

**MEMOIRE  
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES  
DE PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le 11 septembre 2020  
Par Mme LERAY-ROY Marion**

**conformément aux dispositions réglementaires en vigueur  
tient lieu de**

**THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

---

**SECURISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN PRÊTS  
TEMPORAIRES ET EN DEPÔTS PERMANENTS : ETAT DES LIEUX AU CHU DE  
LILLE ET AU NIVEAU NATIONAL**

---

**Membres du jury :**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Thierry DINE**, *Professeur des Universités - Pharmacien –  
Praticien Hospitalier  
Faculté de Pharmacie de Lille – Centre Hospitalier de Haubourdin*

**Directeur de mémoire :**

**Madame le Docteur Anne-Françoise GERME**, *Pharmacien Praticien Hospitalier –  
Centre Hospitalier Universitaire de Lille*

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON**, *Professeur des universités -  
Pharmacien - Praticien Hospitalier, Faculté de pharmacie de l'université de Picardie  
Jules Verne, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens*

**Madame le Docteur Brigitte NELKEN**, *Médecin Clinicien oncologie-hématologie  
pédiatrique Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier Universitaire de Lille*





## Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

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



### Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIE
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie

M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques

Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

### Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire

Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL

M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique

M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie – Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques

M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

### AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

### ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

### Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

## ***Faculté de Pharmacie de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

## Remerciements

**A Monsieur le Professeur Thierry DINE**, je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury et de juger ce travail.  
Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de toute ma considération.

**Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON**, je vous remercie de me faire l'honneur de juger ce travail.  
Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

**Madame le Docteur Brigitte NELKEN**, je vous remercie d'avoir acceptée de faire partie de mon jury et de juger ce travail.  
Soyez assurée de toute ma reconnaissance.

**Madame le Docteur Anne-Françoise GERME**, vous m'avez fait l'honneur d'encadrer ce travail. Je vous remercie pour votre confiance, vos encouragements et votre disponibilité. Cela a été un réel plaisir de travailler avec vous au cours de mon internat. Je vous suis profondément reconnaissante. Veuillez trouver ici le témoignage de toute ma considération.

**A tous les préparateurs en pharmacie des DM du CHU de Lille (Stéphane, Mélanie, Céline, Hélène, Emilie, Audrey, Manon, Elodie, Amandine, Agathe, Guénoilé)**, merci pour votre disponibilité, vos conseils, votre bonne humeur et votre aide tout au long de mes années d'internat.

**A tous les cadre de santé, IDE, IBODE et secrétaires des blocs opératoires audités**, je vous remercie de m'avoir accordé du temps pour la bonne réalisation de mes audits

**A tous mes co-internes rencontrés pendant l'internat, au S club Seven (Julie, Victoria, Marie-Caroline, Matthieu et Alice) et à la MIF (Ali, Flore, Antoire, Cylia)**, merci à vous tous pour toutes ces années d'internat, tous les fous rires, les bons moments, l'entre-aide que vous m'avez apporté

**A ma famille,**

**A Hugo,**

# Table des matières

<b>LISTES DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>13</b>
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>14</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>14</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>15</b>
<b>CONTEXTE</b> .....	<b>16</b>
I.    LES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	16
a. <i>Définitions</i> .....	16
b. <i>Le marquage CE</i> .....	17
c. <i>Les acteurs du secteur des dispositifs médicaux</i> .....	17
d. <i>Modes de gestion des dispositifs médicaux</i> .....	18
i.    Les dispositifs médicaux gérés en stock.....	18
ii.   Les dispositifs médicaux gérés en hors stock.....	18
iii.  Le prêt temporaire.....	19
iv.  Le dépôt permanent.....	19
II.   LES OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES .....	19
a. <i>La traçabilité</i> .....	19
i.    Sanitaire.....	20
ii.   Bon usage .....	21
iii.  Financier.....	21
iv.  Logistique.....	21
b. <i>L'HAS</i> .....	21
c. <i>Le CAQES</i> .....	21
III.  LE CIRCUIT DU DISPOSITIF MEDICAL .....	22
a. <i>Définition et sécurisation</i> .....	22
b. <i>Les outils de sécurisation du circuit</i> .....	22
c. <i>Les risques du circuit des dispositifs médicaux</i> .....	23
<b>OBJECTIFS</b> .....	<b>24</b>
<b>MATERIELS ET METHODE</b> .....	<b>25</b>
I.    DEFINITION DES ETAPES DES CIRCUITS DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	25
II.   ETAT DES LIEUX AU CHU DE LILLE : LES AUDITS.....	28
a. <i>Audits des blocs opératoires</i> .....	29
b. <i>Audits des préparateurs en pharmacie</i> .....	30
III.  ETAT DES LIEUX NATIONAL : LE QUESTIONNAIRE .....	30
<b>RESULTATS</b> .....	<b>31</b>
I.    LES AUDITS AU SEIN DU CHU DE LILLE (OBJECTIF PRINCIPAL) .....	31
a. <i>Les blocs opératoires</i> .....	31
i.    Le dépôt permanent.....	31
1)  Au bloc de cardiologie.....	31
2)  Au bloc communs .....	32
3)  Au bloc des spécialités.....	32
4)  Au bloc de chirurgie pédiatrique .....	33
5)  Au bloc de neurochirurgie.....	33
6)  Au bloc d'ortho-traumatologie .....	34
ii.   Le prêt temporaire.....	34
1)  Au bloc de cardiologie.....	35
2)  Au bloc communs .....	35
3)  Au bloc des spécialités.....	36
4)  Au bloc de chirurgie pédiatrique .....	36
5)  Au bloc de neurochirurgie.....	37
6)  Au bloc d'ortho-traumatologie .....	37
b. <i>Les préparateurs en pharmacie</i> .....	38
i.    Le dépôt permanent.....	38
ii.   Le prêt temporaire.....	40
II.   L'ENQUETE NATIONALE (OBJECTIF SECONDAIRE) .....	41
a. <i>Type de répondeurs</i> .....	41

b.	<i>La traçabilité</i> .....	42
c.	<i>Les dépôts permanents</i> .....	44
d.	<i>Les prêts temporaires</i> .....	45
e.	<i>Le circuit</i> .....	47
<b>DISCUSSION</b> .....		<b>48</b>
I.	METHODOLOGIE.....	48
a.	<i>Les forces</i> .....	48
b.	<i>Les limites</i> .....	48
II.	INTERPRETATION DES RESULTATS .....	49
a.	<i>Analyse pharmaceutique des audits (objectif principal)</i> .....	49
i.	La demande / expression du besoin et analyse .....	49
ii.	Validation.....	50
iii.	Gestion globale.....	50
iv.	Logistique et approvisionnement .....	51
v.	Traçabilité.....	52
vi.	Retour .....	53
b.	<i>L'enquête nationale (objectif secondaire)</i> .....	53
i.	Type de répondeurs.....	54
ii.	Traçabilité.....	54
iii.	Les dépôts permanents.....	54
iv.	Les prêts temporaires.....	55
III.	PERSPECTIVES .....	56
<b>CONCLUSION</b> .....		<b>60</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....		<b>61</b>
<b>ANNEXE 1</b> .....		<b>63</b>
<b>ANNEXE 2</b> .....		<b>64</b>
<b>ANNEXE 3</b> .....		<b>69</b>

