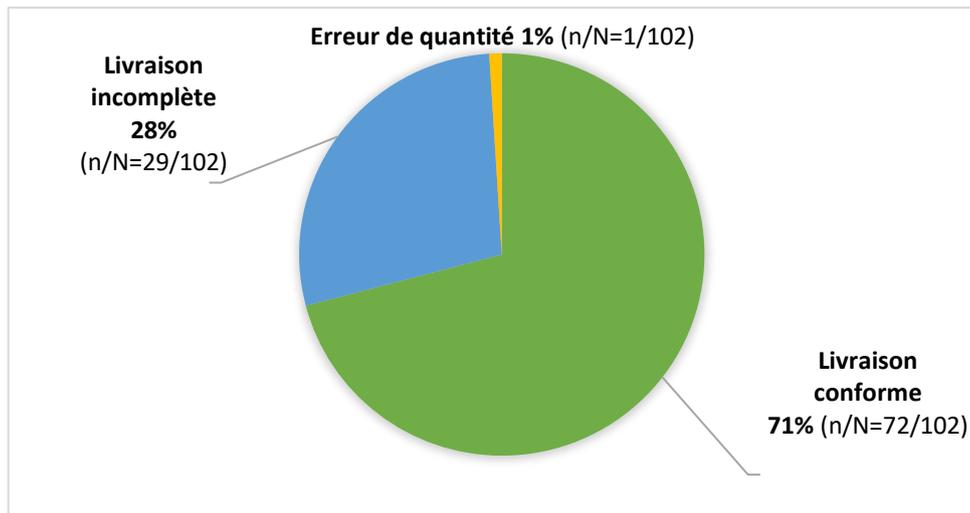


Figure 18 : Résultats - conformité ou non-conformité de la livraison

Sur ces 102 commandes, 7 ont présenté un conditionnement tertiaire jugé à risque (6,9%) :

- 6 commandes ont été envoyées dans une simple enveloppe papier bulle (5,9%)
- 1 livraison avec un carton ouvert, le scotch a été mal positionné (1%).



Figure 19 : Conditionnement tertiaire jugé à risque

Sur les 69 commandes de DMI en dépôt permanent, 20 ont eu un délai de livraison supérieur à 48h (29%).

Ces 102 commandes représentent une réception de 389 DMI, aucun d'entre eux ont présenté une date de péremption inférieure à 6 mois (0%). Cinq DMI ne comportaient pas l'IUD (1,3%) sur l'emballage secondaire, ce qui pourtant est désormais obligatoire.

Lors de l'enregistrement de la réception, les PPH ont dû saisir manuellement les données de traçabilité de 52 DMI sur les 389 (13,4%), en raison de code-barres non reconnu ou illisible.

Lors du contrôle du ré-étiquetage réalisé en interne à la PUI, 1% d'erreur de ré-étiquetage a été retrouvé (n/N=4/389). Ce risque est connu, c'est pourquoi on réalise un contrôle systématique des étiquettes avant l'envoi au bloc.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
La réception est enregistrée dans le logiciel de gestion de stock avec l'utilisation de système d'acquisition automatique ou douchette	Oui	0%
La pharmacie procède à un ré-étiquetage	Oui	0%
Les bons de commande sont identifiés "DMI" 🔍	0/102	0%
Non-conformité de la livraison 🔍 :	30/102	29,4%
– Livraison incomplète	29/102	28,4%
– Erreur sur la quantité livrée	1/102	1%
Conditionnement tertiaire à risque 🔍 :	7/102	6,9%
– Enveloppe papier bulle	6/102	5,9%
– Carton ouvert	1/102	1%
Nombre de commande de DMI en dépôt permanent avec un délai de livraison supérieur à 48h 🔍	20/69	29%
Nombre de DMI avec date de péremption courte, c'est-à-dire inférieure à 6 mois 🔍	0/389	0%
Nombre de DMI sans IUD 🔍	5/389	1,3%
Nombre de DMI nécessitant une saisie manuelle (code-barres non reconnu ou illisible) 🔍	52/389	13,4%
Nombre d'erreurs de ré-étiquetage 🔍	4/389	1%

Tableau 14 : Résultats - réception et enregistrement – dépôt permanent

❖ Dépôt temporaire

La réception des dépôts temporaires n'est pas enregistrée informatiquement et par conséquent les DMI ne font pas l'objet d'un ré-étiquetage.

Lors de l'audit prospectif, une des huit réservations de dépôt temporaire a été annulée juste après la demande. Trois interventions ont été prévues avec le même dépôt. Donc nous avons eu 5 livraisons initiales et 2 livraisons de renouvellement.

Toutes les livraisons sont conformes. Tous les ancillaires ont été réceptionnés 48h avant l'opération, cependant nous avons observé que le renouvellement des implants de l'ancillaire que nous avons conservé a mis plusieurs jours avant d'être réceptionné.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
La réception est enregistrée dans le logiciel de gestion de stock avec l'utilisation de système d'acquisition automatique ou douchette	Non	100%
La pharmacie procède à un ré-étiquetage	Non	100%
Non-conformité de la livraison 🔍 :	0/5	0%
– Absence de correspondance de l'ancillaire avec la demande de réservation	0/5	0%
– Fiche navette non présente	0/5	0%
– Date de péremption < 1 mois	0/5	0%
– Délai de réception trop court (moins 48h avant l'opération)	0/5	0%

Tableau 15 : Résultats - réception et enregistrement - dépôt temporaire

2.3.1.4 Dispensation et distribution

La zone de distribution de la PUI n'est pas adaptée à l'activité de gestion des DMI.

Lors de l'audit de la conformité de la réception de la livraison au bloc opératoire, nous avons observé 21 fiches de transport non-conforme sur les 22, soit 95,5% de non-conformité. L'émargement est manquant sur une fiche de transport (4,5%), l'identité de la personne qui réceptionne n'est pas identifiable pour 54,5% des fiches (n/N=12/22) et la spécialité de la personne qui réceptionne les DMI est non identifiée ou différente de celle des DMI réceptionnés dans 95,5% (n/N=21/22), par exemple l'IBODE d'urologie peut réceptionner des DMI d'orthopédie.

17,2% des DMI n'ont pas été envoyés à l'aide des bacs de transport dédiés (n/N=67/389).

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
La zone de distribution est-elle adaptée à l'activité	Non	100%
Non-conformité de la traçabilité de la livraison 🔍 :	21/22	95,5%
– Absence d'émargement	1/22	4,5%
– Identité de la personne qui réceptionne est non identifiable	12/22	54,5%
– La spécialité de la personne qui réceptionne est différente des DMI réceptionnés ou non identifiable	21/22	95,5%
Nombre de DMI envoyé en carton 🔍	67/389	17,2%

Tableau 16 : Résultats - dispensation et distribution

2.3.1.5 Stockage et utilisation au bloc opératoire

❖ Réception au bloc opératoire

La zone de réception du bloc opératoire n'est pas spécifiquement dédiée aux dispositifs médicaux stériles et aux implantables. La vérification de la concordance entre les DMI réceptionnés et la FOQ de transport des DMI est effectué.

Items évalués	Réponses	% de non-conformités
Une zone ou un espace est dédié à la réception des DM	Non	100%
Vérification de la concordance entre les DMI réceptionnés et la FOQ de transport	Oui	0%

Tableau 17 : Résultats - réception au bloc opératoire

❖ Stockage au bloc opératoire

Le rangement des arsenaux selon la règle "premier périmé, premier sorti" n'est pas respecté. Les arsenaux ne sont pas rangés de façon optimum, les bacs ne sont pas identifiés ce qui pourrait entrainer un risque d'erreur lors de la prise du matériel, comme le montre la photo ci-dessous.



Figure 20 : Rangement des arsenaux

Des inventaires des périmés sont effectués tous les mois. Il n'y a pas de rangement réservé au dépôt temporaire.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Rangement des arsenaux selon la règle "premier périmé, premier sorti"	Non	100%
Les arsenaux sont organisés de façon à minimiser le risque de confusion lors de la prise d'un DMI	Non	100%
Inventaire des périmés régulier	Oui	0%
Zone ou espace de rangement réservé au dépôt temporaire	Non	100%

Tableau 18 : Résultats - stockage des DMI au bloc opératoire

❖ Utilisation

Avant chaque utilisation l'IBODE ou l'IDE de bloc opératoire va vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Vérification de la péremption et de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation	Oui	0%

Tableau 19 : Résultats - utilisation au bloc opératoire

❖ Traçabilité et information patient

Au sein du bloc il n'existe pas spécifiquement de personne en charge de la traçabilité des DMI. Les informations relatives à la traçabilité des DMI ne sont pas enregistrées en temps réel dans le système informatique, c'est la PUI qui va réaliser la traçabilité à posteriori à l'aide du bon de pose (figure 12). La traçabilité du DMI, l'identification et l'information du patient ne sont pas tracés dans le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique.

Pendant le mois de recueil, 53 DMI traceurs ont été posés, ce qui représente un total de 45 bons de pose (8 poses de tige, 9 poses de ciment avec antibiotique, 10 poses de chambre implantable, 16 poses de plaque pariétale et 10 poses de sondes double J).

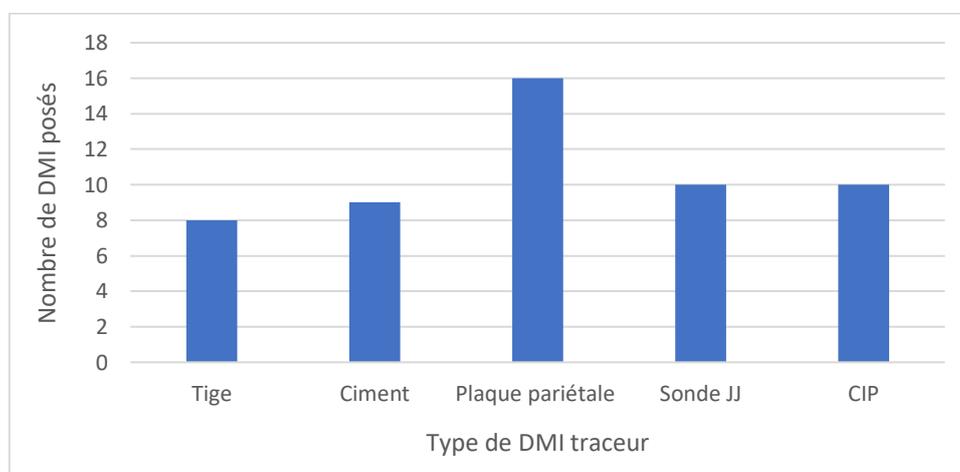


Figure 21 : Répartition du type de DMI traceur posé

La non-conformité des bons de pose est de 8,9% (n/N = 4/45), le type de non-conformité était l'absence du nom de l'IBODE qui a rempli le bon de pose pour 6,7% des bons de pose (n/N = 3/45) et une erreur de date de pose (2,2%). Tous les bons de pose sont arrivés dans un délai inférieur à 24h en jours ouvrés à la PUI. L'enregistrement des données de traçabilité à la PUI à l'aide de la douchette a dysfonctionné 3 fois pour l'étiquette patient (6,6%) et 2 fois pour l'étiquette de ré-étiquetage (4,4%), ce qui a nécessité une saisie manuelle par les PPH.

Les deux inventaires des DMI traceurs ont été réalisés aux dates prévues (le 16/09/21 et le 15/10/21). Une perte de traçabilité a été remarquée sur le mois, celle-ci concerne des sondes JJ utilisées en chirurgie urologique, le pourcentage de non-conformité est donc de 0,9% (n/N=1/111).

Concernant l'audit rétrospectif de la traçabilité qualitative réalisé en salle opératoire par l'IBODE à l'aide de la FOQ « *traçabilité per-opératoire des DM, ancillaires et DMI au C.H. de Dieppe* » était non conforme dans 11,1% des cas (n/N=5/45) :

- Absence de traçabilité pour 8,9% des dossiers patient (n/N=4/45)
- Exhaustivité non-conforme dans 2,2% (n/N=1/45). Le bon de pose transmis à la pharmacie correspondait à une pose de sonde JJ mais la FOQ « *traçabilité per-opératoire des DM, ancillaires et DMI au C.H. de Dieppe* » archivé dans le dossier patient correspondait à une perforation digestive. Il y a donc eu une perte de traçabilité de la sonde JJ.

L'information patient est non-conforme pour 42 dossiers (93,3%). La carte d'implant est retrouvée dans 42,2% des dossiers (n/N=19/45) et on observe une absence de traçabilité de la remise de la carte d'implant dans 91,1% des dossiers (n/N=41/45).

Concernant la lettre de liaison et, ou le CRH ou le CRO, on retrouve 100% de non-conformité. Le type de DMI implanté est toujours inscrit, les informations sur la taille du DMI ne sont pas renseignés dans 35,6% des cas (n/N=16/45), la désignation du DMI est absente dans 57,8% des cas, la référence et le numéro de lot ne sont jamais renseignés, le laboratoire n'est jamais renseigné ou s'il est renseigné celui-ci n'est pas exact, par exemple c'est écrit ciment Zimmer alors que le laboratoire est Hareus. La remise de l'information patient n'est jamais tracée.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Personne en charge de la traçabilité des DMI au sein du BLOC	Non	100%
Les informations relatives à la traçabilité de la pose des DMI sont enregistrées en temps réel par le service utilisateur dans le système informatique assurant la traçabilité des DMI	Non	100%
Un AIDC ou douchette est utilisé par le service utilisateur pour l'enregistrement informatique de la pose	Non	100%

La PUI réalise à posteriori la traçabilité	Oui	100%
Non-conformité des bons de pose transmis à la PUI 🔍 :	4/45	8,9%
– Absence du nom de l'IBODE ayant rempli le bon de bon de pose	3/45	6,7%
– Erreur de date de pose	1/45	2,2%
Délai d'arrivée des bons de pose > 24h (en jours ouvrés) 🔍	0/45	0%
Saisie manuelle de l'étiquette patient 🔍	3/45	6,6%
Saisie manuelle de l'étiquette ré-étiquetage 🔍	2/45	4,4%
Traçabilité quantitative = perte de traçabilité 🔍	1/111	0,9%
Non-conformité de la FOQ = traçabilité qualitative 🔍 :	5/45	11,1%
– Absence de l'étiquette de traçabilité du DMI	4/45	8,9%
– Perte de traçabilité	1/45	2,2%
L'Information patient est non-conforme 🔍 :	42/45	93,3%
– Carte d'implant retrouvée dans le dossier	19/45	42,2%
– Absence de traçabilité de la remise de la carte d'implant	41/45	91,1%
Non-conformité de la lettre de liaison et, ou le CRH/CRO, par absence des critères suivant 🔍 :	45/45	100%
– Type de DMI	0/100	0%
– Taille du DMI	16/45	35,6%
– Désignation	26/45	57,8%
– Référence et numéro de lot	45/45	100%
– Laboratoire	45/45	100%
– Traçabilité de la remise de l'information au patient et de la carte d'implant	45/45	100%
La traçabilité et l'identification du DMI sont tracées dans le dossier médical partagé et/ou le dossier pharmaceutique s'ils existent	Non	100%

Tableau 20 : Résultats - traçabilité et information patient

2.3.1.6 Retour et élimination

❖ **Achat et dépôt permanent**

La PUI n'a pas de zone de quarantaine. Les DMI en attente de retour de fournisseur sont bien identifiés.

En 2020, la pharmacie a réclamé au bloc opératoire, 164 DMI périmant dans le mois, 4 n'ont pas été retournés ce qui représente une non-conformité de 2,4%. Le graphique ci-dessous montre le type de DMI non retournés.

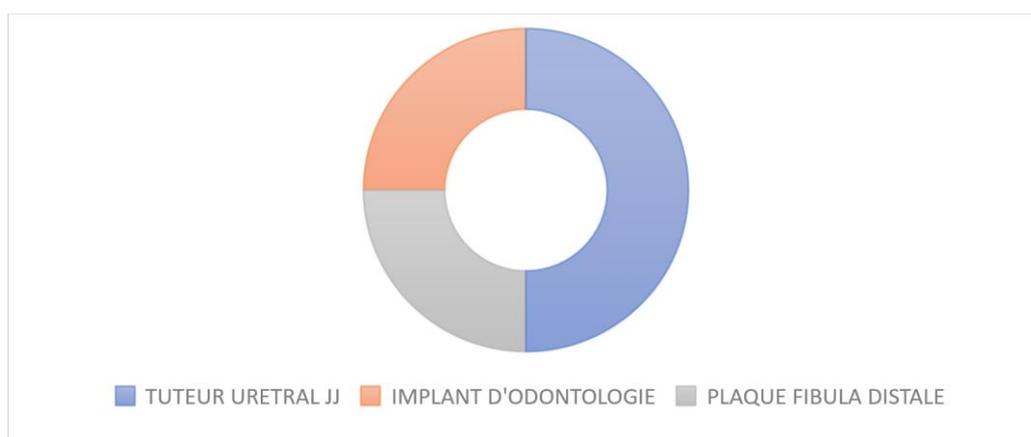


Figure 22 : Type de DMI non retournés

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
La zone de quarantaine est adaptée	Non	100%
Les DMI en attente de retour au fournisseur sont identifiés afin d'éviter toute confusion	Oui	0%
Absence de retour de DMI arrivant à péremption par le bloc (2020) 🔍	4/164	2,4%

Tableau 21 : Résultats - retour et élimination - circuit achat et dépôt permanent

❖ **Dépôt temporaire**

Les dépôts temporaire ne sont pas recontrôlés avant leur retour au laboratoire, mais les DMI en attente de retour de fournisseur sont bien identifiés.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Contrôle des dépôts temporaire avant le retour au laboratoire	Non	100%
Les DMI en attente de retour au fournisseur sont identifiés pour éviter toute confusion	Oui	0%

Tableau 22 : Résultats - retour et élimination - circuit dépôt temporaire

2.3.1.7 Facturation

Les indications de pose ne sont pas vérifiées en routine pour les DMI hors GHS.

Pendant le mois de recueil prospectif 113 DMI avec un code LPP ont été implantés, cela représente un coût de 35448,18 euros. La spécialité la plus concerné est la chirurgie orthopédique et traumatologique avec 99,1% DMI implantés.

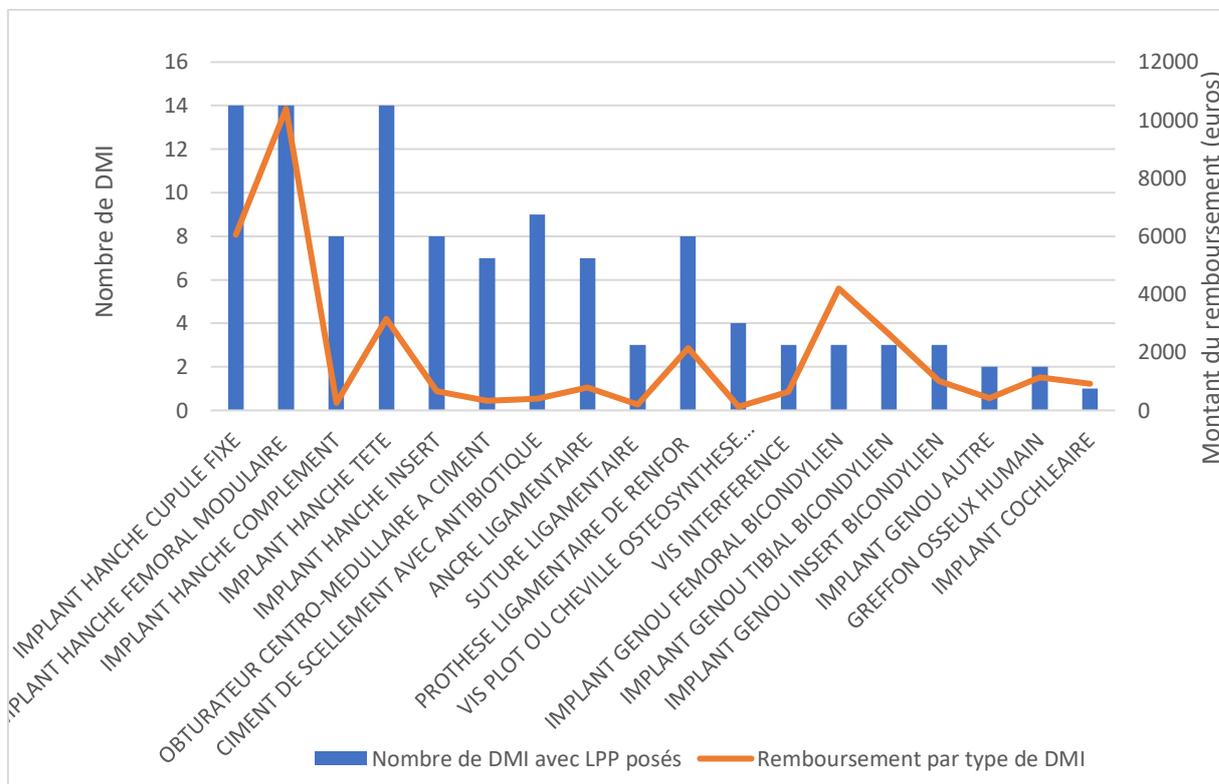


Figure 23 : Nombre de DMI implantés par catégorie CLADIMED et remboursement par catégorie

On remarque une différence de 10,6% des indications de pose de DMI par rapport aux indications des codes LPP (n/N=15/113), ceci concerne les implants de hanche (cotyle à double mobilité et insert) et les ciments orthopédique de scellement avec antibiotique.

Le système informatique de traçabilité PHARMA® est interfacé avec un logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF) qui est CPAGE®.

Des indicateurs de suivi DMI, tel que l'exhaustivité de la traçabilité et les échanges fournisseur, sont mis en place au niveau de la PUI et diffusé en conseil de bloc.

Les données de traçabilité sont conservées 10 ans pour les DMI et 40 ans pour ceux incorporant une substance qui peut être considérée comme biologique.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Les indications de pose sont vérifiées pour les DMI hors GHS	Non	100%
Absence de correspondance du code LPP par rapport à l'indication retrouvée 🔍	15/113	10,6%
Le système informatique de traçabilité de la PUI est interfacé avec le logiciel de Gestion Economique et Financière	Oui	0%
Des indicateurs de suivi DMI sont diffusés (par exemple pour les échecs de pose, les DMI stérilisés, les périmés et les dépenses annuelles)	Oui	0%
Les données de traçabilité sont conservées 10 ans pour les DMI et 40 ans pour les DMI incorporant une substance considérée comme dérivé du sang	Oui	0%

Tableau 23 : Résultats - facturation

2.3.1.8 Management de la qualité

❖ Responsable du management de la qualité

Il n'y a pas de responsable du management de la qualité du circuit des DMI désigné par le directeur conjointement avec le président de la CME. Et par conséquent ses missions ne sont pas définies.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Un RSMQ du circuit des DMI est désigné par le directeur conjointement avec le président de la CME	Non	100%
Les missions du RSMQ sont définies	Non	100%

Tableau 24 : Résultats - management de la qualité – RSMQ

❖ Référent DMI

Un ou plusieurs référents sont identifiés pour la gestion du circuit des DMI à la PUI. L'Unité de soins au sein de son équipe a mis en place une organisation permettant d'identifier un référent "pharmacie" pour ses relations avec la PUI. Une permanence téléphonique est assurée par la PUI pour les services utilisateurs de DMI.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Un ou plusieurs référents sont identifiés pour la gestion du circuit des DMI à la pharmacie	Oui	0%
Une permanence téléphonique est assurée par la PUI pour les services utilisateurs de DMI	Oui	0%

Tableau 25 : Résultats - management de la qualité - référent DMI

❖ **Formation**

Il n'y a pas de fiche de poste, d'habilitation et d'évaluation interne pour le personnel. Des formations et réunion d'information relatives aux circuits du DMI existent au sein de la PUI. Il n'y a pas de dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI au sein de l'établissement (circuit des DMI et traçabilité).

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Le Personnel de la PUI est formé à son activité de gestion des DMI (fiche de poste, habilitation, évaluation interne)	Non	100%
Des réunions d'information et/ou des formations relatives aux circuit du DMI existent pour le personnel de la pharmacie	Oui	0%
Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place au sein de l'établissement (circuit des DMI et traçabilité)	Non	100%

Tableau 26 : Résultats - management de la qualité – formation

❖ **Système documentaire**

Concernant le système documentaire, il existe une procédure du circuit du DMI, une procédure pour la gestion des retraits de lots, une procédure pour la demande des dépôts/ancillaire. Mais il n'existe pas de procédure pour la gestion des périmés et de mise en quarantaine, il n'existe pas de procédure de référencement, il n'existe pas de procédure de traçabilité de la pose au sein du bloc opératoire. Il n'y pas de procédure concernant les conditions de stockage des DMI de disponible et il n'y a pas procédure pour la remise du document au patient.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Existence d'une procédure du circuit des DMI	Oui	0%
Existence d'une procédure de gestion des retraits de lots	Oui	0%
Existence d'une procédure de gestion des périmés et/ou des mises en quarantaine	Non	100%
Existence d'une procédure de demande des dépôts / ancillaire pour les unités de soins	Oui	0%
Existence d'une procédure de traçabilité de la pose au sein du bloc opératoire	Non	100%
Existence d'une procédure concernant les conditions de stockage des DMI	Non	100%
Existence d'une procédure pour la remise du document au patient	Oui	0%

Tableau 27 : Résultats - management de la qualité - système documentaire

❖ Non-conformité

Un recueil des non-conformités et des événements indésirables est effectué tous les ans.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
Il y a-t-il un recueil des non-conformités et/ou des événements indésirables	Oui	0%

Tableau 28 : Résultats - management de la qualité – non-conformité

❖ Traçabilité

La traçabilité informatisée des DMI n'est pas intégrée au système d'information de l'établissement avec interopérabilité entre les logiciels métiers à tous les niveaux du circuit.

La traçabilité n'est pas réalisée en temps réel et à chaque étape du circuit.

Items évalués	Réponses	% de non-conformité
La traçabilité informatisée des DMI est intégrée au système d'information de l'établissement avec interopérabilité entre les logiciels métiers à tous les niveaux du circuit	Non	100%
La traçabilité est effectuée en temps réel à chaque étape du circuit	Non	100%

Tableau 29 : Résultats - management de la qualité – traçabilité

2.3.2 Résultats du questionnaire

Il y a eu 39 réponses au questionnaire

2.3.2.1 Caractéristiques des participants

❖ **Catégorie professionnelles**

Les professions des participants au questionnaire sont présentées dans la figure ci-dessous.

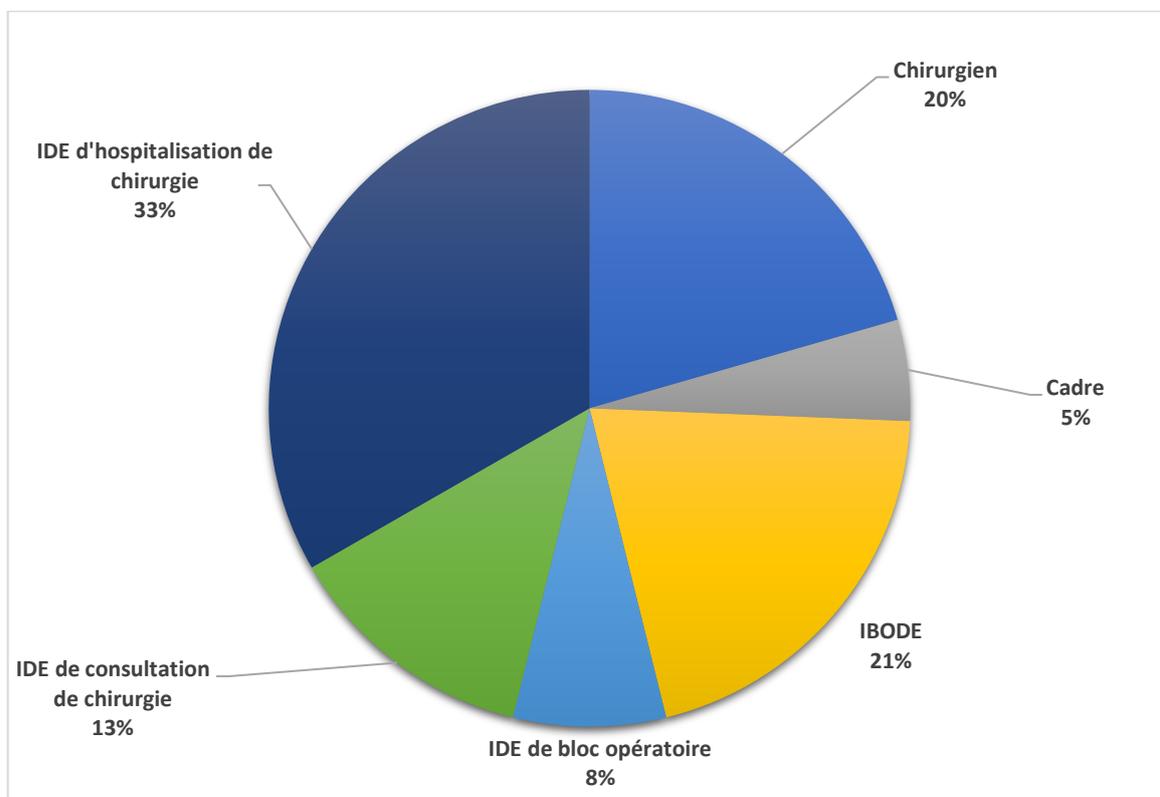


Figure 24 : Répartition des catégories professionnelles ayant répondu au questionnaire

❖ Spécialité

Les différentes spécialités des participants au questionnaire sont présentées dans la figure ci-dessous.

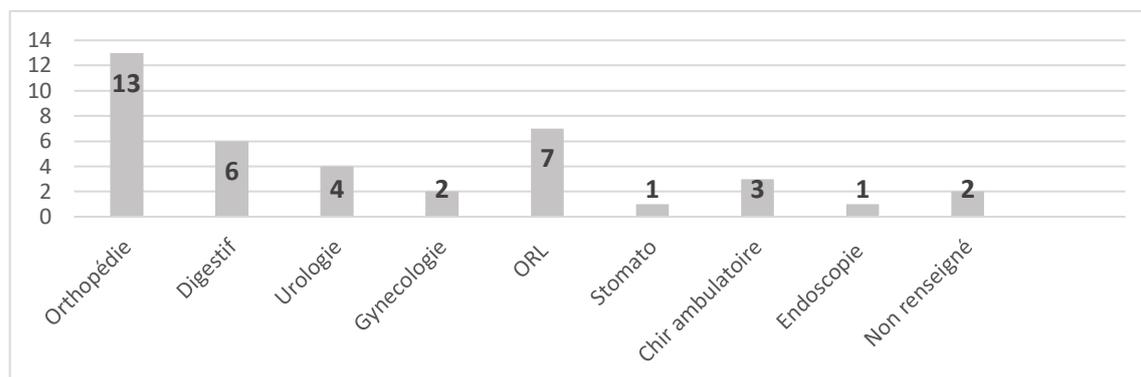


Figure 25 : Spécialité des participants au questionnaire

❖ Expérience professionnelle

12,8% (n/N=5/39) des professionnels répondant au questionnaire ont moins de 5 ans d'expérience, entre 5 et 10 ans pour 17,9% (n/N=7/39) et plus de 10 ans pour 69,2% (n/N=27/39). Ce qui peut expliquer des pratiques en décalage avec la nouvelle réglementation.

Items évalués	n/N	%
< 5 ans	5/39	12,8%
5 à 10 ans	7/39	17,9%
>10 ans	27/39	69,2%

Tableau 30 : Résultats - ancienneté des professionnels

2.3.2.2 Résultats du questionnaire : connaissances et pratique

❖ DMI devant être obligatoirement tracés

Les DMI devant être obligatoirement tracés ont été renseignés à plus de 80% par les professionnels : 89,7% pour les prothèses de hanche (n/N=35/39), 92,3% pour les chambres implantables (n/N=36/39) et 82,1% pour les plaques pariétales (n/N=32/39). Cependant 82,1% (n/N=32/39) ont renseigné les vis d'ostéosynthèse et 20,5% les agrafes (n/N=8/39).

Items évalués	n/N	%
Prothèse de hanche	35/39	89,7%
Vis d'ostéosynthèse	32/39	82,1%
Chambre implantable	36/39	92,3%
Agrafes	8/39	20,5%
Plaque pariétale	32/39	82,1%

Tableau 31 : Résultats - DMI devant être obligatoirement tracés

❖ Procédure institutionnelle sur le circuit des DMI

L'existence d'une procédure institutionnelle sur le circuit du DMI est connue pour 51,3% des professionnels (n/N=20/39).