## Listes des abréviations

ANSM :	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et dispositifs médicaux
CAQES :	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins
CBU :	Contrat de Bon Usage
CE :	Conformité Européenne
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
COMEDIMS :	Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
DGOS :	Direction Générale de l'Offre de Soins
DM :	Dispositif Médical
DMI :	Dispositif Médical Implantable
ENEIS :	Étude Nationale sur les Événements Indésirables Graves liés aux Soins
HAS :	Haute Autorité de Santé
IBODE :	Infirmier/Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat
IDE :	Infirmier/Infirmière Diplômée d'Etat
IFU :	Instructions For Use
ISO :	Organisation internationale de normalisation
IUD :	Identification Unique des Dispositifs
LPP :	Liste des Produits et des Prestations
OMEDIT :	Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PPH :	Préparateur/Préparatrice en Pharmacie Hospitalière
PUI :	Pharmacie à Usage Intérieur
SMQ :	Système de Management de la Qualité
SNITEM :	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
SNPGH :	Syndicat National des Pharmaciens Gérants Hospitaliers
T2A :	Tarifcation A l'Activité

## Liste des figures

Figure 1 : Processus « circuit DM » AGR Europharmat 2013 .....	25
Figure 2 : Nombre de dépôts permanents et de prêts temporaires par an .....	42
Figure 3 : Outils d'enregistrement de traçabilité au patient .....	42
Figure 4 : Personne en charge de l'enregistrement des données de traçabilité .....	43
Figure 5 : Vérification de l'enregistrement des données de traçabilité par les PPH.....	43
Figure 6 : Inventaires.....	44
Figure 7 : Référencement des dispositifs médicaux dans le logiciel de gestion .....	44
Figure 8 : Demande de prêt temporaire.....	46

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Méthode QQQCCP .....	28
Tableau 2 : Etat des lieux aux blocs opératoires des risques maîtrisés ou non à chaque étape du processus du dépôt permanent.....	31
Tableau 3 : Etat des lieux aux blocs opératoires des risques maîtrisés ou non à chaque étape du processus du prêt temporaire .....	34
Tableau 4 : Tableau récapitulatif des audits des préparateurs en pharmacie sur le dépôt permanent .....	38
Tableau 5 : Etat des lieux à la pharmacie des risques maîtrisés ou non à chaque étape du processus du prêt temporaire .....	40
Tableau 6 : Statut juridique de l'établissement .....	41
Tableau 7 : Nombres de lits MCO des établissements .....	41
Tableau 8 : Référencement des dispositifs médicaux en dépôt permanent dans le logiciel de traçabilité .....	45
Tableau 9 : Supports de demande de service .....	45
Tableau 10 : Raisons d'une demande de prêt temporaire .....	46
Tableau 11 : Outils pour la demande de régularisation du service.....	46

# Introduction

On estime à environ 2 millions le nombre de dispositifs médicaux circulant en France (1). La France est le premier pays européen sur le marché des dispositifs médicaux avec un chiffre d'affaire situé aux alentours des 28 milliards d'euros, générant 85 000 emplois d'après les derniers chiffres du SNITEM (2). Ainsi, plusieurs milliers de références différentes de dispositifs médicaux peuvent être utilisées pour un même hôpital en France.

C'est un système complexe faisant entrer en jeu notamment plusieurs types de prescripteurs, différents acteurs de demande et plusieurs services au sein d'un même établissement de santé (blocs chirurgicaux, pharmacie, fournisseur, logistique, gestionnaire financier, etc.). Il existe de multiples contraintes réglementaires, sanitaires et financières pour les hôpitaux et des attentes légitimes des patients en matière de sécurité et de niveau de qualité de prise en charge. La sécurisation de ce circuit est, du fait de la diversité, du grand nombre de dispositifs médicaux et du coût des produits utilisés, un enjeu majeur de santé publique pour les établissements de santé. C'est pourquoi le pharmacien hospitalier constitue un pilier central et indispensable au sein de ce circuit.

L'année 2021 sera marquée par l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation (règlement (UE) 2017/745) des dispositifs médicaux à l'échelle européenne. En effet, la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (3), en cours depuis plus de 27 ans, laissera sa place à un règlement commun pour l'ensemble des états membres de l'union européenne. Initialement prévu pour une application en mai 2020, ce nouveau règlement a dû être reporté d'un an à la suite de la crise sanitaire mondiale de la COVID-19. Un des principaux objectifs de ce nouveau règlement est de permettre une libre circulation des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables tout en assurant un renforcement de leur traçabilité, une homogénéité des organismes notificateurs et une meilleure surveillance après la mise sur le marché européen. La finalité de ce règlement est avant tout d'harmoniser les exigences, sur tout le territoire européen, en matière de sécurité des dispositifs médicaux dans le but de protéger les patients.

Une des priorités du pharmacien hospitalier est de participer à la lutte pour la prévention d'effets indésirables, en particulier évitables, pouvant survenir à toutes les étapes du circuit. Notre travail a été d'analyser les deux circuits des dispositifs médicaux (le dépôt permanent et le prêt temporaire) afin de répondre aux missions de mise en conformité du circuit.

Dans un premier temps, nous aborderons le contexte particulier du circuit des dispositifs médicaux en dépôt permanent et en prêt temporaire avec ses obligations réglementaires ainsi que les outils existants à notre disposition afin de le sécuriser.

Dans un second temps, nous détaillerons l'état des lieux réalisé au CHU de Lille ainsi que celui effectué à l'échelle nationale qui nous a permis d'évaluer les risques de notre circuit mis en place, de dégager des pistes d'améliorations applicables dans notre hôpital mais aussi dans d'autres établissements de santé en France.

# Contexte

## I. Les dispositifs médicaux

### a. Définitions

On entend par « dispositif médical », tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

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

On entend par « dispositif implantable », 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 ;

On entend par « dispositif invasif », tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ;

On entend par « dispositif à usage unique », tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique (4);

Les dispositifs médicaux sont ainsi classés en plusieurs catégories :

- Classe I (classe de risque la plus faible) : par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles etc. ;
- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires ;
- Classe IIb (potentiel de risque élevé) : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles,

- Classe III (potentiel très sérieux de risque) : par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

## b. Le marquage CE

Pour être mis sur le marché dans l'Union Européenne, un dispositif médical doit respecter les exigences de sécurité et de santé définies par le nouveau règlement européen. La nouvelle approche donne obligation au fabricant, quand le produit est mis sur le marché, de rédiger une déclaration CE de conformité, qui a pour but de certifier que le produit satisfait aux exigences essentielles. Pour les dispositifs médicaux de classe I (non stérile et sans fonction de mesurage) il s'agit d'une auto-certification par le fabricant.

Cette déclaration contient, entre autres, la référence des normes appliquées, l'identification du produit, sa classe, etc. Le fabricant doit constituer un dossier permettant de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation.

Ainsi, les dispositifs doivent être conçus de façon à ce que leur utilisation ne compromette ni l'état clinique des patients, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. De plus, les dispositifs doivent atteindre les performances qui sont revendiquées par le fabricant et leurs risques éventuels doivent être acceptables au regard des bénéfices apportés au patient. Le marquage CE déposé sur un dispositif matérialise sa conformité aux obligations de fabrication. Apposer ce sigle constitue en soi, de la part du fabricant, la déclaration que le produit est conforme à toutes les dispositions applicables. Celui-ci conditionne aussi sa libre circulation au sein de l'Union Européenne.

Afin d'être conforme aux exigences essentielles (Annexe I des Directives DM 93/42/CEE et DMIA 90/385/CEE (5)), le dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels. La notice d'utilisation ou IFU (instructions for use) permet d'identifier le fabricant et renseigne les utilisateurs des risques résiduels que le fabricant n'a pu éliminer, ainsi que les indications d'utilisation et contre-indications potentielles.

## c. Les acteurs du secteur des dispositifs médicaux

Les principaux acteurs identifiés dans la législation européenne sont le fabricant, le distributeur, le mandataire, l'organisme notifié, l'autorité compétente, et l'utilisateur, qui peut être un professionnel de santé ou un patient.

Le fabricant est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché.

Le distributeur est toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

Le mandataire est toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement.

L'organisme notifié est un organisme tiers chargé d'évaluer la conformité d'un dispositif médical aux exigences de mise sur le marché. Ceux-ci sont désignés par les autorités compétentes des différents pays de l'union européenne et se doivent de respecter des critères d'indépendance, d'intégrité, d'impartialité, de formation et de compétence. Parmi ses activités, l'organisme notifié est amené à évaluer des dossiers fournis par le fabricant ainsi qu'à réaliser des audits des fabricants. Les organismes notifiés sont placés sous contrôle européen pour une meilleure harmonisation des pratiques. Ils répondent, depuis la mise en application du nouveau règlement, à un cahier de charges renforcé en matière de compétences et sont soumis à de nouvelles obligations de procédures (visites inopinées chez les fabricants, contrôles de produits).

L'autorité compétente d'un pays de l'UE est chargée de la surveillance du marché national des dispositifs médicaux. En France, l'autorité compétente est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Une régulation du secteur à l'échelon européen est mise en place avec les autorités nationales de chaque pays membre pour une surveillance du marché coordonnée au niveau européen. Lorsqu'un dispositif médical ne respecte pas la législation ou la réglementation en vigueur ou lorsqu'il est identifié comme présentant un risque pour l'utilisateur, ou pour la santé des patients, sa mise sur le marché peut être suspendue pour une période déterminée ou interdite définitivement.

#### d. Modes de gestion des dispositifs médicaux

##### i. Les dispositifs médicaux gérés en stock

Ceux-ci sont commandés et réceptionnés dans une certaine quantité en fonction des demandes des services et du stock central. La facturation est faite par le fournisseur à la livraison.

La gestion « en stock » correspond aux dispositifs médicaux présents physiquement dans la PUI. Ils représentent les dispositifs médicaux d'usage courant, consommés en grande quantité par une majorité des services de soins mais aussi les dispositifs médicaux d'urgence.

##### ii. Les dispositifs médicaux gérés en hors stock

La gestion « en hors-stock » correspond aux dispositifs médicaux qui, après une demande par les services de soins, sont commandés par la pharmacie auprès du fournisseur. Après

réception et enregistrement à la pharmacie, ils sont directement envoyés dans le service utilisateur.

Au CHU de Lille, la très grande majorité des dispositifs médicaux (environ 95%) achetés sont gérés en hors stock.

### iii. Le prêt temporaire

Le prêt à usage est défini comme « un contrat par lequel l'une des parties livre une chose à l'autre pour s'en servir, à la charge par le preneur de la rendre après s'en être servi » (article 1875 du code civil) (6). A l'hôpital, il s'agit de dispositifs qui correspondent à un besoin particulier (une intervention chirurgicale programmée à une date donnée). Le service fait une demande de prêt temporaire, comprenant tous les dispositifs médicaux et/ou ancillaires dont le chirurgien a besoin pour son intervention, auprès de la pharmacie. Les produits non utilisés seront rendus au fournisseur.

Les dispositifs médicaux ne sont pas la propriété du service, et appartiennent aux fournisseurs jusqu'à leur pose. Le bloc opératoire fait une demande de régularisation après l'intervention, demande transformée en commande sans livraison permettant au fournisseur d'émettre la facture.

### iv. Le dépôt permanent

Le dépôt permanent ou dépôt-vente n'a pas de définition juridique en tant que tel ; il est reconnu comme relevant du dépôt au sens du Titre XI du Livre III du Code civil et du mandat de vente au sens du Titre XIII du même Livre (7).

Le fournisseur met à disposition au sein du service de soins une dotation de dispositifs médicaux permettant la prise en charge des patients pour une intervention donnée. Ces dispositifs médicaux restent la propriété du fournisseur, qui en gère l'inventaire et la péremption selon les conditions définies dans le contrat de dépôt, et ce jusqu'à leur utilisation. Le service émet alors une demande et la pharmacie émet une commande avec ordre de livraison de la référence utilisée.

Tout dépôt-vente ou prêt doit faire l'objet d'un contrat entre le laboratoire, le service utilisateur et l'établissement de santé qui encadre cette mise en déposition. Il définit les responsabilités et obligations des deux parties (fabricant et établissement de santé) et les conditions de cette mise en dépôt. Il existe un modèle de contrat édité par le SNITEM (8).

## II. Les obligations réglementaires

### a. La traçabilité

La traçabilité des dispositifs médicaux est une obligation réglementaire et est définie par le décret du 29 novembre 2006 (9) et l'arrêté du 26 janvier 2007 (10) du Code de la Santé Publique. Il s'agit :

- Des dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- Des valves cardiaques ;
- Des autres dispositifs médicaux implantables y compris les implants dentaires - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse (pour des raisons de faisabilité car ces dispositifs ne sont pas tous présentés stériles en conditionnement unitaire).

Il est indispensable de connaître l'origine des dispositifs médicaux implantables utilisés pour chaque patient, particulièrement en cas de rappel de matériel présentant un risque de défectuosité, à fortiori si celle-ci est découverte à posteriori sur un lot donné.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux. Cet enregistrement comporte les informations suivantes :

- l'identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur ;
- l'identification du service utilisateur.

La traçabilité des dispositifs sera renforcée avec le nouveau règlement 2017/745 (4) au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement l'effectivité des activités de sécurité des dispositifs après commercialisation, grâce à une meilleure notification des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes.

Le nouveau règlement avec l'aide du guide produit par le Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (11) auprès de la Commission européenne précise aussi l'obligation de remise d'une carte d'implant au patient. Cette carte est prévue pour suivre le patient tout au long de son parcours si le dispositif médical implantable nécessite d'être remplacé en y intégrant ainsi à la fois les implantations et les explantations. Les informations présentes sur cette carte sont entre-autres : nom du patient ou de son identifiant, nom et adresse de l'institution ayant réalisé l'implantation et la date d'implantation, nom du dispositif, numéro de lot, identification unique de l'appareil (UDI), nom et adresse du fabricant, modèle du dispositif. Il existe plusieurs types de traçabilité (12) :

#### i. Sanitaire

Dans le cadre de la matériovigilance : elle comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, des règles de traçabilité permettant d'identifier rapidement les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un ou plusieurs lots ont été utilisés afin de mettre en place, le cas échéant des mesures de réduction ou d'élimination du risque ;

## ii. Bon usage

Le contrat de bon usage (CBU) recommande le suivi exhaustif des indications des prescriptions de dispositifs médicaux hors groupe homogène de séjours par produit, par patient et par prescripteur. Le respect du CBU conditionne le taux global de remboursement pour l'établissement (70-100%). C'est la traçabilité de bon usage.

Tous les dispositifs médicaux implantables remboursés en sus des groupes homogènes de séjours devraient être saisis avec une indication reconnue et validée, pour être remboursés.

## iii. Financier

Dans le cadre de la Tarification à l'activité depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2007, c'est l'association des informations relatives aux DMI donnant lieu à paiement en sus des GHS aux séjours des patients concernés, par l'intermédiaire de fichiers d'activité mensuels cumulatifs (FICHCOMP).

## iv. Logistique

La traçabilité logistique assure la mise à disposition d'une information permettant de savoir à tout moment où se trouve un produit donné pendant et au cours du transport de la pharmacie au service utilisateur ainsi que les transferts de matériel entre deux maillons d'une chaîne.

L'importance de la traçabilité et son obligation réglementaire a été rappelée récemment dans une note d'information émanant de la DGOS en date du 27 mars 2019 (13).

## b. L'HAS

La Haute Autorité de Santé (HAS) place la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux comme une thématique majeure dans son manuel de certification des établissements V2014 notamment dans l'organisation du bloc opératoire avec l'assurance de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables au critère 26a (14). L'HAS souhaite y voir se développer une démarche de management de la qualité et de gestion des risques visant à améliorer la sécurité du patient, intégrant des dispositions organisationnelles et techniques.