Items évalués	n/N	%
L'existence d'une procédure institutionnelle sur le circuit du DMI est connue	20/39	51,3%

Tableau 32 : Nombre de professionnels connaissant la procédure institutionnelle

❖ Etapes de la traçabilité des DMI

L'étape de traçabilité à la pharmacie, lors de la réception est connue pour 74,4 % (n/N=29/39), celle réalisée au bloc lors de l'enregistrement de la pose est connue pour 97,4% (n/N=38/39). 94,9% (n/N=37/39) des professionnels ont connaissance de la réalisation de la traçabilité dans le dossier médical du patient et le support type carnet patient porteur est connu pour 94,9% (n/N=37/39).

Items évalués	n/N	%
A la pharmacie, enregistré lors de la réception	29/39	74,4%
Au bloc, lors de l'enregistrement de la pose	38/39	97,4%
Dans le dossier médical du patient	37/39	94,9%
Sur un support « type carnet patient porteur » remis au patient	37/39	94,9%

Tableau 33 : Résultats - lieu de la traçabilité des DMI

❖ **Moment de remise de l'information de pose au patient**

L'information de la pose d'un implant est donnée, avant la pose pour 61,5% des professionnels (n/N=24/39), après la pose pour 17,9% (n/N=7/39) et les deux pour 20,5% (n/N=8/39).

Items évalués	n/N	%
Remise de l'information de pose au patient avant la pose	24/39	61,5%
Remise de l'information de pose au patient après la pose	7/39	17,9%
Remise de l'information de pose au patient avant et après la pose	8/39	20,5%

Tableau 34 : Résultats - moment de remise de l'information de la pose au patient

❖ **Fréquence de traçabilité de la pose de l'implant**

La traçabilité de la pose de l'implant dans le dossier patient est toujours donnée pour 82% (n/N=32/39), souvent pour 10,3% (n/N=4/39), rarement pour 5,1% (n/N=2/39) et 2,6% des professionnels ne connaissent pas la fréquence (n/N=1/39).

A la question : « précisez où est effectuée la traçabilité de la pose de l'implant ? » ; il y a eu 64,1% de réponses disparates (n/N=25/39), comme le dossier patient papier, la feuille de traçabilité du bloc, le compte rendu opératoire, dans la pochette plastifiée et le dossier d'anesthésie.

Items évalués	n/N	%
La pose de l'implant est toujours tracée dans le dossier patient	32/39	82%
La pose de l'implant est souvent tracée dans le dossier patient	4/39	10,3%
La pose de l'implant est rarement tracée dans le dossier patient	2/39	5,1%
Professionnels ignorants la fréquence de traçabilité	1/39	2,6%
Nombre de professionnels ayant précisés où été effectué la traçabilité de la pose de l'implant	25/39	64,1%

Tableau 35 : Résultats - fréquence de la traçabilité de la pose de l'implant

❖ **L'information de la pose de l'implant**

L'information de la pose de l'implant est systématiquement donnée pour 48,7% des professionnels (n/N= 19/39), est souvent donnée pour 28,2% (n/N=11/39), jamais pour 2,6% (n/N=1/39) et 20,5% (n/N=8/39) ne savent pas.

La remise de l'information de la pose au patient est tracée pour 69,2% (n/N=27/39) des professionnels et 69,2% (n/N=27/39) ont précisé où elle était tracée, comme le compte rendu opératoire, le dossier patient, la fiche de bloc, le carnet de suivi et la fiche implant.

Items évalués	n/N	%
L'information de la pose de l'implant est systématiquement donnée	19/39	48,7%
L'information de la pose de l'implant est souvent donnée	11/39	28,2%
L'information de la pose de l'implant n'est jamais donnée	1/39	2,6%
Professionnels ne sachant pas répondre	8/39	20,5%
La remise de l'information de la pose au patient est tracée	27/39	69,2%
Nombre de professionnels ayant précisé où est effectué la traçabilité de l'information de la pose au patient	27/39	69,2%

Tableau 36 : Résultats - information de la pose de l'implant

❖ **Mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient et durée de vie de l'implant**

Les explications sur les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient et sur la durée de vie de l'implant sont données systématiquement pour 30,8% des professionnels (n/N=12/39), sont souvent données pour 15,4% (n/N=6/39), parfois données pour 10,3% (n/N=4/39), exceptionnellement données pour 5,1% (n/N=2/39) et 38,5% (n/N=15/39) ne savent pas. La remise de ces informations est tracée pour 48,7% des professionnels (n/N=19/39) et 41% (n/N=16/39) ont précisé où elle était tracée.

Items évalués	n/N	%
Informations systématiquement données	12/39	30,8%
Informations souvent données	6/39	15,4%
Informations parfois données	4/39	10,3%
Informations exceptionnellement données	2/39	5,1%
Professionnels ne sachant pas répondre	15/39	38,5%
La remise de ces informations est tracée	19/39	48,7%
Nombre de professionnels ayant précisé où est effectué la traçabilité de la remise de l'information sur les mises en garde, précautions d'emploi ou mesures à prendre et de la durée de vie de l'implant	16/39	41%

Tableau 37 : Résultats - information remise au patient

❖ **Support utilisé pour transmettre les informations concernant le DMI aux patients**

43,6% de professionnels interrogés utilisent la carte d'implant du laboratoire (n/N=17/39), 82,1% utilisent le support institutionnel "livret de suivi du patient porteur de dispositif médical implantable" (n/N=32/39) et 12,8% utilisent un support propre aux services (n/N=5/39).

Ce support est rédigé par le chirurgien pour 25,6% (n/N=10/39), par l'anesthésiste 2,6% (n/N=1/39), par l'IBODE 69,2% (n/N=27/39), par l'IDE 2,6% (n/N=1/39).

Items évalués	n/N	%
Carte d'implant du laboratoire	17/39	43,6%
Support institutionnel "livret de suivi du patient porteur de dispositif médical implantable"	32/39	82,1%
Support propre aux services	5/39	12,8%
Rédaction du support par le chirurgien	10/39	25,6%
Rédaction du support par l'anesthésiste	1/39	2,6%
Rédaction du support par l'IBODE	27/39	69,2%
Rédaction du support par l'IDE	1/39	2,6%

Tableau 38 : Résultats - support de l'information au patient

❖ **Informations devant figurer sur le support utilisé pour transmettre les informations concernant le DMI aux patients**

La dénomination du DMI doit être renseignée pour 100% des professionnels (n/N=39/39), le nom du fabricant 89,7% (n/N=35/39), le numéro de lot et/ou de série 92,3% (n/N=36/39), nom de l'opérateur 82,1% (n/N=32/39), établissement où a lieu l'implantation 87,2% (n/N=34/39) et la date de l'implantation 97,4% (n/N=38/39).

Items évalués	n/N	%
Dénomination du DMI (nom + référence)	39/39	100%
Nom du fabricant	35/39	89,7%
Numéro de lot et/ou de série	36/39	92,3%
Nom de l'opérateur	32/39	82,1%
Etablissement où a lieu l'implantation	34/39	87,2%
Date de l'implantation	38/39	97,4%

Tableau 39 : Résultats - information devant figurer sur la carte d'implant

❖ **Personne chargée de remettre le support d'information au patient**

La personne chargée de remettre le support d'information au patient est le chirurgien pour 20,5% (n/N=8/39) des participants au questionnaire, l'IBODE pour 10,3% (n/N=4/39), l'IDE du service d'hospitalisation de chirurgie pour 64,1% (n/N=25/39) et 5,1% (n/N=2/39) ne savent pas.

Items évalués	n/N	%
Le chirurgien	8/39	20,5%
L'IBODE	4/39	10,3%
L'IDE du service de chirurgie	25/39	64,1%
Autres : ne connaissant pas la réponse	2/39	5,1%

Tableau 40 : Résultats - personne réalisant la remise de la carte d'implant

❖ **Moment de remise du support d'information au patient**

Pour 69,2% des professionnels la remise du support d'information a lieu à la sortie de l'hospitalisation (n/N=27/39), pour 5,1% (n/N=2/39) elle se fait dans la salle de réveil, pour 2,6% en consultation post chirurgie (n/N=1/39) et 23,1% ne connaissant pas le moment de remise du support d'information (n/N=9/39).

Items évalués	n/N	%
A la sortie d'hospitalisation	27/39	69,2%
Dans la salle de réveil	2/39	5,1%
En consultation post chirurgie	1/39	2,6%
Professionnel ne connaissant pas la réponse	9/39	23,1%

Tableau 41 : Résultats - moment de remise de l'information patient

❖ **Connaissances des référents pharmacie pour les questions relatives au DMI**

Les référents pharmacie sont connus pour 48,7% des professionnels (n/N=19/39) et 23,1% ont cité au moins un prénom ou un nom de ces référents (n/N=9/39).

Items évalués	n/N	%
Connaissance des référents "pharmacie"	19/39	48,7%
Nombre de professionnels ayant cité un prénom ou nom	9/39	23,1%

Tableau 42 : Résultats - nombre de professionnels connaissant les référents DMI

2.3.3 Identification et priorisation des risques

Comme détaillé dans la partie méthodologie, chaque non-conformité retrouvée est considérée comme un risque lié au processus « circuit des DMI ». Vingt-sept items ont été exclus de la priorisation car le taux de non-conformité est de 0%.

Pour chaque risque, sa fréquence et sa criticité sont déterminées afin d'établir la criticité de chaque risque. Cela nous a permis d'établir la priorisation des risques afin d'établir un plan d'actions adapté.

		Non-conformité	Fréquence	Gravité	Criticité
DEMANDE DU BLOC	3 circuits	1.1.2 Absence de renseignements du matériel à la programmation	5	1	C2
	Achat	1.1.2 Non-conformité de la demande d'achat 🔍	5	2	C2
	Dépôt temporaire	1.4.1 Support non-informatisé de la demande	5	1	C2
		1.4.2 Non-conformité du formulaire de réservation 🔍	2	2	C1
		1.4.2 Absence de renseignement de l'aide opératoire 🔍	3	2	C1
COMMANDE	3 circuits	2.1 Absence de numéro d'identification CIO lors du paramétrage de la fiche produit PHARMA® 🔍	1	1	C1
	Achat	2.2.1 Saisie manuelle de la référence	5	1	C2
		2.2.2 Stock délocalisé	3	1	C1
		2.2.3 Absence d'utilisation d'un EDI pour les commandes	5	2	C2
	Dépôt permanent	2.3.2 Absence d'utilisation d'un EDI pour les commandes	5	2	C2
		2.3.3 Non-conformité des contrats de dépôt 🔍	5	1	C2
	Dépôt temporaire	2.4.1 Absence de confirmation de la part du laboratoire 🔍	4	3	C2

RECEPTION ET ENREGISTREMENT	Communs	3.1.1 Zone de réception	5	3	C3
		3.1.2 Aire de stockage	5	3	C3
		3.1.3 Absence d'enregistrement de l'IUD	5	3	C3
	Achat et dépôt permanent	3.2.2 Non-conformité de la livraison 🔍	3	4	C2
		3.2.3 Conditionnement tertiaire à risque 🔍	1	3	C1
		3.2.5 Délai de renouvellement des dépôts permanent > à 48h 🔍	3	4	C2
		3.2.7 Dysfonctionnement de l'enregistrement à la douchette 🔍	2	4	C2
		3.2.8 IUD non présent sur le conditionnement secondaire 🔍	1	1	C1
	Dépôt temporaire	3.2.10 Erreurs de ré-étiquetage 🔍	1	4	C2
		3.2.2 Absence de réception informatique	5	3	C3
		3.3.4 Absence de ré-étiquetage des dépôts temporaire	5	1	C2
DISTRIBUT	3 circuits	4.1 Zone de distribution	5	3	C3
		4.2 Non-conformité de la traçabilité de la livraison 🔍	5	1	C2
		4.3 Contenant non-adapté pour l'envoi vers le bloc 🔍	2	3	C1
AU BLOC	Réception	5.1.1 Zone dédiée à la réception des DMS/DMI	5	1	C2
	Stockage	5.2.1 Absence de rangement des arsenaux selon la règle "premier péréimé, premier sorti"	5	3	C3
		5.2.2 Non-optimisation du rangement	5	3	C3
		5.2.3 Absence de rangement dédié au dépôt temporaire	5	3	C3
	Traçabilité / information patient	5.3.1 Absence de personne dédiée à la traçabilité des DMII	5	3	C3
		5.3.2 Absence d'enregistrement en temps réel des données de traçabilité	5	3	C3
		5.4.3 Absence d'utilisation de la douchette par le service utilisateur pour l'enregistrement des données de traçabilité	5	3	C3
		5.4.4 La PUI réalise la traçabilité réalisé à posteriori	5	3	C3
		5.4.5 Non-conformité des bons de pose des 5 DMI traceurs 🔍	1	2	C1
		5.4.5 Saisie manuelle (étiquette patient et de ré-étiquetage) 🔍	1	3	C1
		5.4.7 Traçabilité qualitative 🔍	2	4	C2
		5.4.8 Traçabilité quantitative 🔍	1	3	C1
		5.4.9 Non-conformité de la traçabilité l'information patient 🔍	5	3	C3
5.4.10 Non-conformité de la lettre de liaison 🔍		5	3	C3	
5.4.11 Absence de traçabilité dans le DMP et le DP	5	1	C2		

RETOUR	Achat / dépôt permanent	6.1.1 Absence de zone de quarantaine	5	2	C2
		6.1.3 Non-retour de DMI arrivant à péremption 🔍	1	4	C2
	Dépôt temporaire	6.2.1 Absence de contrôle du dépôt temporaire avant le retour	5	2	C2
FACTURATION	3 circuits	7.1 Absence de vérifications des indications de pose pour les DMI hors GHS	5	1	C2
		7.2 Absence de correspondance de l'indication de la LPP par rapport à l'indication retrouvée 🔍	2	1	C1
MANAGEMENT DE LA QUALITE	RSMQ	8.1 Aucune personne n'est désignée	5	3	C3
		8.2 Missions non définies	5	3	C3
	Formation	8.6 Absence de fiche de poste, habilitation et évaluation interne du personnel	5	3	C3
		8.8 Absence de dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI au sein de l'établissement	5	3	C3
	Système documentaire	8.12 Absence de procédure de gestion des périmés, mise en quarantaine	5	2	C2
		8.14 Absence de procédure de traçabilité de la pose au sein du bloc opératoire	5	2	C2
		8.15 Absence de procédure concernant les conditions de stockage des DMI	5	3	C3
		8.16 Absence de procédure pour la remise du document au patient	5	2	C2
	Traçabilité	8.18 Absence d'interopérabilité entre les logiciels métiers à tous les niveaux du circuit	5	3	C3
8.19 La traçabilité n'est pas en temps réel à chaque étape du circuit		5	3	C3	

Tableau 43 : Identification et priorisations des risques du circuit des DMI

Le graphique ci-dessous nous donne le pourcentage de risque selon leur échelle de criticité.

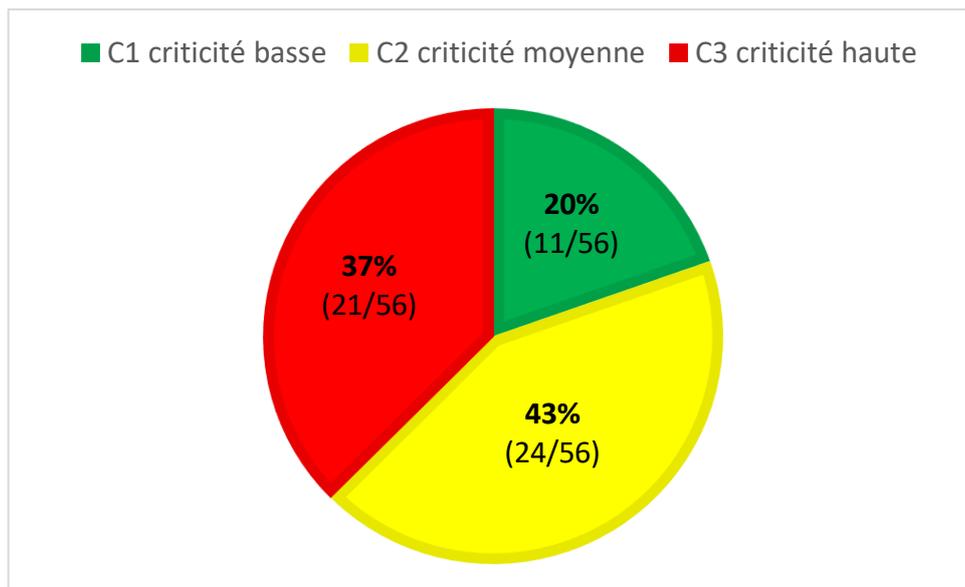


Figure 26 : Répartition en pourcentage des 3 niveaux de priorisation

La criticité cumulée par étape du processus permet de dégager les trois étapes les plus à risque du circuit des DMI, représentés par l'histogramme suivant :

- La réception des DMI
- La gestion au bloc opératoire
- Le management de la qualité

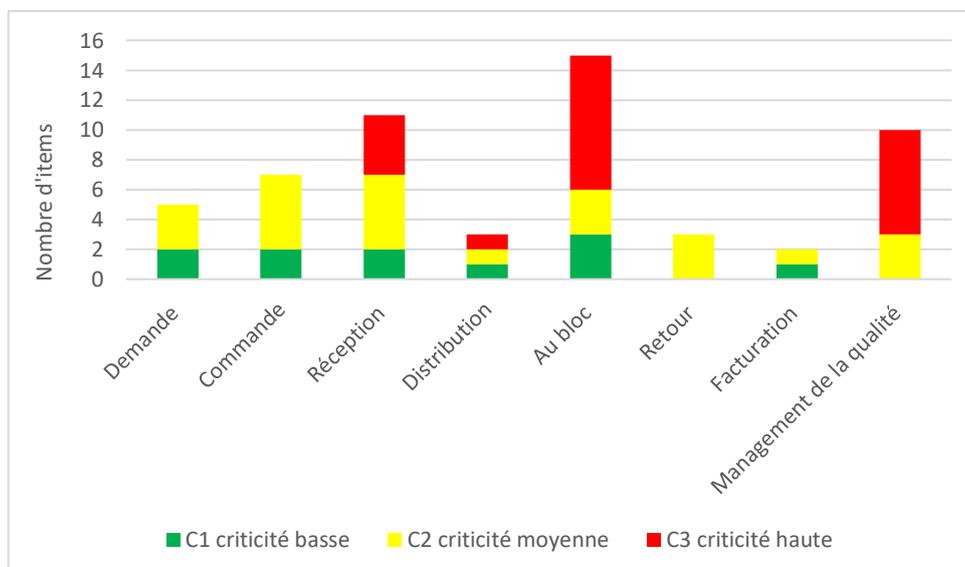


Figure 27 : Histogramme de la répartition des niveaux de criticité

2.4 Biais et limite de l'étude

L'audit prospectif a été réalisé par les magasiniers sur l'étape de la réception, les PPH sur l'étape de l'enregistrement de la réception, le ré-étiquetage et les bons de pose et un pharmacien sur le contrôle du ré-étiquetage. Plusieurs magasiniers ou PPH différents sont intervenus. Ce qui peut éventuellement induire un manque de reproductibilité des résultats par un effet auditeur-dépendant. Nous avons tenté de diminuer ce biais en incluant les professionnels dans l'élaboration des grilles de recueil et en les informant avant la réalisation de l'audit sur les conformités et non-conformités attendues. Lors de la période de recueil, un interlocuteur unique était toujours disponible pour les aider au remplissage.

Les PPH étant informés de l'audit, leur comportement lors du ré-étiquetage des DMI a pu être modifié. Cependant le personnel du bloc opératoire n'était pas informé de l'audit de traçabilité et d'évaluation des bons de pose, il n'y a donc pas eu de modifications des comportements.

L'évaluation rétrospective de l'information patient n'est pas optimale, cet item sera par la suite à réaliser en prospectif.

2.5 Discussion

2.5.1 Demande du bloc opératoire

Les PPH ont accès à la programmation du bloc opératoire sur le logiciel QBloc®, précisant le type d'intervention, mais le matériel n'est pas renseigné. Cet accès est indispensable pour sécuriser la gestion de stock, pour alerter en cas de deux interventions rapprochées alors que le dépôt est unique, en cas de non-renouvellement du dépôt permanent en moins de 48 heures ou en cas d'augmentation de l'activité afin d'adapter les quantités du dépôt. Sur la programmation est renseigné l'opérateur, l'identité du patient, le type d'intervention et désormais le matériel nécessaire, dans l'exemple suivant les PPH savent qu'il faut les tiges du laboratoire SERF®.

	0h	1h	2h	3h	4h	5h	6h	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h	18h	19h	
SALLE 1 CIRC: ELEIBODE CIRC: 083290 IADE: 082480											Proth Totale Genou De Sulauze Pierre porteur PM et bistouri électrique		Proth Totale Hanche De Sulauze Pierre matériel : tige hype/sunfit AG-BLO - Bactério - A								Ponct biopsie DE SULAUZE
SALLE 2 CIRC: LOLI CIRC: LE38 IADE: JS02									Ostéosynthés col HUE Antoine Guy Gamma court - A		Ablat matériel HUE Antoine Guy stryker		Fracture bimalléo OBRECHT Elise								Proth Totale Hanche HUE Antoine Guy Lépine Novae
SALLE 3 CIRC: CA34 CIRC: 88555 IADE: VSIM									Cholécyst coe DEL GALLO G	Cholécyst coello DEL GALLO Gérald		Cholécyst coello DEL GALLO Gérald		Hernie Ing Coe Coello Explo DEL GALLO G							Cholécyst coello DEL GALLO Gérald abcès grêle - hern
SALLE 4 CIRC: SHAN CIRC: EL16 IADE: NP03				Hémorroï GODART C					Cholécyst coello GODART Claire open	Montée de J] - Cham ROUCHOUSE Xavier - upr - Premier gest -		Conisation GDIA Lucian		Hystérosco BREARD Hel -/- hop							Cholécyst coello PAULIAC Laure
SALLE 6 AS: HANQ IADE: MARM									Colo PET P2	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1	Colo PETI P1
Salle de SSPI									Cardioversion DE LAMARE Pierre												

Figure 28 : Capture d'écran de la programmation du bloc opératoire sur le logiciel Qbloc®

Le bon d'achat est source de non-conformité fréquente, car le remplissage manuscrit est souvent incomplet et est non spécifique au circuit des DMI, il permet de passer des commandes de DM auprès de la pharmacie, mais aussi des commandes auprès du magasin. C'est pourquoi la pharmacie du centre hospitalier de Dieppe a décidé de réduire son utilisation en paramétrant les fiches produits PHARMA® avec des préconisations de commande ou des commandes automatiques à la pose. Les deux seuls bons d'achat audités concernaient des références non paramétrées, celles-ci ont été demandées

ponctuellement par le bloc pour faire face à des ruptures. Les non-conformités relevées n'ont aucune incidence patient et ne feront pas l'objet d'un plan d'actions.

Concernant les dépôts temporaires, la mise en place depuis 2020 de la liste de diffusion pour l'envoi par messagerie électronique de toutes informations concernant les dépôts, ainsi que de la FOQ de réservation, permet à tous les acteurs d'être averti des informations essentielles à la réservation (date de réservation, livraison, stérilisation...). Cette décision a fait suite à des problèmes de communication entre la PUI, la stérilisation et le bloc opératoire.

Lors de l'audit prospectif, une demande de réservation de dépôt temporaire a été non-conforme, heureusement le circuit dépôt temporaire est minoritaire, aucune correction immédiate ne va être effectuée.

Les laboratoires peuvent mettre à disposition une aide opératoire : c'est une personne compétente pour expliquer l'utilisation de l'ancillaire réservé et la technique de pose, mais le besoin de cette aide opératoire n'est pas renseigné pour 25% des demandes de dépôt temporaire, ce qui impose au PPH de contacter le bloc opératoire afin de savoir s'il doit obtenir cette aide. Cependant sur le formulaire mis à disposition par la PUI cette notion n'est pas inscrite, celle-ci doit être ajoutée. De plus lors de cette analyse nous avons remarqué un problème d'identitovigilance, surtout en cas d'homonyme, pour 62,5% des formulaires la date de naissance du patient est manquante (n/N=5/8). La mise à jour de la FOQ de réservation des dépôts avec les deux points précédents doit être réalisée.

2.5.2 Commande et approvisionnement

Le renseignement du numéro CIO sur la fiche produit PHARMA® est important, il est présent sur 93,5% des fiches produits PHARMA®. Seulement 6,5% des fiches produits n'ont pas de numéro CIO de renseigné, ceci concerne des DMI créés il y a plusieurs années lorsque cette codification n'existait pas et ces DMI ne sont plus utilisés. Il faut nettoyer la base de données et inactiver ces fiches produits.

La plupart des DMI en achat font l'objet d'une commande automatique, il n'y a donc pas de saisie manuelle de références qui soit source d'erreur.

En revanche il est nécessaire d'améliorer la transmission des commandes au laboratoire celle-ci étant effectuée par fax. Cette étape pourrait être sécurisée à l'aide de la transmission de commande par un EDI (par exemple HOSPITALIS®). Il permet de suivre l'état des commandes de DMI à l'aide d'un portail de suivi de commandes. Actuellement au CH de Dieppe ce sont les préparateurs qui téléphonent aux fournisseurs afin d'en savoir plus sur l'état de la commande. Ces appels sont nombreux et chronophages, puisque sur la période de recueil 29% de livraisons de dépôt permanent ont mis plus de 48 heures. C'est pourquoi la pharmacie étudie le passage des commandes via un EDI.

Le stockage des DMI doit être impérativement réalisé au bloc opératoire afin de garantir la continuité des soins. Mais la gestion des stocks délocalisés est difficile pour le PPH. Elle est facilitée par le ré-étiquetage interne qui permet une visualisation du stock théorique sur le logiciel PHARMA® avec le renseignement des numéros de lots et des dates de péremption. Ce système fonctionne, à la condition que tous les DMI soient réceptionnés à la pharmacie et que la traçabilité de la pose soit exhaustive et réalisée le plus tôt possible. Le PPH doit régulièrement collaborer à distance avec l'IBODE pour faire le point sur les stocks, réaliser des inventaires et rattraper d'éventuels oublis de traçabilité. Au vue de nos résultats (0,9% de non-conformité lors de l'audit de la traçabilité quantitative), cette procédure fonctionne mais demande beaucoup de rigueur et de temps. La présence d'un PPH au bloc opératoire permettrait d'avoir un contrôle direct de ces stocks et une libération de l'IBODE qui s'occupe la plupart du temps des commandes en fin de journée.

Une grande vigilance doit être apportée aux contrats de dépôts permanents car 81,8% sont non conformes. Tous les contrats doivent être signés et chaque début d'année une demande systématique sera faite au laboratoire afin d'obtenir l'annexe à jour ainsi qu'un nouveau contrat si celui-ci a dépassé sa date de validité. Il est nécessaire de faire régulièrement une revue des contrats.

La confirmation de la réservation des dépôts temporaire par écrit, procurée par le fournisseur est plus sécurisante et permet de maintenir la date prévue de l'opération. Néanmoins de nombreux laboratoires ne la réalisent pas systématiquement. Seulement 37,5% des demandes de dépôts temporaires ont reçu une confirmation par mail ou par fax. HOSPITALIS® ne permettrait pas de répondre à cette problématique car les dépôts temporaires ne sont pas créés dans notre base de données. D'autres outils sont disponibles

comme ASCALY® permettant de transmettre les demandes de dépôt temporaire et permet aux fournisseurs de répondre en ligne aux établissements en alimentant un tableau de bord (48). Pour le moment la faible fréquence de réservations des dépôts temporaires ne nous incite pas à le prioriser.

2.5.3 Réception et enregistrement

La PUI du CH de Dieppe a un projet de restructuration à long terme, en créant une plateforme logistique. Dans ce contexte il serait envisageable d'individualiser la zone de réception, d'étiquetage et d'envoi des DMI. Actuellement il n'y a pas de zone spécifique aux DMI par manque de place. Le risque principal est de ne pas visualiser les DMI à réétiqueter et de les envoyer sans contrôle ou que les coursiers n'identifient pas les DMI à transporter au bloc opératoire. Cette restructuration serait à prioriser à long terme.

L'IUD est scanné lors de la réception des DMI afin d'incrémenter le numéro de lot et la date de péremption dans la fiche PHARMA® mais celui-ci n'est pas enregistré dans le logiciel. L'IUD permettrait de ne plus avoir à réétiqueter les DMI, cette étape est chronophage et nécessite un double contrôle. Une mise à jour de la version PHARMA® est nécessaire, car celle utilisée ne permet de d'enregistrer l'IUD. De plus, certains portails comme Hospitalis® permettent de faciliter la traçabilité de l'IUD dès la réception à l'aide d'un bon de livraison électronique (49). Il est nécessaire de mettre à jour PHARMA® afin d'être en mesure d'enregistrer l'IUD.

La majorité des non-conformités sont des livraisons incomplètes (28,4%), les reliquats de commandes sont la plupart du temps attribuables à des ruptures. Ils entraînent un risque dans le délai de renouvellement de dépôts permanents car 29% d'entre eux sont renouvelés en plus de 48h. Ce retard peut entraîner un report des interventions et ils nécessitent une vigilance des PPH, ce qui a abouti au CH de Dieppe à un suivi quotidien des commandes de DMI. Là encore la présence du PPH au bloc opératoire permettrait une meilleure organisation. Cette action est prioritaire.

Les laboratoires s'engagent à livrer les DMI dans un conditionnement qui permet de préserver leur intégrité. Les magasiniers ont jugé qu'une faible partie des DMI (6,9%) ont présenté un emballage qui pourrait compromettre leur stérilité et intégrité. Ils ont jugé que les enveloppes papier bulles étaient à risque puisque dans les camions elles sont rangées

entre les cartons et elles peuvent être écrasées. Néanmoins aucune altération du conditionnement secondaire n'a été remarqué, les réceptions ont été acceptées, nous n'engageons aucune action correctrice.

On a pu observer que les laboratoires ont respecté la date d'échéance obligatoire pour l'IUD, seulement 1,3% des DMI réceptionnés n'avaient pas l'IUD d'apposé sur le conditionnement secondaire, ils venaient tous du même laboratoire et ils ont un statut particulier car il s'agit de greffons d'os humain (chips, copeaux, coin ...).

Lors de l'enregistrement de la réception, les PPH ont dû saisir manuellement les données de traçabilité pour 13,4% des DMI, puisque lors du scannage du code-barres la date de péremption s'affichant sur l'écran est celle du début du mois alors que celle du conditionnement secondaire et du bon de livraison est la date de la fin du mois. Les PPH nous ont aussi remonté des discordances au niveau des lots enregistrés avec l'enregistrement du numéro de lot complémentaire à la place du numéro de lot. C'est pourquoi lors de l'enregistrement il faut rester vigilant. De plus le double contrôle du ré-étiquetage est indispensable car celui-ci permet d'intercepter des erreurs éventuelles lors de la saisie. Pendant le mois de recueil prospectif, le double contrôle a permis d'intercepter 1% d'erreur de ré-étiquetage, avec une erreur au niveau de la date de péremption comme expliqué précédemment et trois autres erreurs dues à l'ajout d'un point au niveau du numéro de lot, peut-être par maladresse. Aucune action correctrice ne sera mise en place.

Concernant le dépôt temporaire, l'enregistrement de la réception des DMI n'est pas effectué informatiquement à la réception et par conséquent le ré-étiquetage n'est pas effectué. Cette étape n'est pas réalisée car le laboratoire envoie souvent toute la gamme pour poser finalement qu'un seul implant, ça demanderait trop de temps de paramétrage aux équipes. Cependant, afin de sécuriser et tracer la réception une check-list de réception des dépôts temporaires a été mis en place à la suite d'un FSEI survenue en 2020 (défaut de conformité de la livraison au niveau des dates de péremption). De plus l'enquête de la DGOS de 2019 a montré que seulement 20% des établissements enregistrent les informations de traçabilité lors de la réception des DMI en dépôt temporaire à la PUI (50). Le circuit du dépôt temporaire est minoritaire, peu fréquent et souvent fastidieux, nous n'envisageons pas de modifier cette étape.