## c. Le CAQES

Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) (15) entre les établissements de santé, l'Assurance Maladie (AM) et l'Agence Régionale de Santé (ARS) est un contrat qui fixe un certain nombre de pistes d'amélioration en matière de qualité et de sécurité des soins. Il a notamment pour objectif l'amélioration et la sécurisation du circuit des produits et prestations et prévoit des « engagements spécifiques aux produits de la liste en sus et au respect des référentiels nationaux de bon usage »

Une solution unique ne peut résoudre, à elle seule, toutes les erreurs du circuit, une réflexion globale des établissements de santé sur l'ensemble du processus est donc nécessaire. Une mise en œuvre de moyens nécessaires à la sécurisation du circuit est indispensable.

### III. Le circuit du dispositif médical

#### a. Définition et sécurisation

Le circuit des dispositifs médicaux au sein d'un hôpital fait intervenir beaucoup d'interlocuteurs et comprend de nombreuses étapes et processus. Il commence, le plus souvent, par l'expression d'un besoin et se termine par la surveillance après l'utilisation. Son but est l'utilisation efficace, appropriée et sécurisée d'un dispositif médical chez les patients pris en charge dans les établissements de santé. Il peut être différent d'un établissement de santé à un autre du fait des caractéristiques propres à chacun :

- Etablissement mono site ou multi site ;
- Différentes localisations des blocs ;
- Différentes spécialités pratiquées ou non ;
- Différentes organisations logistiques ;

Il existe de nombreuses publications et recommandations sur la sécurisation du circuit du médicament et notamment grâce à l'outil développé par l'HAS : la règle des 5B (16) : « administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment » mais aussi grâce à l'arrêté du 6 avril 2011 (17) qui définit le circuit du médicament et qui a inspiré la mise en place futur du RETEX des dispositifs médicaux implantables.

La sécurisation du circuit des dispositifs médicaux est une mission prioritaire inscrite dans l'ensemble des démarches nationales mais à contrario de la sécurisation du circuit des médicaments qui est bien décrite et encadrée, il existe assez peu de recommandations ou d'études sur la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux. Celle-ci correspond donc à la mise en œuvre d'un ensemble de mesures permettant de protéger le patient en prévenant, atténuant ou interceptant les événements indésirables évitables induits par les dispositifs médicaux.

#### b. Les outils de sécurisation du circuit

Europarmat, a conduit une analyse globale des risques en 2013 (18) que nous avons utilisé comme référentiel pour ce travail.

L'analyse des risques comportait 5 étapes :

- L'analyse du processus qui identifie les processus, sous-processus (étapes) et chacun des sous sous-processus,
- La cartographie des situations dangereuses qui détermine les priorités en matière d'analyse de risque,

- L'analyse des situations dangereuses qui décrit les scénarios aboutissant à un risque en fonction de sa gravité et de sa vraisemblance,
- Les actions de maîtrise des risques qui déterminent les plans d'actions à mettre en œuvre afin de réduire les risques.
- La maîtrise des risques résiduels qui identifie les moyens de contrôle des situations dont la criticité résiduelle reste « tolérable sous contrôle »

Cette méthode permet une approche prédictive des risques pouvant se produire tout au long du circuit des dispositifs médicaux. En les identifiant et en développant des outils pour les contrôler, l'analyse des risques d'Europharmat permet une prévention des effets indésirables, en particulier évitables.

On retrouve également l'outil Inter Diag DMS V2.0 (19) qui permet de réaliser des auto-évaluations pluridisciplinaire de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux. Un nouvel arrêté relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé est en cours de publication et devrait venir encadrer la sécurisation du circuit.

### c. Les risques du circuit des dispositifs médicaux

Comme déjà cité auparavant, le circuit des dispositifs médicaux est un processus complexe, pluridisciplinaire disparate d'un établissement à un autre. Il comporte donc un nombre certain de risques liés à l'organisation contribuant à des événements indésirables liés à l'utilisation de ces produits de santé, mis en évidence par l'enquête ENEIS datant de 2009 (20).

La maîtrise à priori du risque se doit d'agir sur les facteurs latents qui pourraient être à l'origine d'événements indésirables évitables. Ces facteurs peuvent être de différentes natures avec notamment l'organisation du processus, la communication entre les acteurs impliqués dans la prise en charge du patient ou encore l'information et la formation du personnel. Le risque lié à ce circuit est permanent, il se situe à chacune de ses étapes successives et interdépendantes.

## Objectifs

La sécurisation du circuit des dispositifs médicaux est une préoccupation constante des pharmaciens, diverses actions ont déjà été mises en œuvre par le passé à la suite de situations dangereuses pour le patient dans les établissements de santé. Des risques spécifiques existent sur le circuit des dispositifs médicaux en prêt et en dépôt que nous devons identifier et maîtriser.

Au vu des difficultés rencontrées dans la sécurisation d'un circuit des dispositifs médicaux complexe, notre objectif principal a été d'objectiver les risques associés à ce circuit et pour ce faire nous avons conduit des audits auprès des différents acteurs : cadres, infirmiers, préparateurs en pharmacie, secrétaires au sein du CHU de Lille afin d'identifier, à chaque étape du processus, ces risques spécifiques en regard du référentiel sur le circuit des dispositifs médicaux d'Euromed.

Dans un deuxième temps, nous avons conduit un état des lieux national via un questionnaire afin de connaître les difficultés de sécurisation du circuit des dispositifs médicaux rencontrés par les autres établissements français ainsi que les points positifs de sécurisation de leur propre circuit mis en place dans leur établissement. Notre objectif secondaire a été de trouver des pistes d'amélioration et d'optimisation de sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en se comparant avec les autres établissements de France.

# Matériels et méthode

## I. Définition des étapes des circuits des dispositifs médicaux

Les audits ont été menés en prenant en compte les étapes du circuit définies dans les travaux d'Euromat publié en 2013 (10). Ils nous ont servi de référentiel pour le déroulé et l'orientation des questions des audits et dans l'identification des risques à chaque étape du processus.

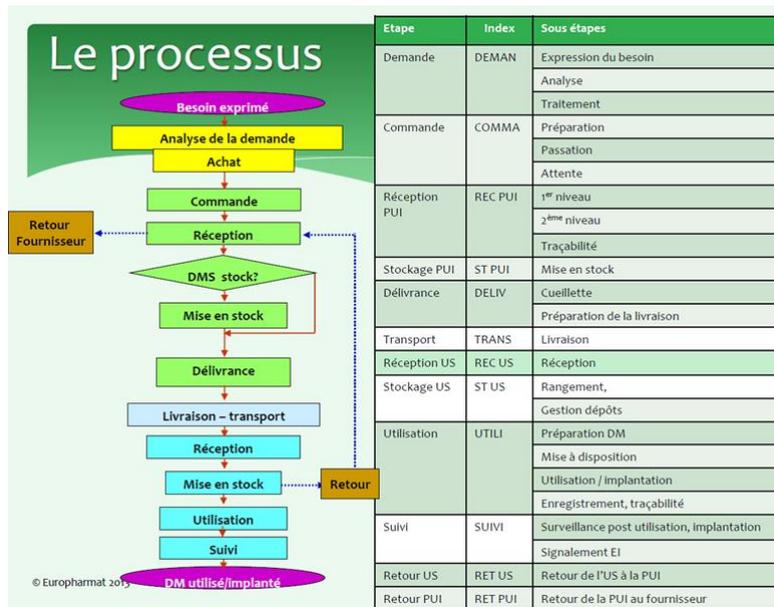


Figure 1 : Processus « circuit DM » AGR Euromat 2013

Les étapes de la mise en place d'un dépôt permanent au CHU de Lille sont définies comme suit :