Toutes les livraisons de dépôt temporaire étaient jugées conformes par rapport à la checklist, bien qu'il soit difficile d'avoir du recul sur le matériel envoyé nécessaire à l'intervention, car peu de laboratoires envoient la liste du matériel à réceptionner lors de la confirmation de la réservation. Concernant la durée de livraison, les laboratoires ont rempli leurs engagements, tous les ancillaires ont été réceptionnés 48h avant la date de l'opération. Cependant le renouvellement des implants de l'ancillaire conservé pour plusieurs opérations a mis plus de 48h avant d'être réceptionné par la PUI.

2.5.4 Dispensation et distribution

La zone de distribution n'est pas adaptée, celle-ci devra être individualisée lors du projet de plateforme logistique. C'est un projet à prioriser à long terme.

On se rend compte que la FOQ « *transport des DMI et DM non stockés* » ne permet pas une traçabilité optimale, la personne qui réceptionne est identifiable dans moins de la moitié des cas. De plus, le contrôle de la réception n'est pas pertinent : la date de réception est tracée mais il n'y a pas de vérification de la concordance avec les DMI à recevoir en fonction des DMI posés et des interventions à venir. Les référentes des spécialités chirurgicales sont souvent en salle d'opération et non disponibles lors de la réception. C'est donc l'IBODE de garde qui réceptionne les DMI mais sa spécialité ne coïncide pas toujours avec celle des DMI réceptionnés, elle ignore souvent les interventions à venir et donc les réceptions impératives dans chaque spécialité chirurgicale. Encore une fois, le PPH délocalisé au bloc opératoire permettrait de palier à ce manque, car celui-ci aura un visu sur les commandes passées et les interventions à venir.

Les bacs de transport permettent de sécuriser la distribution des DMI, ils sont solides et visibles car cette couleur est réservée au DMI du bloc opératoire mais dans 17,2% un carton est utilisé pour l'envoi. Ceci est dû en partie à la dimension de certains guides ou clous qui sont trop longs pour rentrer dans les caisses de transports et dans ce cas c'est le carton de la réception qui est utilisé. Des bacs de transport longs jusqu'à 116cm sont disponibles sur le marché et pourraient être achetés par la pharmacie, mais cela ne sera pas priorisé pour le moment, car si la zone de réception était bien individualisée ce risque serait minimisé.

2.5.5 Stockage et utilisation au bloc

La zone de réception du bloc opératoire n'est pas réservée au DMI, mais aussi au « décartonnage » de toutes les réceptions, du matériel au médicament. Cette zone est encombrée, le risque si le DMI n'est pas rangé dès la réception est que l'IBODE pense que le matériel est manquant dans l'arsenal. Le PPH au bloc sera lui, toujours disponible pour ranger dans l'arsenal dès la réception.

Le rangement des arsenaux est entièrement à revoir. Les DMI doivent être rangés selon la date de péremption afin d'utiliser en premier ceux se périssant le plus rapidement. Les paniers ne sont pas identifiés clairement à l'aide d'étiquettes afin d'éviter les éventuelles erreurs lors de la préparation du matériel, surtout lors de la période de garde où l'IBODE n'est pas la référente de la spécialité. De plus les dépôts temporaires ne sont pas rangés dans l'arsenal, ils restent dans la zone de décartonnage : ils n'ont pas de lieu réservé à leur stockage par manque de place.

Au CH de Dieppe les IBODE sont en effectif tendu, leur temps est compté et est principalement axé sur des activités en lien avec les interventions (temps opératoire, préparation des chariots et programmation) et ne sont pas rigoureux dans la gestion des stock. Enfin, un PPH au sein du bloc opératoire permettrait de s'occuper du stock et des rangements, afin de recentrer les IBODE sur leur cœur de métier.

A la suite de cette observation, une proposition de rangement de l'arsenal notamment d'orthopédie a été effectuée, en vue d'optimiser la gestion de stock. L'achat d'étagères et paniers est nécessaire. Les paniers permettent de regrouper les DMI d'une intervention donnée selon les différentes tailles. L'exemple ci-dessous montre deux paniers pour la PTH selon le diamètre de la tête fémorale, ils permettent de faciliter la préparation des chariots par les IBODE.

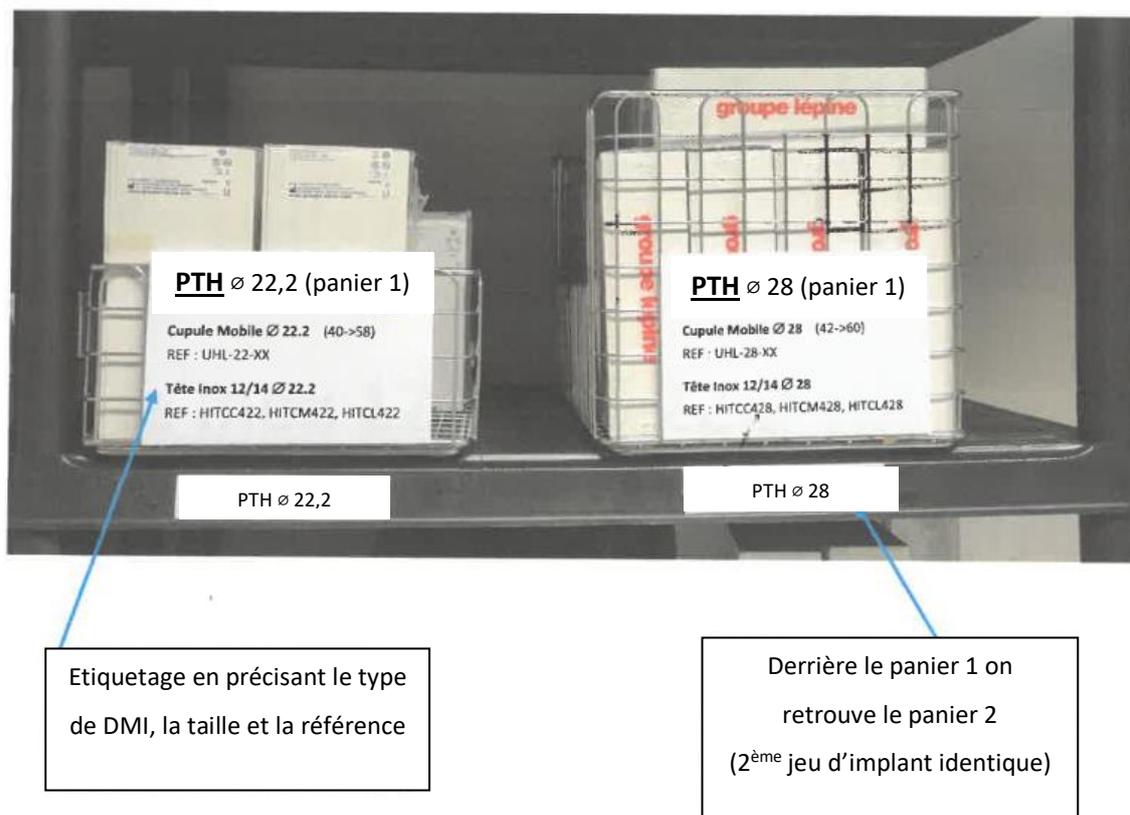


Figure 29 : Rangement optimisé en panier par type d'intervention

Une personne en charge de la traçabilité au sein du bloc opératoire permettrait d'être un interlocuteur unique pour tous les problèmes de traçabilité, toutes spécialités confondues. La traçabilité informatique dans le logiciel PHARMA® est réalisée à la pharmacie comme 75% des établissements français en 2019 (51) . Là encore, la présence d'un préparateur au bloc opératoire permettrait de réduire de 24h le délai de commande des DMI puisqu'il pourrait récupérer les bons de pose juste après l'intervention.

Les bons de pose étant remplis manuellement, l'exhaustivité des items peut faire défaut (8,9%). La non-conformité principale de l'analyse des bons de pose est l'absence d'identification de la personne qui l'a rempli (6,7%), ceci peut engendrer des difficultés aux PPH en cas d'interrogation sur le bon de pose. L'erreur de date de pose a pu être corrigée par le PPH grâce à l'accès à la programmation du bloc, le nom, le prénom et le type d'intervention correspondaient au bon de pose. La saisie à la sortie de la salle de bloc, permettrait ainsi de questionner en direct la personne remplissant le bon et ne pas perdre 24h. La fréquence des non-conformités est faible néanmoins nous souhaitons tendre vers

une traçabilité la plus exhaustive. Le PPH au bloc opératoire aura pour mission de vérifier la concordance entre le planning de la veille et les bons transmis.

L'enregistrement des données de traçabilité dans le logiciel PHARMA® à l'aide de la douchette a dysfonctionné pour l'étiquette patient (6,6%) et pour l'étiquette de ré-étiquetage (4,4%). Ce dysfonctionnement a dû être corrigé par une saisie manuelle des données de traçabilité ce qui peut entraîner des erreurs lors de la retranscription. La criticité est faible (C1), ce dysfonctionnement n'est pas priorisé.

Concernant la traçabilité dans le dossier patient, le questionnaire a mis en évidence que 82% des professionnels estiment que la pose de l'implant est toujours tracée. Nous observons néanmoins lors de l'analyse rétrospective des dossiers patients avec pose de DMI traceur, 11,1% de non-conformité, la traçabilité ne semble donc pas systématique. Il sera nécessaire de communiquer les taux de traçabilité et d'en faire un indicateur régulièrement transmis aux équipes. Sur quatre FOQ la traçabilité du DMI posé n'est pas effectuée car l'étiquette du DMI n'est pas collée. On ne peut donc pas retrouver les données de traçabilité de l'implant dans le dossier patient, mais heureusement celle-ci est également effectuée à la pharmacie à l'aide du bon de pose et de l'étiquette de ré-étiquetage. La traçabilité sanitaire est donc assurée. La 5^{ème} non-conformité est majeure : c'est une erreur d'identitovigilance. Le bon de pose du patient réceptionné à la pharmacie correspondait à une pose de sonde JJ mais lors de la consultation de son dossier papier nous nous sommes aperçus qu'il avait eu une intervention pour une perforation digestive, sans pose de DMI. La sonde JJ a été tracée au mauvais patient à la PUI. À la suite de cet audit le bloc a été contacté et le patient qui a eu la pose de sonde JJ a pu être retrouvé afin d'effectuer la traçabilité sanitaire sur le logiciel PHARMA®. Encore une fois, cette erreur a été effectuée lors de la période de garde. Sans l'audit de la traçabilité nous ne l'aurions pas su. Seul le contrôle de la programmation du bloc et du bon de traçabilité par le PPH permettrait d'éviter ce risque. En effet, le PPH présent au bloc aurait pu s'apercevoir que le patient prévu pour la JJ était différent de celui inscrit sur le bon de pose

La non-conformité des bons de pose est plus faible que celle des FOQ de traçabilité per-opératoire et moins critique car aucune perte de traçabilité n'a été observé sur les bons de pose. L'exhaustivité des bons de pose peut être aidé par l'utilisation des étiquettes de ré-

étiquetage à mettre sur le bon de pose et ainsi permettre la recommande du DMI utilisé. Les IBODE ayant pris connaissance de ce point sont plus vigilants.

La FOQ de traçabilité per-opératoire devra évoluer vers une traçabilité informatique dans le dossier du patient. Deux hypothèses sont envisagées. La première est l'incrémentation dans le DPI des données de traçabilité à l'aide du scannage de l'étiquette du DMI et la deuxième serait une interopérabilité entre PHARMA® et QBLOC® afin d'effectuer la traçabilité au plus près de l'intervention. Cette action devra être priorisée à long terme.

A l'aide du questionnaire, on s'est aperçu d'une méconnaissance globale du circuit. L'emplacement où est effectuée la traçabilité des DMI dans le dossier patient n'est pas clair pour le personnel soignant, les réponses sont disparates et non attendues. Des formations régulières pourraient être effectuées avec les IBODE en poste et aussi les intérimaires et vacataires, afin de les sensibiliser à l'étape de traçabilité. L'Hôpital Saint Joseph de Paris utilise une plaquette d'information intégrée dans le livret du nouveau arrivant au bloc opératoire (52), ceci pourrait être aisément réalisé à moyen terme afin d'expliquer le circuit des DMI au CH de Dieppe.

La carte d'implant est retrouvée dans 42,2% des dossiers archivés, cela nous prouve que le patient n'est pas toujours sorti d'hospitalisation avec sa carte d'implant. Pourtant lors du questionnaire 69,2% des professionnels ont répondu que le support d'information était remis à la sortie d'hospitalisation du patient et 82,1% utilisent le support institutionnel, mais 30% ne savent pas à quelle moment cette carte est remise. Cependant la personne qui doit remplir la carte d'implant est connue pour 69,2% des professionnels et celle qui doit remettre le support est connue pour 64,1% des professionnels, ce qui prouve encore une fois qu'il faut apporter des connaissances sur ce sujet aux professionnels de santé.

Au vu de nos observations lors de l'audit, le livret patient est bien rempli par les IBODE du bloc opératoire. De plus 100% des IBODE connaissent toutes les informations à renseigner sur la carte d'implant, ce qui prouve que les IBODE la remplissent correctement. Cependant seulement 62,5% des IBODE savent que c'est l'IDE d'hospitalisation qui remet la carte. Concernant les IDE d'hospitalisation, 72,2% savent que ce sont elles qui doivent remettre la carte d'implant et 66% connaissent toutes les informations renseignées. Au vu de ces

resultats, une attention particulière devra être portée sur la formation et la sensibilisation des IDE d'hospitalisation et de consultation de chirurgie vis-à-vis de l'information patient.

Malgré les bonnes connaissances théoriques l'audit rétrospectif des dossiers est décevant, la traçabilité de la remise de la carte n'est pas retrouvée dans le dossier patient pour 91,1% des dossiers. Pourtant 69,2% des professionnels ont répondu que la remise de l'information est tracée. La check-list « macrocible sortie » remplie par l'IDE d'hospitalisation ne comporte pas d'items à cocher sur la remise de la carte d'implant, elle comporte seulement un item « enveloppe papiers de sortie remise » comme illustré sur la figure suivante, ce dernier est trop vague et ne permet pas à l'IDE de tracer la remise du livret patient porteur. La modification de la check-list va être demandée. La remise de la carte d'implant est une exigence réglementaire, les professionnels ne sont pas encore suffisamment sensibilisés. Cette non-conformité est prioritaire et à corriger à court terme. En effet ce critère sera observé lors de la prochaine certification.

Edition de fiche
Macrocible Sortie

Bilan d'autonomie
Bilan clinique R
Formalités Sortie R

Coordonnées, N° de téléphone --

--

Coordonnées et Nombre d'heures/semaine --

Bénéficiaire de l'APA --

Mode de sortie

DESTINATION

Domicile (Lieu de vie sauf Château-Michel)
 CH de Dieppe (Site Pasteur)
 CH de Dieppe (Site Château-Michel)

Autre structure
 UHR (Site Pasteur provisoire)

TRANSPORT Interne : externe

Continuité de la Prise en charge R

REALISE A L'ADMISSION

Type d'inventaire réalisé

Obligatoire

Documents fournis

Carnet de suivi A préciser --

Présence de médicaments personnels à l'entrée Non

A LA SORTIE

Documents restitués Oui Non Sans objet

Matériel restitué Oui Non Sans objet

Objets/Médicaments, retirés lors du séjour, restitués Oui Non Sans objet

Inventaire de sortie Décharge Contradictoire Obligatoire Sans objet (Décharge à l'admission)

Départ

Information donnée sur la possibilité de remplir le questionnaire de sortie

Identité patient vérifiée

Vestiaire identifié remis Oui Non

Enveloppe "papiers de sortie" remise Oui Non

Figure 30: Macrocible de sortie présente sur le DPI

La certification v2020 impose d'informer le patient soit via les documents de sorties (cartes d'implant) ou soit la lettre de liaison. En se basant sur les critères standards de la certification v2020, toutes les lettres de liaisons sont non conformes, l'identification complète du DMI avec la référence et le numéro de lot ne sont jamais renseignés, la remise de l'information patient n'est également pas renseignée. Seul le type de DMI et la taille sont renseignés. Cette information devrait être transmise aux chirurgiens et des audits devront être réalisés par la suite. Cependant il est difficilement imaginable de retranscrire la référence et le numéro de lot dans la lettre de liaison ou le contre rendu opératoire. Deux solutions peuvent être envisagées. La première est l'interopérabilité entre le logiciel PHARMA® et le DPI afin d'éditer la lettre de liaison, la seconde est de transmettre le bon de pose PHARMA® au médecin traitant.

De plus n'ayant pas accès au dossier médical partagé et au dossier pharmaceutique la traçabilité du DMI implanté n'est pas renseignée. L'Hôpital de Dieppe n'enrichit pas le DP et le DMP.

Il est important d'apporter des mesures correctives sur la manière dont l'information est remise au patient et au médecin traitant. Le patient doit pouvoir donner toutes les informations concernant son implant (laboratoire, référence, numéro de lot), par exemple en cas d'intervention nécessitant le retrait du matériel afin de trouver le kit d'ablation adapté.

2.5.6 Retour et élimination

La pharmacie n'a pas de zone de quarantaine des DMI, ils sont stockés dans le bureau des PPH ou des pharmaciens. Ce point doit être abordé dans le projet de plateforme logistique.

En routine, à chaque début de mois les PPH demandent au bloc les DMI se périssant dans le mois. En 2020, 2,4% n'ont pas été retournés à la PUI, c'est une perte financière potentielle. En effet, cette année-ci, 159 DMI ont été échangés pour une valeur de 48 596,48 euros. Les DMI non retournés sont soit des DMI posés non tracés, soit des échecs de poses ou bien une reprise par le délégué sans prévenir la pharmacie. Cette non-conformité n'est pas acceptable. Pour pallier des inventaires mensuels sur des gammes spécifiques sont réalisés, mais à terme une présence permanente au bloc opératoire est souhaitable. De plus les laboratoires souhaitent désormais un retour des DMI se périssant

dans les 6 mois, afin de pouvoir effectuer un éventuel échange, il va falloir faire évoluer nos pratiques.

Pour des raisons de temps les DMI en dépôt temporaire devant être renvoyés au laboratoire ne sont pas recontrôlés. Si le bloc oublie de renvoyer un DMI au laboratoire, la pharmacie se verra facturer le DMI. Là encore, le PPH au bloc opératoire pourra contrôler avant le retour au laboratoire.

2.5.7 Facturation

La pertinence des indications n'est pas vérifiée par la pharmacie pour les DMI hors GHS. En effet l'intitulé de l'intervention inscrit sur le bon de pose n'est pas suffisamment explicite. On remarque une différence de 10,6% des indications de pose de DMI par rapport aux indications des codes LPP (n/N=15/113). Les DMI incriminés sont les cotyles double mobilité de hanche, dont le prix de remboursement unitaire est de 540,2 euros, les inserts de hanche (83,06 euros) et les ciments avec antibiotiques (44,6 euros).

Concernant les ciments, les indications structurées sont les suivantes :

- 26 - *Accessoire pour implant articulaire : intervention chez les malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse)*
- 222 - *Accessoire pour implant articulaire : réintervention pour sepsis de hanche, sepsis d'autres articulations développées sur des prothèses.*

La plupart des indications étaient difficilement accessibles dans le dossier du patient, un mail a donc été envoyé aux chirurgiens afin de connaître l'indication de la pose par rapport à l'indication de la LPP. Pour 9 poses de ciments, seulement 1 ne correspondait pas aux intitulés. Pour les 8 autres, le critère de l'âge a été décisif pour les chirurgiens, en considérant les personnes âgées comme « malades à risques ». On se rend compte de la complexité de ces intitulés dans le contrôle des indications par la pharmacie, par exemple doit-on considérer la personnes âgée comme malade à risque en sachant que 50% des personnes âgées hospitalisées sont dénutries (53)? De plus au CH de Dieppe, un seul ciment est disponible ce qui probablement incite à l'utiliser pour tous les patients.

Les cotyles de hanche à double mobilité et les inserts mobiles ont un remboursement en sus des GHS dans les indications suivantes :

- 292 - *Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires)*
- 293 - *Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.*

Cependant les indications revendiquées et acceptées par le marquage CE sont les suivantes :

- Patient présentant un risque d'instabilité (neurologique, tumeur, révision, désarthrodèse, problèmes cognitifs, etc.),
- Chirurgie de première intention post traumatique,
- Cas nécessitant un ou plusieurs ancrages supplémentaires,
- Révision chirurgicale (dont luxation récidivante, descellement) si la reconstruction osseuse le permet, défaut osseux de type Paprosky IIA, IIB, IIC et IIIA.

Pour 7 patients ayant une pose de cotyle double mobile et d'insert, seulement trois avaient une indication de pose qui correspondait à l'indication LPP. Dans les autres cas, les chirurgiens ont décidé d'utiliser des prothèses totales de hanche à double mobilité car elles permettent de réduire le nombre de luxations (54)(55). Ils les privilégient, encore une fois, chez les patients âgés, afin d'éviter la reprise chirurgicale pour instabilité de prothèse, celle-ci est source de complications importantes chez la personne âgée (intervention plus lourde). La vérification des indications de la LPP est complexe puisque pour ces deux DMI les indications du marquage CE diffèrent des indications de LPP et les chirurgiens n'ont pas toujours connaissance de la LPP permettant le remboursement en sus des GHS.

Nous devons sensibiliser les chirurgiens aux indications de la LPP qui peuvent différer du marquage CE. Le recueil des indications pourra se faire en fonction du type de circuit :

- Avant l'intervention pour les dépôts temporaires,
- Pour les dépôts permanents, elles pourront être validées avant la mise en place d'un nouveau dépôt et le recueil pourra s'effectuer après l'intervention à l'aide du bon de pose.

Le personnel de la pharmacie devra être formé à l'analyse de ces indications LPP.

2.5.8 Management de la qualité

La CQPM du CH de Dieppe en charge de la prise en charge médicamenteuse devra obligatoirement intégrer le management de la qualité pour le circuit des DMI, en désignant un RSMQ et définir ses missions au plus tard pour le 26 mai 2022 (31). Une politique institutionnelle concernant le management de la qualité est à rédiger.

La moitié des professionnels de santé ayant répondu au questionnaire connaissent un ou des référents pharmacie pour toute question relative au DMI. Ce qui nous conforte dans nos réponses aux items d'autoévaluation sur l'identification d'un ou de plusieurs référents pour la gestion du circuit des DMI. Cependant les référents sont moins bien connus par les services d'hospitalisation ou de consultation de chirurgie, seulement 22,2% les connaissent (n/N=4/18) contrairement au bloc opératoire 71,4% (n/N=15/21).

Il n'y a de compétence spécifique au DMI dans la fiche de poste du PPH, ni d'évaluation interne du personnel de la PUI ayant une activité de gestion des DMI. En revanche plusieurs formations ont été réalisées avec le CNEH sur le circuit des DMI, à l'attention des PPH, pharmaciens, IBODE.

Il n'y a également pas de formations des acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI mises en place au sein de l'établissement (circuit des DMI et traçabilité). Ces formations et réunions pourraient enrichir les connaissances du personnel sur les différents points suivants :

- ✓ **Connaissance des DMI à tracer** : seulement 2,6% de réponses exactes sur les dispositifs devant être obligatoirement tracés. Dans l'ensemble les dispositifs devant être obligatoirement tracés sont bien connus des utilisateurs avec plus de 80% de bonnes réponses pour les plaques pariétales, les chambres implantables et les prothèses de hanche.
Les vis d'ostéosynthèse ne sont pas obligatoirement à tracer cependant le CH de Dieppe a fait le choix de les tracer afin d'assurer le renouvellement du stock après la pose, c'est pourquoi plus de 80% des professionnels l'ont cité : c'est une particularité de notre circuit mais pas une obligation.
- ✓ **Traçabilité obligatoire** : à l'aide du questionnaire on s'aperçoit que 25,6% des professionnels ignorent que les données de traçabilité sont enregistrées dès la réception à la pharmacie.

- ✓ **Information patient** : seulement 71,8% connaissent toutes les informations à remettre au patient.

Concernant le système documentaire, une procédure du circuit des DMI est disponible sur l'intranet, mais seulement 51,3% des professionnels la connaissent, une diffusion à l'ensemble des acteurs pourrait être réalisée avec l'aide des cadres des différents services impliqués. Il n'y a pas de procédure de gestion des périmés, mais celle-ci pourrait être écrite car tous les mois les PPH exercent l'extraction des DMI arrivants à péremption.

L'article 15 de l'arrêté du 8 septembre 2021 stipule que des procédures pour les demandes, la réception, et les conditions de stockage permettant de sécuriser l'accès et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables doivent être définis par le cadre de santé du service utilisateur en accord avec le pharmacien (31). Au CH de Dieppe il n'y a pas de procédure sur les conditions de stockage des DMI. De plus cet arrêté demande à la pharmacie de réaliser des audits, à minima annuel sur les conditions de stockages des DMI.

Un affichage sous forme de plaquette ou poster récapitulant les étapes du circuit des DMI pourrait être envisagé, afin de sensibiliser les IBODE à la traçabilité sanitaire et les IDE d'hospitalisation dans la remise du document d'information au patient.

La traçabilité sanitaire n'est pas effectuée dans le logiciel du bloc QBLOC® et ce dernier n'est pas interopérable avec le logiciel de la pharmacie. La traçabilité est encore effectuée sur un format papier. La traçabilité dans le logiciel PHARMA® n'est pas effectuée en temps réel, celle-ci est effectuée à la pharmacie lors de la réception du bon de pose, cependant *l'Article 15 du décret du 8 septembre 2021* demande à ce qu'elle soit effectuée en temps réel à chaque étape et par chaque acteur du circuit des DMI (31). C'est pourquoi le PPH au bloc opératoire pourra permettre de respecter cet article.

2.6 Plan d'actions

Le plan d'actions comporte 10 actions correctrices. Elles sont toutes en lien avec les non-conformités de criticité haute (C3). Chaque non-conformité identifiée est reprise dans le plan d'actions (tableau 44) avec l'action correctrice proposée et son échéance.

2.6.1 Actions à court terme

2.6.1.1 PPH au bloc opératoire

La mise en place du PPH au bloc opératoire est une des actions qui sera effectuée à court terme. Il permettra d'améliorer la communication entre les équipes. Il sécurisera l'approvisionnement des DMI (stock minimal, renouvellement plus rapide des dépôts, réservation de prêt pour une intervention). Pour cela il aura accès à la programmation du bloc opératoire. Il aura en charge d'optimiser le rangement de l'arsenal et gèrera les DMI arrivant à péremption. Enfin, il permettra d'assurer l'exhaustivité de la traçabilité du DMI en enregistrant la pose juste après l'intervention et en contrôlant rétrospectivement les bons de pose comparés à l'ensemble des interventions chirurgicales effectuées.

2.6.1.2 Information patient

Les professionnels vont être sensibilisés à l'information patient et la remise de la carte d'implant. Premièrement en élaborant un poster reprenant les étapes du circuit des DMI nécessitant une traçabilité et détaillant la traçabilité de l'information patient et la remise de la carte d'implant. Deuxièmement en modifiant la check-list « macrocible sortie » dans le but d'aider les IDE d'hospitalisation à remettre la carte d'implant et de tracer la remise dans le DPI.

2.6.1.3 Management de la qualité

Il est nécessaire de nommer un responsable du management de la qualité. Au CH de Dieppe il sera commun au responsable de la prise en charge médicamenteuse. Ses missions seront définies avec la rédaction de sa fiche de poste. Il devra également écrire une politique institutionnelle concernant le management de la qualité du circuit des DMI.

2.6.1.4 Système documentaire

La procédure du circuit des DMI au CH de Dieppe doit être revue et celle-ci doit intégrer le PPH au bloc opératoire.

La rédaction de deux procédures est nécessaire : celle sur les conditions de stockage des arsenaux et celle sur les DMI arrivant à péremption.

2.6.2 Actions à moyen terme

2.6.2.1 Arsenaux

Le rangement de l'arsenal des DMI doit être optimisé en achetant des bacs et étagères. Ce rangement pourra être réalisé en collaboration avec le PPH au bloc opératoire en identifiant les bacs et étagères selon les gammes afin d'aider les IBODE non référents à la préparation des interventions.

2.6.2.2 La lettre de liaison

Une information auprès des chirurgiens sera effectuée en conseil de bloc afin de les sensibiliser aux critères de la lettre de liaison. Cette dernière sera évaluée également lors de la prochaine certification. Il est nécessaire de l'améliorer rapidement. De plus la lettre de liaison pourra également être évaluée lors des audits de traçabilité.

2.6.2.3 Formation

Afin de garantir un niveau minimum de connaissances, nous allons rédiger une fiche de poste du PPH au bloc opératoire. Ses missions seront centrées sur les DMI. Le poste sera soumis à habilitation parmi les PPH.

Pour les IBODE et IDE d'hospitalisation, il est indispensable de mettre en place des formations sur le circuit des DMI et un support affiché reprenant toutes les étapes du circuit et de la traçabilité. Ce poster sera affiché à la PUI, au bloc opératoire et en salle de soins des services d'hospitalisation.

2.6.3 Actions à long terme

2.6.3.1 Interopérabilité des logiciels

L'interopérabilité entre les logiciels PHARMA et Sillage est à réaliser. Celle-ci permettrait d'améliorer la traçabilité dans le DPI car il n'y aura plus besoin de coller l'étiquette dans le dossier patient. Elle pourrait être incrémentée en scannant le code-barres du DMI. Cette interopérabilité pourrait permettre d'améliorer la lettre de liaison soit par une incrémentation des données de traçabilité soit en imprimant la traçabilité du DPI pour la transmettre au médecin traitant.

A terme, le CH de Dieppe doit tendre vers une interopérabilité entre tous les logiciels étant donné qu'elle est exigée dans l'arrêté du management de la qualité.

2.6.3.2 Pharmacie

Lors de la restructuration des locaux de la pharmacie, l'individualisation des différentes zones de gestion des DMI (réception, étiquetage, envoi et quarantaine) devra être prise en compte.

2.6.3.3 IUD

La mise à jour du logiciel PHARMA® devra être effectuée afin de permettre l'enregistrement de l'IUD.

Etape	Non-conformités	Actions proposées	Délai de mise en œuvre
AU BLOC	Stockage	Achat de matériel Optimisation du rangement	Moyen terme
	Traçabilité	PPH au bloc opératoire	Court terme
		Interopérabilité PHARMA-Sillage (DPI)	Long terme
	Information patient	Modification de la macrocible de sortie (traçabilité de la remise de la carte d'implant) Affiche de sensibilisation pour les IBODE et IDE hospitalisation	Court terme
	Lettre de liaison	Information aux chirurgiens en conseil de bloc Réalisation d'audit spécifique lettre de liaison	Moyen terme
PUJ	Locaux	Restructuration des locaux DMI (zone identifiée : réception, stockage, distribution et quarantaine)	Long terme
	IUD	Mise à jour de PHARMA® pour être en mesure d'enregistrer l'IUD	Long terme
MANAGEMENT DE LA QUALITE	RSMQ	Désignation devant la CME Fiche de poste	Court terme
	Formation	Fiche de poste et habilitation du PPH au bloc opératoire Dispositif de formation des acteurs du circuit des DMI	Moyen terme
	Système documentaire	Révision de la procédure circuit des DMI avec intégration du PPH au bloc opératoire Rédaction de la procédure sur les conditions de stockage des arsenaux et celle sur les DMI arrivant à péremption	Court terme

Tableau 44 : Tableau de suivi des actions correctrices

CONCLUSION

Cette cartographie évalue la criticité des risques liés au circuit des DMI au sein du CH de Dieppe. La criticité a été déterminée pour 56 items ; 20% sont classés en criticité basse (n/N = 11/56), 43% en criticité moyenne (n/N = 24/56) et 37% en criticité haute (n/N = 21/56). Elle nous a permis d'effectuer un bilan exhaustif de nos pratiques.

Trois étapes du processus sont à prioriser car plusieurs non-conformités majeures ont été observées : la première est la réception à la pharmacie avec l'absence d'enregistrement de l'IUD. La seconde est l'étape au bloc opératoire, avec 11% de non-conformité de la traçabilité du DMI dans le dossier patient (n/N = 5/45). Les cartes d'implant ne sont pas systématiquement données au patient puisqu'on en retrouve 42,2% dans le dossier patient (n/N = 19/45). De plus la traçabilité de cette remise est rarement retrouvée. Pour finir, le management de la qualité doit être également amélioré, car aucun responsable n'est désigné.