- La demande est exprimée par le médecin via la feuille de demande de dépôt permanent à la suite d'un besoin et est transmise via le service au pharmacien
- L'analyse de la demande est faite par le pharmacien : programmation d'une réunion avec le fournisseur et traitement par les préparateurs en pharmacie de la demande validée par le pharmacien et création du dépôt permanent dans la base des dépôts
- La commande est passée au fournisseur par les préparateurs en pharmacie (passation) par mail
- La livraison est effectuée à la pharmacie avec enregistrement des données entrantes de traçabilité dans le logiciel de traçabilité Sedistock® et dans notre logiciel de gestion GEF puis est envoyée dans le service
- La réception est faite dans le service avec un local dédié au dépôt permanent

Les étapes de la vie d'un dépôt permanent au CHU de Lille :

- Le médecin, à la fin de la consultation avec le patient, fait une demande de dispositifs médicaux gérée en dépôt permanent stockés dans le service
- La demande est analysée par le service
- L'étape de l'utilisation du dispositif médical comprend la mise en disposition avant l'intervention chirurgicale dans le service et la traçabilité des dispositifs médicaux posés au bloc opératoire dans le logiciel Sedistock®
- Le suivi du dépôt permanent correspond aux inventaires annuels et à l'organisation de la programmation en fonction des stocks
- La commande et la réception d'un nouveau dispositif médical pour remplacer ce qui a été posé est faite par le service dans le logiciel de gestion GEF

Les étapes d'un prêt temporaire :

- Une demande d'un dispositif médical hors livret est émise par le médecin à la suite d'une consultation et est transmise à la pharmacie via la feuille de demande de prêt temporaire
- La demande est analysée et validée par le pharmacien pour que le traitement soit fait par les préparateurs en pharmacie
- La commande et la passation au fournisseur sont effectuées par les préparateurs en pharmacie par mail
- Les dispositifs médicaux sont ensuite livrés et réceptionnés à la pharmacie sans enregistrement de données entrantes dans le logiciel de traçabilité Sedistock®
- Les dispositifs médicaux sont livrés dans le service de soins et disposent d'un stockage identifié
- Les dispositifs médicaux utilisés sont ensuite tracés dans le logiciel Sedistock® et une demande de référencement des dispositifs médicaux est faite juste après
- Le référencement est validé par le pharmacien
- La demande de régularisation est faite par le service
- Les dispositifs médicaux non utilisés et les ancillaires sont retournés à la pharmacie
- Les préparateurs en pharmacie les retournent au fournisseur

Plusieurs configurations pour les prêts temporaires sont possibles en fonction des interventions (besoin ponctuel, reprise de prothèse, sur-mesure, dispositif couteux, capacité de stockage non adaptée à un dépôt permanent, programmation, essais, ...) :

- soit le dispositif médical demandé en prêt temporaire est déjà connu et référencé dans les logiciels de gestion GEF et de traçabilité Sedistock® et dans ce cas-là, la traçabilité à la pose se fait en peropératoire comme pour un dépôt permanent,

- soit le dispositif médical en prêt temporaire n'est pas connu et n'est pas référencé dans nos logiciels et la traçabilité se fait en procédure dégradée « à saisir » : c'est la possibilité de créer le dispositif médical posé afin d'effectuer la traçabilité de pose dans Sedistock® puis de demander le référencement dans le logiciel de gestion GEF du dispositif médical.

Différents outils sont utilisés au CHU de Lille afin d'aider à la sécurisation du circuit :

- La base des dépôts : c'est une base accès développée pour collecter informatiquement toutes les informations nécessaires sur tous les dépôts permanents et les prêts temporaires au CHU de Lille. Elle permet également d'émettre certains documents comme la demande de prêt temporaire envoyée au fournisseur (contenant les 3 premières lettres du patient, le numéro interne de prêt, la date d'intervention, le médecin prescripteur, la date de livraison exigée) ou encore la feuille de retour des dispositifs médicaux des services vers la pharmacie ou encore la feuille de demande de mise en place d'un dépôt.
- Le circuit sécurisé : pour les prêts temporaires ou pour la mise en place d'un dépôt, la livraison des dispositifs médicaux se fait via le circuit sécurisé : les dispositifs médicaux font la liaison pharmacie-service via un livreur unique qui livre jusque dans le service de soins contre signature du cadre de santé.
- Le logiciel de traçabilité Sedistock® contient plusieurs interfaces : l'interface patient qui permet de créer le compte rendu opératoire dans le dossier patient, l'interface GEF qui fait le lien entre le référencement d'un produit dans le logiciel de gestion GEF et Sedistock®, l'interface avec le logiciel de gestion des blocs opératoires HMBloc® qui permet de saisir la traçabilité en peropératoire : l'IBODE, au moment de la pose, effectue une saisie par code-barres de l'identifiant patient, de l'indication et des étiquettes de traçabilité du dispositif médical posé directement dans HMBloc® puis ces données sont envoyées dans Sedistock® via un appel contextuel. Sedistock® permet également de faire des contrôles de saisie des données de réception des dispositifs médicaux par le service de soins. L'aide à la commande est aussi disponible sur Sedistock® : cela permet une pré-commande des dispositifs médicaux tracés pour le service de soins.
- Les non-conformités : à la pharmacie, toute réception d'un produit sans numéro de commande et/ou sans numéro de dépôt est identifiée comme en non-conformité. Cela permet de mettre en évidence les dispositifs médicaux demandés par un médecin et envoyés à la pharmacie sans validation préalable d'un pharmacien. Une enquête est faite systématiquement pour toutes non-conformités.

L'analyse des risques faite par Europharmat nous a guidé dans la réalisation de nos audits. En effet, celle-ci décrit les situations dangereuses intrinsèques aux circuits des

dispositifs médicaux et souligne les causes contacts (par exemple : formulation erronée de la demande, non validation de la demande d'un nouveau dispositif médical, commande n'arrivant pas chez le fournisseur, nombre de colis erronés, horaire de livraison non adapté, erreur d'adressage au service destinataire, méauage, perte d'information de traçabilité, non mise à jour des stocks, ...). Notre travail a été d'identifier les causes contacts sur nos circuits des dispositifs médicaux au CHU de Lille.

## II. Etat des lieux au CHU de Lille : les audits

Avec une communauté de près de 16 000 professionnels et une capacité de plus de 3000 lits, le CHU de Lille est l'un des plus grands campus santé du Nord de l'Europe. Près de 1.4 millions de patients y sont pris en charge chaque année.

Le CHU de Lille, en 2018 (21), a réalisé plus de 65500 interventions chirurgicales sur près de 38 000 patients. L'établissement compte 17 blocs opératoires répartis sur 5 sites géographiques, soit un total de 92 salles d'intervention dont 9 sont dédiées à l'urgence.

Les audits ont été réalisés grâce à la méthode QQQCCP (22) : tout d'abord, les objectifs et les enjeux de l'audit ont été expliqués aux participants. Les questions étaient ouvertes et permettaient un questionnement exhaustif du fonctionnement des services quant à leur gestion du circuit des prêts et des dépôts, ses limites et dysfonctionnements mais aussi les étapes maîtrisées et sécurisées.

	Questions	Finalité	Quoi
Quoi ?	De quoi s'agit-il ? Que s'est-il passé ? Qu'observe-t-on ?	Description du problème, de la tâche.	Produit, action, procédure, machine, etc
Qui ?	Qui est concerné ? Qui a identifié la situation?	Identification des parties prenantes actrices ou impactées.	Collaborateurs, clients, fournisseurs, partenaires, etc
Où ?	Où cela se passe-t-il ? Dans quel service? Quelle machine ?	Identification la plus précise possible du lieu d'occurrence.	Entité géographique, service, atelier, machine, etc
Quand ?	A quel moment ? A quelle fréquence?	Spécification du moment d'occurrence, de la durée, de la fréquence.	Mois, jour, heure, durée, fréquence.
Comment ?	De quelle manière ? Dans quel contexte?	Analyse des procédures, des pratiques, de l'environnement.	Ressources et outils utilisés, procédures, mode opératoire, etc.
Combien ?	Quel est le coût associé? Quelles sont les moyens et ressources engagés ?	Description des moyens, du matériel, des équipements engagés.	Pertes engagées, nombre de ressources utilisées, déviation par rapport à la normale.
Pourquoi ?	Pourquoi cela se passe-t-il ainsi?	Description des causes sous-jacentes.	Manque de formation, de moyens, risque non identifié >> Émergence d'idées correctives ou préventives.