La priorisation des risques nous permet d'élaborer un plan d'actions adapté à notre établissement. Ce plan d'actions comporte 10 actions correctrices qui seront appliquées selon 3 niveaux de mise en œuvre. A court terme la mise en place du PPH au bloc opératoire, la modification de la macrocible de sortie afin de permettre la traçabilité de la remise de carte d'implant, la désignation du responsable du management de la qualité et la mise à disposition de nouveaux supports documentaires. Trois actions à moyen terme avec davantage de formations pour le personnel du bloc opératoire et des services de chirurgie, l'optimisation du rangement des arsenaux et une information aux chirurgiens concernant les critères évalués lors de la certification v2020 sur la lettre de liaison. Les actions à long terme consisteront à individualiser la gestion des DMI lors du projet de restructuration de la pharmacie, l'interopérabilité entre tous les logiciels métier de manière à améliorer la traçabilité dans le dossier patient informatisé et l'enregistrement de l'IUD.

Cette cartographie va nous permettre de répondre aux nouvelles réglementations et faire évoluer les activités de la pharmacie hospitalière notamment avec de nouvelles compétences à développer comme le PPH au bloc opératoire et l'analyse de la pertinence des indications des DMI inscrits sur la LPP.

Ce travail s'inscrit dans la démarche globale d'amélioration des pratiques professionnelles pour garantir un bon usage des DMI dans notre établissement.

BIBLIOGRAPHIES

1. Responsabilité_de_l_Etat_et_dispositifs_médicaux.pdf [Internet]. [cité 11 janv 2022]. Disponible sur: http://publications.ut-capitole.fr/42582/7/Responsabilit%C3%A9_de_l_Etat_et_dispositifs_m%C3%A9dicau_x.pdf
2. protheses_hanche_metal_metal_infos_ge_et_suivi_01_03_2012.pdf [Internet]. [cité 1 avr 2022]. Disponible sur: http://omeditnpsc.free.fr/Files/protheses_hanche_metal_metal_infos_ge_et_suivi_01_03_2012.pdf
3. « Implants Files » : les 10 implants qui ont causé le plus d'incidents aux Etats-Unis. Le Monde.fr [Internet]. 25 nov 2018 [cité 11 janv 2022]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/implant-files/article/2018/11/25/implants-files-les-10-implants-qui-ont-cause-le-plus-d-incidents-aux-etats-unis_5388419_5385406.html
4. Article L5311-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 déc 2021]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042654751
5. Snitem-Livret-2020-def-web.pdf [Internet]. [cité 19 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Livret-2020-def-web.pdf>
6. Organisation mondiale de la Santé. Liste interinstitutions de dispositifs médicaux prioritaires pour des interventions essentielles en santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile [Internet]. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2017 [cité 14 févr 2022]. 176 p. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255208>
7. RÈGLEMENT (UE) 2017 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN.pdf [Internet]. [cité 1 juill 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>
8. Snitem-Europharmat-Guide-Etablissement-de-sante-mai-2021.pdf [Internet]. [cité 19 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/07/Snitem-Europharmat-Guide-Etablissement-de-sante-mai-2021.pdf>
9. 20211216-webinaire-dm-qualification-classification-v1-2-avec-logiciels.pdf [Internet]. [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/16/20211216-webinaire-dm-qualification-classification-v1-2-avec-logiciels.pdf>
10. Dossier-de-presse-Nouvelle-reglementation-MAJ-05-21.pdf [Internet]. [cité 13 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/03/Dossier-de-presse-Nouvelle-reglementation-MAJ-05-21.pdf>

11. md_emdn_eudamed_nomenclature_en_0.pdf [Internet]. [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_emdn_eudamed_nomenclature_en_0.pdf
12. md_cnd_general_principles_en_0.pdf [Internet]. [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_cnd_general_principles_en_0.pdf
13. Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux -B148_13-fr.pdf [Internet]. [cité 26 déc 2021]. Disponible sur: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_13-fr.pdf
14. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires) - Légifrance [Internet]. [cité 21 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000463293>
15. Article R5212-12 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 1 janv 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026886425/2016-12-08
16. 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.
17. Article R5212-37 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 29 mars 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026886414/
18. Légifrance - Droit national en vigueur - Circulaires et instructions - INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique. [Internet]. [cité 30 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=39796>
19. Légifrance - Droit national en vigueur - Circulaires et instructions - NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles [Internet]. [cité 28 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=44477>
20. Talla - Outil INTER DIAG DMS V2.0.pdf [Internet]. [cité 3 sept 2022]. Disponible sur: https://www.omedit-normandie.fr/media-files/13026/anap_notice_outil_diagnostic_dms_v2.0.pdf
21. Traçabilité des dispositifs Médicaux [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 3 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>

22. CAQES [Internet]. [cité 22 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/caques-et-les/caques/caques,2547,2928.html>
23. Fiche 28 - Les médicaments et dispositifs médicaux onéreux.pdf [Internet]. [cité 28 déc 2021]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-07/Fiche%2028%20-%20Les%20m%C3%A9dicaments%20et%20dispositifs%20m%C3%A9dicaux%20on%C3%A9reux.pdf>
24. CAQES : Documents & Outils [Internet]. OMEDIT Ile de France. [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <http://www.omedit-idf.fr/documents-outils/>
25. Liste des produits et prestations - LPP [Internet]. [cité 21 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/etablissement/exercice-professionnel/nomenclatures-codage/lpp>
26. INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins - Légifrance [Internet]. [cité 28 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/42461>
27. CiviCRM A. Contrat de bon usage [Internet]. Syndicat Synprefh. 2016 [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.synprefh.org/organisation-sante/hopital/contrat-bon-usage>
28. MDCG-2019-8-v2-Implant-guidance-Card.pdf [Internet]. [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/12/MDCG-2019-8-v2-Implant-guidance-Card.pdf>
29. manuel_certification_es_qualite_soins.pdf [Internet]. [cité 19 déc 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf
30. ScienceDirect Full Text PDF [Internet]. [cité 11 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450921001899/pdf?md5=5d86c97f2140cfc8e45a79d1f856a72a&pid=1-s2.0-S0003450921001899-main.pdf&isDTMRedir=Y>
31. Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0217 du 17/09/2021 [Internet]. [cité 1 janv 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=zivdEC4kUcdPGYQLM_hUefJ8xhDOEE2jCGK4ZGJwFps=
32. Camus D, Thiveaud D, Josseran A, Barthélémy CE, Chambrin PY, Hebbrecht G, et al. Nouveau règlement européen des dispositifs médicaux : comment l'écosystème français doit saisir l'opportunité d'EUDAMED et du système IUD, tout en dépassant les contraintes. *Therapies*. 1 févr 2019;74(1):59-72.

33. Nouveau règlement européen des dispositifs médicaux : comment l'écosystème français doit saisir l'opportunité d'EUDAMED et du système IUD, tout en dépassant les contraintes | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. [cité 3 janv 2022]. Disponible sur: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0040595718302488?token=67DCAEB780CBA902E8CD0F62324704E981BF8C19975B7389C6CAABCOC940516C5EDE55E92FDDCAC3DC99FB7916D02278&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220103205129>
34. Article L6111-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 5 janv 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020886452/
35. 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.
36. Article L6144-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 9 janv 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031931819
37. Article L6161-2-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 9 janv 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031924874
38. Circuit des DMI [Internet]. OMEDIT. [cité 27 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/circuit-des-dmi/>
39. Article R6111-10 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043188422/2021-08-06
40. Leclere A. QUELS INDICATEURS POUR OPTIMISER LES DEPOTS PERMANENTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES CARDIO-VASCULAIRES ? :14.
41. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière 2001 [Internet]. [cité 24 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.adiph.org/ressources/referentiels/reglementation/bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere-2001>
42. No Go au bloc opératoire - HAS.pdf [Internet]. [cité 8 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/1._ssp_no_go.pdf
43. Audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) (OMEDIT Pays de la Loire, 2020) [Internet]. OMEDIT. [cité 22 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/documentation/audit-de-tracabilite-des-dispositifs-medicaux-implantables-dmi/>
44. Ministère des solidarités et de la santé - PDF Free Download [Internet]. [cité 22 juin 2022]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/152908110-Ministere-des-solidarites-et-de-la-sante.html>

45. Titre Ier : Dispositifs médicaux (Articles R5211-1 à R5213-11) - Légifrance [Internet]. [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006161015/#LEGISCTA000006161015
46. guide_methodologique_v2014.pdf [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-10/guide_methodologique_v2014.pdf
47. Analyse du risque du circuit des dispositifs médicaux - EUROPHARMAT.pdf [Internet]. [cité 26 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/les-journees-annuelles/archives/download/1821/2232/160>
48. Ascaly - logiciel de réservation de dépôt temporaire [Internet]. [cité 17 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.ascaly.com/>
49. SYbyCegedim_Hospitalis_fiche_memo_tracabilite_IUD_outil.pdf [Internet]. [cité 3 sept 2022]. Disponible sur: https://www.sybycegedim.com/Documents/fr/SYbyCegedim_Hospitalis_fiche_memo_tracabilite_IUD_outil.pdf
50. Analyse régionale des réponses à l'enquête DGOS sur la traçabilité des DMI.pdf [Internet]. [cité 14 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/media/51116/download?inline>
51. enquete-tracabilite-dmi_diaporama_nationalvomedit-na-21.11.2019-2-.pdf [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: https://www.omedit-normandie.fr/media-files/21077/enquete-tracabilite-dmi_diaporama_nationalvomedit-na-21.11.2019-2-.pdf
52. Roc et al. - AUDIT DE TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPL.pdf [Internet]. [cité 16 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/component/flexicontent/download/3500/3426/170>
53. La dénutrition en chiffres [Internet]. Collectif de lutte contre la dénutrition. [cité 16 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.luttecontreladenutrition.fr/la-denuitration-en-chiffres>
54. Schwartz et al. - La Double Mobilité dans les reprises de prothèses .pdf [Internet]. [cité 21 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.sotest.org/userfiles/file/2015/samedi/schumann/matin/85-double-mobilite.pdf>
55. J et al. - 2016 - La cupule à double mobilité une nouvelle réolut.pdf [Internet]. [cité 18 avr 2022]. Disponible sur: https://e-memoire.academie-chirurgie.fr/ememoires/005_2016_15_1_004x010.pdf

Annexe 2 : Livret de suivi du patient porteur de DMI



CS20219 – Avenue Pasteur – 76202 DIEPPE CEDEX
N°FINESS 760780023

Livret de suivi du patient porteur de dispositif médical implantable



DOCUMENT APPROUVE AU CH DE DIEPPE

A remettre au patient

PHARM.DMS/FOQ/03.00.06/1

1



Identification du patient

Etiquette patient

Nom :

Prénom :

Date de naissance : __ / __ / ____

Adresse :
.....

N° de téléphone : ____ . ____ . ____ . ____ / M : ____ . ____ . ____ . ____



Intervention

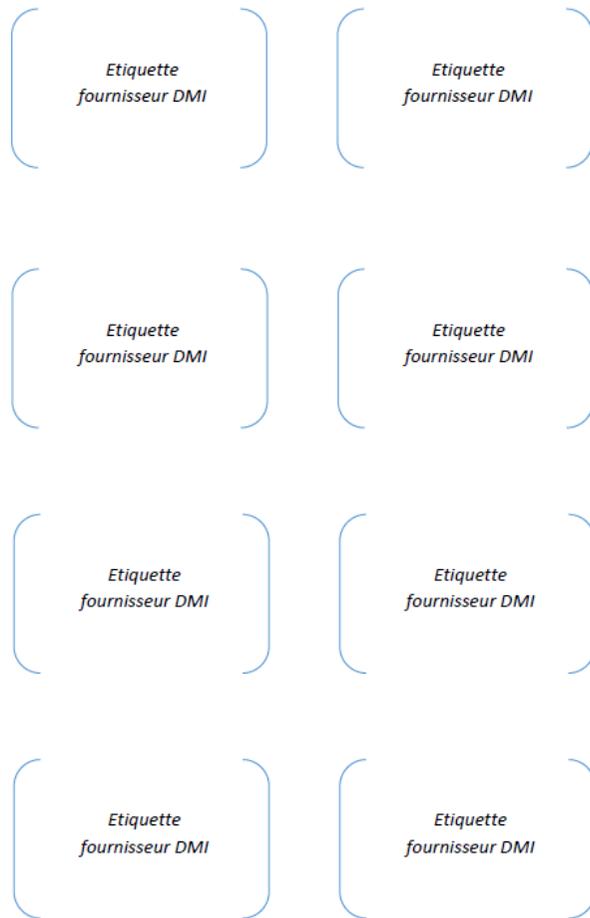
Date : __ / __ / ____

Nom du médecin :

Type d'intervention :

PHARM.DMS/FOQ/03.00.06/1

2



PHARM.DMS/FOQ/03.00.06/1



En cas de besoin, vous pouvez nous joindre au numéros suivants :

**Pour l'orthopédie et la chirurgie digestive :
consultation de chirurgie 02-32-14-75-67**

**Pour la gynécologie :
consultation de gynécologie 02-32-14-75-54**

**Pour l'O.R.L. et la stomatologie :
consultation de spécialités 02-32-14-71-36**

PHARM.DMS/FOQ/03.00.06/1

Annexe 3 : Etape 1 – Evaluation de la demande du bloc opératoire

N°	ITEMS	SOURCES	METHODOLOGIE
DMI EN ACHAT / DEPOT PERMANENT / DEPOT TEMPORAIRE			
1.1.1	Accès à la programmation du bloc	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
1.1.2	Renseignement du matériel à la programmation	Critère interne	Auto-évaluation (oui ou non)
DMI EN ACHAT			
1.2.1	Support de la demande d'approvisionnement des DMI en achat	Arrêté du 08/09/2021 ANAP	Auto-évaluation (papier ou informatisé)
1.2.2	Non-conformité des demandes d'approvisionnement 🔍	Procédure interne	Audit prospectif des bons d'achat
DMI EN DEPOT PERMANENT			
1.3.1	Personne réalisant la demande de dépôt permanent	Procédure interne	Auto-évaluation (chirurgien / cadre de bloc / IBODE ou IDE référent)
1.3.2	Support de demande de renouvellement de dépôt	Arrêté du 08/09/2021 ANAP	Auto-évaluation (papier ou informatisé)
DMI EN DEPOT TEMPORAIRE			
1.4.1	Support de la demande d'approvisionnement des DMI en dépôt temporaire	Arrêté du 08/09/2021 ANAP	Auto-évaluation (papier ou informatisé)
1.4.2	Audit prospectif des formulaires de demande de dépôt temporaire 🔍	Procédure interne	Audit prospectif des demandes de dépôts temporaire
1.4.3	Personne réalisant la demande de dépôt temporaire	Procédure interne	Auto-évaluation (chirurgien / cadre de bloc / IBODE ou IDE référent)

Annexe 4 : Etape 2 – Evaluation de l’approvisionnement et de la commande

N°	ITEMS	SOURCES	METHODOLOGIE
DMI EN ACHAT / DEPOT PERMANENT / DEPOT TEMPORAIRE			
2.1	Paramétrage fiche produit PHARMA® : numéro d'identification CIO 🔍	CAQES	Ratio du nombre de DMI sans numéro CIO/sur nombre de DMI total
DMI EN ACHAT			
2.2.1	Saisie manuelle de la référence à la commande	Critère interne	Auto-évaluation (oui ou non)
2.2.2	Stock délocalisé	Critère interne	Auto-évaluation (oui ou non)
2.2.3	Commande via un EDI (Echanges de données informatisé)	Critère interne	Auto-évaluation (oui ou non)
DMI EN DEPOT PERMANENT			
2.3.1	Saisie manuelle de la référence à la commande	Critère interne	Auto-évaluation (oui ou non)
2.3.2	Commande via un EDI (Echanges de données informatisé)	Critère interne	Auto-évaluation (oui ou non)
2.3.3	Contrat de dépôt signé entre l'établissement et le fournisseur 🔍	ANAP	Audit rétrospectif des contrats entre le fournisseur et l'établissement
DMI EN DEPOT TEMPORAIRE			
2.4.1	Confirmation écrite de la réservation de la part du laboratoire 🔍	Critère interne	Audit prospectif