Tableau 1 : Méthode QQQCCP

L'audit durait en moyenne entre 30 minutes et 1 heure.

Les cadres de santé des blocs concernés ainsi que les préparatrices et préparateurs en pharmacie et les infirmières et infirmiers référents, le cas échéant, ont été interrogés.

Pour chaque audit, les prêts temporaires ont été évoqués. Pour les audits des blocs opératoires nous avons abordés les étapes de la vie d'un dépôt permanent et pour les audits des préparateurs en pharmacie celles de la mise en place.

Pour cette première analyse qualité nous avons choisi de ne pas interroger les médecins côté blocs opératoires et les pharmaciens côté pharmacie pour se focaliser sur les étapes du circuit qui impliquent les cadres de santé et les préparateurs en pharmacie.

Nous avons décidé d'auditer chaque étape des différents circuits indépendamment dans les blocs opératoires et auprès des préparateurs en pharmacie.

Pour toutes les personnes auditées, deux tableaux de synthèse ont été créés : un synthétisant toutes les étapes pour le circuit du dépôt permanent et un pour le circuit des prêts non connus et/ou non référencés dans notre logiciel de gestion.

Un code couleur, défini en regard des procédures sur le circuit global des dispositifs médicaux au CHU de Lille (annexe 1) et de l'analyse de risques d'Europharmat a été mis en place pour chaque étape des différents circuits en regard des réponses apportées lors de l'audit :

- Vert : l'étape du circuit est maîtrisée, sécurisée et respecte les procédures institutionnelles sur le circuit, le risque d'erreurs est faible car des moyens ont été mis en place afin de les éviter ;
- Orange : l'étape du circuit n'est pas complètement maîtrisée ni complètement sécurisée et les procédures ne sont pas entièrement acquises ;
- Rouge : l'étape du circuit n'est pas du tout maîtrisée ni sécurisée, les procédures ne sont pas respectées.

## a. Audits des blocs opératoires

Dans un premier temps, l'objectif des audits au sein des blocs opératoires était de connaître leur fonctionnement, étape par étape, pour les circuits des dispositifs médicaux gérés en dépôt permanent et en prêt temporaire.

Les audits ont été conduits du 17 juin 2019 au 05 août 2019 dans les 6 blocs identifiés comme les plus grands consommateurs de prêts temporaires et de dépôts permanents : le bloc cardiologique, les blocs communs, le bloc des spécialités, le bloc de chirurgie pédiatrique, le bloc de neurochirurgie et le bloc d'ortho-traumatologie.

Des préparateurs en pharmacie sont présents dans les blocs opératoires de neurochirurgie et d'ortho-traumatologie. Leurs missions principales sont : la mise en place et le suivi des dotations des produits de santé dans le bloc opératoire, le suivi de l'approvisionnement optimisé des stocks locaux, le contrôle des saisies de traçabilité.

Pour chaque bloc opératoire le ou les cadres de santé à minima étaient présents, pour certains blocs opératoires l'IDE ou l'IBODE référent matériel a aussi répondu à nos questions.

## b. Audits des préparateurs en pharmacie

9 préparateurs en pharmacie sur les 11 chargés de la gestion de prêts et de dépôts de dispositifs médicaux ont été audités à la pharmacie du CHU de Lille sur les étapes qui les concernaient du circuit des dispositifs médicaux en dépôt permanent et en prêt temporaire. Les préparateurs en pharmacie qui sont présents le matin aux blocs opératoires de neurochirurgie et d'ortho-traumatologie ont aussi été interrogés sur les étapes du circuit qu'ils effectuent spécifiquement à la pharmacie. Tous ont été interrogés sur les étapes qui les concernaient au sein de la pharmacie au sujet du circuit des dispositifs médicaux en dépôt permanent et en prêt temporaire.

## III. Etat des lieux national : le questionnaire

Un questionnaire national (annexe 2) a été créé en ligne via l'interface d'administration LimeSurvey®. Celui-ci a été envoyé par mail aux différents pharmaciens responsables de gamme de dispositifs médicaux par la voie du SNPGH (Syndicat National des Pharmaciens Gérants Hospitaliers) mais aussi aux différents pharmaciens de la commission technique d'Europharmat afin d'obtenir le plus grand nombre de réponses possible de la part des pharmaciens responsables de la gestion des prêts et des dépôts de dispositifs médicaux de leurs établissements (publics, privés à but non lucratif et privés à but lucratif). Ce questionnaire a été créé afin de connaître les points forts et points faibles des autres établissements français dans la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en fonction des constats faits à la suite de notre état des lieux au CHU de Lille. Il contenait 58 questions et a été disponible pour réponse sur une période de 3 mois allant du 18 décembre 2019 au 20 mars 2020. Les résultats ont ensuite été analysés grâce à l'outil de LimeSurvey®

# Résultats

Tout d'abord, nous présenterons les résultats obtenus dans le cadre de l'objectif principal avec le résultat des audits conduits dans notre établissement du CHU de Lille au sein des 6 différents blocs opératoires identifiés les plus consommateurs de dispositifs médicaux gérés en prêts temporaires et en dépôts permanents puis seront présentés les résultats de l'enquête nationale diffusée via un questionnaire dans le cadre de l'objectif secondaire.

## I. Les audits au sein du CHU de Lille (objectif principal)

### a. Les blocs opératoires

#### i. Le dépôt permanent

Légende : - rouge : risque non maîtrisé - Orange : risque partiellement maîtrisé - Vert : risque maîtrisé						
	Bloc de cardiologie	Bloc communs	Bloc des spécialités	Bloc de chirurgie pédiatrique	Bloc de neurochirurgie	Bloc d'ortho-traumatologie
Expression du besoin	Formalisation d'une demande via mail	Pas de formalisation d'une demande en non programmé	Aucune formalisation de la demande	Pas de feuille de demande	Feuille de demande détaillée	Feuille de demande détaillée
Analyse du besoin	Peu d'analyse	Peu d'analyse	Peu d'analyse	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective
Gestion	Gestion par 2 personnes expérimentées	Gestion par personnes expérimentées	Gestion par personnes expérimentées	Gestion par personnes expérimentées	Gestion par personnes expérimentées	Gestion par personnes expérimentées
Préparation / Mise à disposition	Réunion pluridisciplinaire / stockage dédié	Réunion pluridisciplinaire / stockage dédié	Réunion pluridisciplinaire / stockage dédié	Réunion pluridisciplinaire / stockage dédié	Réunion pluridisciplinaire / stockage dédié	Réunion pluridisciplinaire / stockage dédié
Utilisation	Double contrôle avant utilisation	Double contrôle avant utilisation	Pas de double contrôle avant utilisation	Pas de double contrôle avant utilisation	Double contrôle avant utilisation	Pas de double contrôle avant utilisation
Traçabilité	Perte des étiquettes de traçabilité possible	Double contrôle	Certaines traçabilités manquantes	Pas de double contrôle	Double contrôle	Double contrôle
Commande	Gestion par 2 personnes expérimentées	Pas de double contrôle	Pas de double contrôle	Pas de double contrôle	Optimisation des stocks	Outil Sedistock® utilisé
Réception	Gestion par 2 personnes expérimentées	Pas de double contrôle	Pas de double contrôle	Pas de double contrôle	Double contrôle	Double contrôle

Tableau 2 : Etat des lieux aux blocs opératoires des risques maîtrisés ou non à chaque étape du processus du dépôt permanent

#### 1) Au bloc de cardiologie

Il n'existe pas de feuille de demande particulière pour la demande d'un dispositif médical géré en dépôt permanent, la demande est formalisée par mail par le médecin. Après la réunion de programmation, les informations nécessaires (matériel en quantité suffisante, géré dans le service en dépôt permanent ou demande de prêt temporaire) sont inscrites dans le logiciel des blocs opératoires HMBloc® afin d'informer les équipes. Une fois le dispositif médical posé, l'IBODE au bloc appose les étiquettes de traçabilité sur la feuille d'ordonnance et fait une saisie code-barres de la bonne indication et des dispositifs

médicaux dans Sedistock® via l'appel contextuel de HMBloc®. Le service continue de tenir un cahier de bloc (car il arrive que la feuille d'ordonnance soit emmenée avec le dossier patient et soit perdue ou que les étiquettes de tous les dispositifs médicaux implantés à traçabilité obligatoire ne soient pas présentes sur l'ordonnance).