Annexe 5 : Etape 3 – Evaluation de la réception et de l'enregistrement

N°	ITEMS	SOURCES	METHODOLOGIE
DMI EN ACHAT / DEPOT PERMANENT / DEPOT TEMPORAIRE			
3.1.1	Zone de réception dédiée et adaptée à son activité	ANAP, BPPH, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)
3.1.2	Aire de stockage adaptée à l'activité de gestion des DMI (contrôle, ré-étiquetage)	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)
3.1.3	Enregistrement et conservation de l'IUD	Règlement UE 2017/745 art. 27.9, Arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)

DMI EN ACHAT / DEPOT PERMANENT			
3.2.1	Les bons de commande sont identifiés "DMI" 🔍	Procédure interne	Audit prospectif de la réception effectué par les magasiniers
3.2.2	Conformité de la livraison (correspondance entre le bordereau de commande, le bon de livraison et la réception physique) 🔍	ANAP, arrêté du 08/09/2021, procédure interne	Audit prospectif de la réception effectué par les magasiniers
3.2.3	Détermination des conditionnements tertiaires à risque 🔍	Critère interne	Audit prospectif de la réception effectué par les magasiniers
3.2.4	Réception de DMI ayant une date de péremption courte < 6 mois 🔍	Critère interne	Audit prospectif lors du contrôle de l'enregistrement (interne ou pharmacien)
3.2.5	Délai de renouvellement des DMI en dépôt permanent > 48h 🔍	Critère interne	Audit prospectif de la réception effectué lors de l'enregistrement de la réception par les PPH
3.2.6	La traçabilité de la réception dans le logiciel de gestion de stock est effectuée à l'aide d'un système d'acquisition automatique ou douchette	ANAP, arrêté du 08/09/2021, procédure interne	Auto-évaluation (oui ou non)
3.2.7	Erreur de lecture des codes barre avec la douchette (code-barres non reconnu ou illisible) 🔍	Critère interne	Audit prospectif de l'enregistrement de la réception effectué par les PPH

3.2.8	Absence d'IUD sur les DMI 🔍	Règlement (UE) 2017/745 art. 27.9	Audit prospectif lors du contrôle de l'enregistrement (interne ou pharmacien)
3.2.9	Ré-étiquetage par la pharmacie	Grille de l'OMEDIT	Auto-évaluation (oui ou non)
3.2.10	Erreur de ré-étiquetage 🔍	Procédure interne	Audit prospectif lors du contrôle de l'enregistrement (interne ou pharmacien)

DMI EN DEPOT TEMPORAIRE			
3.3.1	Conformité de la livraison (correspondance entre l'intitulé de la commande, le bon de livraison et la réception physique) 🔍	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Audit prospectif lors de la réception
3.3.2	Réception de DMI en dépôt temporaire ayant une date de péremption < 1 mois 🔍	Critère interne	Audit prospectif lors de la réception
3.3.3	Enregistrement de la réception dans le logiciel de gestion de stock avec l'utilisation de système d'acquisition automatique ou douchette	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)
3.3.4	Ré-étiquetage par la pharmacie	Grille de l'OMEDIT	Auto-évaluation (oui ou non)
3.3.5	Délai de livraison compatible avec la gestion du dépôt temporaire (livraison minimum 48h avant l'intervention) 🔍	Critère interne	Audit prospectif lors de la réception

Annexe 6 : Etape 4 – Evaluation de la dispensation et distribution

N°	ITEMS	SOURCES	METHODOLOGIE
DMI EN ACHAT / DMI EN DEPOT PERMANENT			
4.1	Altération de la stérilité des DMI par endommagement des colis lors de la distribution par utilisation de contenant non-adapté 🔍	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Audit prospectif lors du contrôle de l'enregistrement (interne ou pharmacien)
4.2	Traçabilité de livraison 🔍	ANAP, procédure interne	Audit prospectif des bons de livraison
4.3	La zone de distribution (ou zone de départ) est adaptée à l'activité	ANAP, BPPH	Auto-évaluation (oui ou non)

Annexe 7 : Etape 5 – Evaluation du stockage et de l'utilisation au bloc

N°	ITEMS	SOURCES	METHODOLOGIE
5.1. RECEPTION AU BLOC			
5.1.1	Une zone ou un espace est dédié à la réception des dispositifs médicaux	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
5.1.2	Vérification de la concordance entre les DMI réceptionnés et de la FOQ de transport	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)

5.2. STOCKAGE			
DMI EN ACHAT ET DEPOT PERMANENT			
5.2.1	Les DMI sont rangés dans l'arsenal selon les dates d'expiration : "premier périmé, premier sorti"	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)
5.2.2	Les arsenaux sont organisés de façon à minimiser le risque de confusion lors de la prise d'un DMI (optimisation du rangement par gamme, bacs bien identifiés etc...)	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
5.2.3	Inventaire régulier des périmés	Critère interne	Auto-évaluation (oui ou non)
DMI EN DEPOT TEMPORAIRE			
5.2.4	Zone ou espace de rangement réservé au dépôt temporaire		Auto-évaluation (oui ou non)

5.3. UTILISATION			
5.3.1	Vérification de la péremption et de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)

5.4. TRACABILITE ET INFORMATION PATIENT			
5.4.1	Personne en charge de la traçabilité des DMI au sein du BLOC	Grille OMEDIT	Auto-évaluation (oui ou non)
5.4.2	Les informations relatives à la traçabilité de la pose des DMI sont enregistrées en temps réel par le service utilisateur dans le système informatique assurant la traçabilité des DMI	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
5.4.3	Un AIDC ou douchette est utilisé par le service utilisateur pour l'enregistrement informatique de la pose en temps réel	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
5.4.4	La PUI réalise à posteriori la traçabilité	Arrêté du 8/09/21, OMEDIT pays de Loire	Auto-évaluation (oui ou non)
5.4.5	Conformité des bons pose des 5 DMI traceurs 🔍	Procédure interne	Audit prospectif des bons de pose
5.4.6	Réception des bons de pose à la pharmacie en maximum 24h jours ouvrés 🔍	Procédure interne	Audit prospectif des bons de pose
5.4.7	Traçabilité dans le dossier patient : conformité de la FOQ « traçabilité per-opératoire des DM, ancillaires et DMI au CH de Dieppe » (traçabilité qualitative) 🔍	Procédure interne	Audit rétrospectif des dossiers patients (traçabilité qualitative)
5.4.8	Traçabilité quantitative = absence de perte de traçabilité 🔍	OMEDIT	Inventaire à J0 et J30
5.4.9	La remise de la carte est tracée dans le dossier patient 🔍	Certification V2020 / OMEDIT Grand Est	Audit rétrospectif des dossiers patients
5.4.10	Conformité de la lettre de liaison 🔍	Certification V2020, Arrêté du 8 septembre 2021	Audit rétrospectif des dossiers patients
5.4.11	La traçabilité et l'identification du DMI sont tracées dans le dossier médical partagé et/ou le dossier pharmaceutique s'ils existent	Certification V2020, Arrêté du 8/09/21	Auto-évaluation (oui ou non)

Annexe 8 : Etape 6 – Evaluation du retour et de l'élimination des DMI

N°	ITEMS	SOURCES	METHODOLOGIE
DMI EN ACHAT ET EN DEPOT PERMANENT			
6.1.1	La zone de quarantaine est adaptée	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
6.1.2	Les DMI en attente de retour au fournisseur sont identifiés afin d'éviter toute confusion	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
6.1.3	Absence de retour des DM arrivant à péremption par le bloc 🔍	ANAP	Audit rétrospectif des périmés de 2020

DMI EN DEPOT TEMPORAIRE			
6.2.1	Contrôle des dépôts temporaires avant le retour au laboratoire	Critère interne	Auto-évaluation (oui ou non)
6.2.2	Les DMI en attente de retour au fournisseur sont identifiés afin d'éviter toute confusion	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)

Annexe 9 : Etape 7 – Evaluation de la facturation des DMI

N°	ITEMS	SOURCES	METHODOLOGIE
7.1	Les indications de pose sont vérifiées pour les DMI hors GHS	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
7.2	Correspondance des indications des DMI hors GHS aux indications de la pose 🔍	ANAP	Audit prospectif
7.3	Le système informatique de traçabilité de la PUI est interfacé avec le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF)	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
7.4	Des indicateurs de suivi des DMI sont diffusés (par exemple les échecs de pose, les DMI stérilisés, les périmés ou les dépenses annuelles)	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
7.5	Les données de traçabilité sont conservées 10 ans pour les DMI et 40 ans pour les DMI incorporant une substance considérée comme médicament dérivé du sang	Article R.5212-37 du CSP	Auto-évaluation (oui ou non)

Annexe 10 : Etape 8 – Evaluation du management de la qualité

N°	ITEMS	SOURCES	METHODOLOGIE
RESPONSABLE DU MANAGEMENT ET DE LA QUALITE DU CIRCUIT DES DMI			
8.1	Un responsable du management de la qualité du circuit des DMI est désigné par le directeur conjointement avec le président de la CME	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)
8.2	Ses missions sont définies		Auto-évaluation (oui ou non)
REFERENT DMI			
8.3	Un ou plusieurs référents sont identifiés pour la gestion du circuit des DMI à la pharmacie	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
8.4	Une permanence téléphonique est assurée par la PUI pour les services utilisateurs de DMI	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
FORMATION DU PERSONNEL			
8.5	Le Personnel de la PUI est formé à son activité de gestion des DMI (fiche de poste, habilitation, évaluation interne...)	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
8.6	Des réunions d'informations et/ou des formations relatives aux circuits du DMI existent pour le personnel de la pharmacie	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
8.7	Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place au sein de l'établissement (circuit des DMI et traçabilité)	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
SYSTÈME DOCUMENTAIRE			
8.8	Existence d'une procédure du circuit des DMI	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)
8.9	Existence d'une procédure de gestion des retraits de lots	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
8.10	Existence d'une procédure de gestion des périmés et/ou des mises en quarantaine	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
8.11	Existence d'une procédure de demande des dépôts et des ancillaires pour les unités de soins	ANAP	Auto-évaluation (oui ou non)
8.12	Existence d'une procédure de traçabilité de la pose au sein du bloc opératoire	Grille OMEDIT PAYS DE LOIRE	Auto-évaluation (oui ou non)
8.13	Existence d'une procédure concernant les conditions de stockage des DMI	ANAP, arrêté du 08/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)
8.14	Existence d'une procédure pour la remise du document au patient	Omedit Grand Est	Auto-évaluation (oui ou non)

NON-CONFORMITE			
8.15	La PUI procède à un recueil des non-conformités et/ou déclarations internes des évènements indésirables	Art. 11 de l'arrêté du 8/09/2021	Auto-évaluation (oui ou non)

TRACABILITE			
8.16	La traçabilité informatisée des DMI est-elle intégrée au système d'information de l'établissement avec interopérabilité entre les logiciels métiers à tous les niveaux du circuit	ANAP, arrêté du 8/09/21	Auto-évaluation (oui ou non)
8.17	La traçabilité est-elle effectuée en temps réel à chaque étape du circuit	R.5212-38 et R5212-42, arrêté du 8/09/21	Auto-évaluation (oui ou non)

Annexe 11 : Questionnaire à destination du personnel impliqué dans le circuit des DMI

QUESTIONNAIRE : TRACABILITE DES DMI – INFORMATION PATIENT

Vous êtes ? Chirurgien
 Interne
 Cadre
 IBODE
 IDE d'hospitalisation (en service de chirurgie)
 IDE de consultation (en chirurgie)
 Autres :

Depuis combien de temps exercez-vous ? Moins de 5 ans
 5 à 10 ans
 Plus de 10 ans

Quelle-est votre spécialité ? Orthopédie
 Digestif
 Urologie
 Gynécologie
 ORL
 Stomatologie
 Autre :

A votre avis, quel dispositif doit être obligatoirement tracé ? Prothèse de hanche
 Vis d'ostéosynthèse
 Chambre implantable
 Agrafes
 Plaque pariétale

Connaissez-vous la procédure institutionnelle sur le circuit des DMI ? Oui
 Non

Quand et où doit-on tracer un DMI ? A la pharmacie, enregistré lors de la réception
 Au bloc, lors de l'enregistrement de la pose
 Dans le dossier médical du patient
 Sur un support « type carnet patient porteur » remis au patient

Quand l'information de la pose d'un implant doit-elle être donnée au patient ? Avant la pose
 Après la pose

Les questions suivantes portent sur votre activité. Ce n'est pas une évaluation des connaissances.

La pose de l'implant est tracée dans le dossier patient Toujours
 Souvent
 Rarement
 Jamais
 Je ne sais pas
 Précisez où dans le dossier :

L'information de la pose d'un implant au patient :
 – Est donnée ? Systématiquement
 Souvent
 Parfois
 Exceptionnellement
 Jamais
 Je ne sais pas

- Est tracée ? Oui, précisez où :
- Non

Est-ce que les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient et les informations sur la durée de vie de l'implant :

- Sont données ? Systématiquement
- Souvent
- Parfois
- Exceptionnellement
- Jamais
- Je ne sais pas
- Sont tracées ? Oui, précisez où :
- Non

Supports utilisés pour transmettre les informations concernant le DMI implanté au patient

- Lequel utilisez-vous ? Carte d'implant du laboratoire
- Support institutionnel
- Support propre au service
- Autre :

- Qui rédige ce support ? Le chirurgien
- L'anesthésiste
- L'IBODE
- L'IDE

Quelles informations figurent sur le support ?

- Dénomination du DMI (nom + référence)
- Nom du fabricant
- Numéro de lot et/ou de série
- Nom de l'opérateur
- Etablissement où a lieu l'implantation
- Date de l'implantation

Qui remet le support d'information au patient ?

- Le chirurgien
- L'anesthésiste
- L'IBODE
- L'IDE
- Autre : ...

A quel moment est remis le support d'information au patient ?

- Dans la salle de réveil
- A la sortie d'hospitalisation
- En consultation post chirurgie
- Je ne sais pas

Avez-vous identifié un ou des référents « pharmacie » pour toute question relative au DMI.

- Oui, précisez qui :
- Non

SERMENT DE GALIEN

Je jure 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 ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

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

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



MARY Anne-Clémence

Circuit des dispositifs médicaux implantables au Centre Hospitalier de Dieppe : cartographie des risques d'un processus pluridisciplinaire

Th. D. Pharm., Rouen, 2022, 143 p.

RESUME

Le cadre réglementaire des DMI a récemment évolué, avec l'entrée en application le 26 mai 2021 du nouveau règlement européen (UE) 2017/745 et la parution de l'arrêté du 8 septembre 2021 imposant un management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé. Le circuit des DMI est un processus complexe et pluridisciplinaire, c'est pourquoi il a été décidé de réaliser une cartographie des risques de l'ensemble du processus du circuit des dispositifs médicaux implantables au CH de Dieppe.

Cette cartographie a permis d'évaluer les sept étapes de notre processus, ainsi que le management de qualité. L'évaluation comporte des audits prospectifs, rétrospectifs et de l'auto-évaluation. En parallèle les connaissances et les pratiques du personnel du bloc opératoire et des services d'hospitalisation de chirurgie ont été évaluées à l'aide d'un questionnaire.

Plusieurs non-conformités majeures ont été observées. Nous les avons hiérarchisés afin de déterminer lesquelles sont à prioriser lors de la mise en place des actions correctives. Les plus critiques sont le stockage des DMI au bloc opératoire, la traçabilité au bloc opératoire, l'information patient et la lettre de liaison, les locaux de la PUI, l'absence d'enregistrement de l'IUD, l'absence de désignation d'un responsable du management de la qualité, les formations et le système documentaire.

Ce travail se conclut par l'élaboration d'un plan d'actions détaillé, il s'inscrit dans la démarche globale d'amélioration des pratiques professionnelles pour garantir le bon usage des DMI et une meilleure qualité et sécurité des soins du patient.

MOTS CLES : Cartographie des risques – Management qualité – Dispositif Médical Implantable

JURY

Président : Pr Rémi Varin, CHU Rouen, Pharmacien PU-PH

Directrice de thèse : Dr Céline Méchin, CH Dieppe, Pharmacien PH

Membres : Pr Jean Doucet, CHU Rouen, Médecin PU-PH

Dr Damien Lannoy, CHU Lille, Pharmacien MCU-PH

Dr Antoine-Guy Hue, CH Dieppe, Chirurgien PHC

DATE DE SOUTENANCE : 27 septembre 2022