Les informations saisies dans Sedistock® sont ensuite double-contrôlées par la secrétaire ou la cadre du bloc opératoire et celles-ci passent une commande dans le logiciel de gestion GEF® afin de compléter le stock du dépôt permanent.

## 2) Au bloc communs

Pour toutes interventions programmées les médecins ne font pas de demande formalisée en amont aux cadres de santé, l'utilisation de dispositifs médicaux est annoncée en réunion de programmation. Pour les interventions programmées, la demande des médecins est faite par mail aux cadres de santé.

Les cadres de santé du service se sont plaints de façon récurrentes de la logistique : les dispositifs médicaux ne sont pas toujours livrés au bon bloc opératoire ou service.

Une fois livrés, les dispositifs médicaux sont réceptionnés par l'IDE coordinatrice du bloc.

La traçabilité est faite dans le bloc opératoire avec l'appel contextuel de HMBloc® via les étiquettes de traçabilité mais il arrive que l'IBODE n'arrive pas à tracer les dispositifs médicaux posés au moment de l'intervention et dans ce cas-là, les cartons vides des dispositifs médicaux posés sont laissés avec un mot, la feuille de pose et la feuille d'ordonnance dans le bureau des cadres et ceux-ci régularisent à posteriori et contrôlent la traçabilité de pose de toutes les opérations et passent la commande dans GEF®.

## 3) Au bloc des spécialités

Les demandes de dépôts permanents sont faites au moment de la réunion de programmation sans formalisation de demande particulière, le plus souvent à l'oral ou via les secrétaires des consultations. Des erreurs de compréhension et d'analyse de la demande sont déjà arrivées et constituent donc un risque majeur.

Toutes les informations sur l'intervention et les dispositifs médicaux nécessaires sont notés dans le logiciel HMBloc® par l'IDE de bloc qui indique leur lieu de stockage.

La traçabilité est faite au moment de la pose par l'IBODE dans le logiciel HMBloc® et par appel contextuel les informations sont transmises à Sedistock® mais des problèmes entre les deux logiciels sont possibles, ce qui a été tracé dans Sedistock® n'apparaît pas dans HMBloc® par exemple, car il arrive que les IBODE tracent les dispositifs médicaux directement dans Sedistock® au lieu de le faire dans HMBloc®. Certaines traçabilités sont donc manquantes.

La commande de nouveaux dispositifs médicaux est faite par les IDE dans le service, sauf si les dispositifs médicaux concernés sont chers (par exemple les implants cochléaires), dans ce cas-là, le cadre passe la commande lui-même.

La réception des dispositifs médicaux n'est pas enregistrée dans Sedistock® et n'est pas double contrôlée.

#### 4) Au bloc de chirurgie pédiatrique

La demande est exprimée par le médecin et est notée dans HMBloc® ou en consultation sur des fiches de liaison patient, la demande écrite est transférée aux deux IDE référentes via le scan ou par mail et toutes les demandes sont revues en réunion de programmation.

Les demandes sont ensuite analysées par les IDE référentes qui, si besoin, se réfèrent aux médecins pour plus d'informations.

Une fois le dispositif médical posé, il est tracé par l'IBODE sur l'ordonnance de bloc en salle opératoire et via la saisie code-barres sur HMBloc®, les informations de traçabilité (référence du dispositif médical, numéro de lot et quantité) sont vérifiées systématiquement dans Sedistock® par la cadre.

La réception des dispositifs médicaux n'est pas enregistrée dans Sedistock® et n'est pas double contrôlée.

#### 5) Au bloc de neurochirurgie

La demande de dispositifs médicaux de dépôt permanent est faite par le médecin sur la fiche de demande (annexe 3) qui est revue et adaptée chaque année. Elle comprend la liste des principaux dispositifs les plus utilisés au bloc opératoire, il suffit donc de cocher le ou les dispositifs médicaux voulus ce qui évite les erreurs potentielles de retranscription de la demande. Si le dispositif n'est pas dans la liste à cocher, le médecin écrit à la main sa demande. La feuille est ensuite transmise à l'IBODE référent matériel qui fera les recherches nécessaires et la transmet par mail aux préparateurs en pharmacie qui sont présents dans le bloc tous les matins.

L'ensemble de la programmation est géré par l'IBODE référent matériel d'une semaine à l'autre en lien avec les réunions pluridisciplinaire organisées plusieurs fois par semaine. Dans le service de neurochirurgie, les préparateurs en pharmacie du bloc réceptionnent les commandes et parmi celles-ci les dépôts, vérifient leur conformité et accusent réception informatiquement dans Sedistock®.

La traçabilité de la pose est saisie pendant l'intervention par l'IBODE, les étiquettes de traçabilité sont apposées sur la feuille d'intervention (les IBODE non seulement tracent informatiquement dans Sedistock® mais notent si un échec de pose ou un problème est survenu dans le bloc). La traçabilité est ensuite vérifiée par les préparateurs en pharmacie ainsi que par l'IBODE référent matériel tous les jours.

La commande des dispositifs médicaux est faite par une IDE en lien avec le préparateur en pharmacie et non pas systématiquement après la pose mais en regard d'une optimisation des dotations qui permet de diminuer les nombres de commandes.

## 6) Au bloc d'ortho-traumatologie

Les demandes de mise en dépôt permanent émanent des médecins sur une feuille de demande formalisée où le médecin note les dispositifs médicaux voulus, celles-ci sont ensuite vérifiées par l'IDE matérialiste et les préparateurs en pharmacie (une justification de bloc mise en dépôt est nécessaire de la part du médecin).

Toutes les semaines une réunion de programmation permet de vérifier la disponibilité des dispositifs médicaux et de faire le point sur les différentes demandes, des patients et des urgences. De façon quotidienne, les préparateurs en pharmacie au bloc opératoire s'assurent du suivi des commandes grâce à un tableau de suivi Excel et réceptionnent informatiquement les dispositifs médicaux dans Sedistock® à la pharmacie et au bloc opératoire. La veille de l'opération les IDE vérifient que le matériel est bien présent et en bonnes conditions pour être utilisé. Une fois le dispositif médical posé, la traçabilité est faite au bloc par l'IBODE avec les étiquettes de traçabilité et le logiciel Sedistock® puis celle-ci est vérifiée tous les lendemains d'intervention par l'IDE référent matériel puis par les préparateurs en pharmacie au bloc opératoire via la feuille d'intervention et le tableau Excel de suivi. La commande est faite par l'IDE référent matériel avec l'aide de Sedistock®

### ii. Le prêt temporaire

Légende : - rouge : risque non maîtrisé - Orange : risque partiellement maîtrisé - Vert : risque maîtrisé						
	Bloc de cardiologie	Bloc communs	Bloc des spécialités	Bloc de chirurgie pédiatrique	Bloc de neurochirurgie	Bloc d'ortho-traumatologie
Expression du besoin	Ne passe pas par la pharmacie systématiquement	Formalisation d'une demande via mail	Ne passe pas par la pharmacie systématiquement	Pas de feuille de demande	Feuille de demande détaillée	Feuille de demande détaillée
Analyse du besoin	Peu d'analyse	Peu d'analyse	Peu d'analyse	Peu d'analyse	Analyse effective	Peu d'analyse
Traitement	Conforme	Conforme	Non conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Gestion / Mise à disposition	Réunion pluridisciplinaire	Réunion pluridisciplinaire	Réunion pluridisciplinaire	Réunion pluridisciplinaire	Réunion pluridisciplinaire	Réunion pluridisciplinaire
Réception / Préparation	Vérification sommaire	Vérification sommaire	Vérification sommaire	Double contrôle	Vérification sommaire	Double contrôle
Utilisation	Pertes des étiquettes de traçabilité possible	Pas de double contrôle avant utilisation	Pas de double contrôle avant utilisation	Pas de double contrôle avant utilisation	Pas de double contrôle avant utilisation	Double contrôle avant utilisation
Traçabilité	Pertes des étiquettes de traçabilité possible	Pas de double contrôle	Certaines traçabilités manquantes	Pas de double contrôle	Double contrôle	Double contrôle
Référencement	Juste après la pose	A distance de la pose	A distance de la pose	A distance de la pose	A distance de la pose	A distance de la pose
Validation	Validé par le pharmacien	Validé par le pharmacien	Validé par le pharmacien	Validé par le pharmacien	Validé par le pharmacien	Validé par le pharmacien
Commande	Double contrôle	Peu de suivi	Peu de suivi	Peu de suivi	Double contrôle	Double contrôle
Régularisation de pose	Double contrôle	Peu de suivi	Peu de suivi	Peu de suivi	Peu de suivi	Peu de suivi
Retour	Utilisation de la feuille de retour	Pas d'utilisation de la feuille de retour	Pas d'utilisation de la feuille de retour	Pas d'utilisation de la feuille de retour	Pas d'utilisation de la feuille de retour	Pas d'utilisation de la feuille de retour

Tableau 3 : Etat des lieux aux blocs opératoires des risques maîtrisés ou non à chaque étape du processus du prêt temporaire

## 1) Au bloc de cardiologie

Pour les prêts temporaires, il peut arriver que la demande soit passée directement du médecin au fournisseur sans passer par la pharmacie. Sinon, la demande du médecin passe par mail entre la cadre ou la secrétaire puis est envoyée aux préparateurs en pharmacie responsables de la gamme concernée avec en pièce-jointe la demande faite sur le support prévu à cet effet. L'interne de médecine vient tous les mercredis vérifier que pour le secteur vasculaire toutes les demandes ont bien été faites et que tout le matériel nécessaire aux opérations est présent ou en commande.

Le prêt arrive dans le service via le circuit sécurisé de livraison dédié aux dispositifs médicaux en prêts temporaires et est stocké en zone dédiée sécurisée mais des difficultés de livraison sont très fréquentes.

Une fois le dispositif médical posé c'est l'IBODE au bloc qui trace avec saisie code-barres dans HMbloc® avec appel contextuel dans Sedistock® ainsi que sur le cahier de bloc la pose pour les dispositifs médicaux en prêts temporaires référencés. Pour les dispositifs médicaux non référencés, l'IBODE trace en peropératoire uniquement sur le cahier de bloc. Le cadre de santé ou la secrétaire trace les dispositifs médicaux posés avec la procédure dégradée « à saisir » dans Sedistock® et envoie ensuite par mail la demande de référencement des dispositifs médicaux qui est ensuite validée par le pharmacien.

Une commande au laboratoire est faite afin de régulariser la pose.

Les retours des dispositifs médicaux non posés sont validés par la cadre ou la secrétaire et sont envoyés à la pharmacie.

## 2) Au bloc communs

Les médecins ne font pas de demande de prêt temporaire sur une feuille de commande mais par mail. Les cadres transmettent ensuite la demande par mail avec en pièce jointe la feuille de demande de prêt temporaire aux préparateurs en pharmacie responsables de gamme. Les cadres gardent un classeur de suivi avec la feuille de demande imprimée, la feuille de réception des dispositifs médicaux en prêts temporaires, les numéros de lots réceptionnés et les références. Une fois livrés, les dispositifs médicaux sont réceptionnés par l'IDE coordinatrice du bloc et ceux-ci sont stockés dans le bureau des cadres en attendant le jour de l'opération. Il est noté dans le dossier patient et dans HMbloc® qu'il s'agit d'un prêt et son lieu de stockage.

Le référencement des dispositifs médicaux reçus et posés est demandé par les cadres de bloc et est validé par le pharmacien responsable de gamme dans le cadre de dispositifs médicaux non référencés. La régularisation de pose est faite à distance de l'opération dans le logiciel Sedistock® par les cadres, une fois que le référencement du dispositif médical concerné est fait.

Les retours des dispositifs médicaux non posés sont gérés au fur et à mesure par les cadres et envoyés à la pharmacie.

### 3) Au bloc des spécialités

La demande de dispositifs médicaux en prêt temporaire dans le secteur de chirurgie plastique est faite par le médecin sur une feuille dédiée où les dispositifs médicaux voulus sont à cocher et est transmise au cadre, qui l'envoie par mail en recopiant les informations sur la feuille de demande de la pharmacie.

La demande dans le secteur d'oto-neurologie est faite par le médecin sur une feuille de commande du laboratoire. Le médecin coche son choix et le cadre le recopie pour envoyer la demande par mail via la feuille de demande de prêt.

La demande dans le secteur de stomatologie passe directement entre le médecin et le fournisseur sans passer par la pharmacie ou le cadre dans un certain nombre de cas. Si le cadre se retrouve informé de la demande il envoie un mail aux préparateurs en pharmacie responsables de gamme via la feuille de demande de prêt.

Il existe donc beaucoup d'intermédiaires et de recopiage d'informations à l'étape de la demande. Les produits sont ensuite réceptionnés par l'IDE du service ou par une IBODE ou par le cadre. Il n'existe pas de personne dédiée à la réception des dispositifs médicaux via le circuit sécurisé et ceux-ci sont ensuite stockés dans le bureau du cadre ou dans une pièce de stockage avec un emplacement dédié. Les dispositifs médicaux sont ensuite tracés par l'IBODE au bloc pendant l'opération via l'appel contextuel de HMBloc® si le prêt temporaire est référencé. Si ce n'est pas le cas, l'IBODE trace le dispositif médical via la procédure dégradée « à saisir » puis transmet la feuille de traçabilité au cadre afin qu'il puisse faire une demande de référencement des dispositifs médicaux posés au bloc dans le cadre de dispositifs médicaux non référencés. Cette demande sera validée par le pharmacien responsable de gamme. Le cadre peut ensuite faire la régularisation de pose à distance de l'opération. Un nombre important d'erreurs liées à cette traçabilité dégradée a été relevé dans le bloc opératoire.

Les retours sont gérés aussi par le cadre, qui envoie dans les jours qui suivent les dispositifs médicaux non utilisés pendant l'opération.

### 4) Au bloc de chirurgie pédiatrique

Les demandes de dispositifs médicaux en prêt temporaire sont faites de la même manière que pour le dépôt permanent via une demande par mail des médecins et en fonction des programmations et des patients. Celles-ci sont vérifiées par les IDE référents et sont données à la cadre qui va par mail faire sa demande via la feuille de demande de la pharmacie. Les IDE conservent un classeur de suivi avec un récapitulatif des dispositifs médicaux demandés, les dates, les numéros de demandes, les patients, etc.

Le prêt temporaire arrive ensuite via le circuit sécurisé et est réceptionné par la cadre qui garde un exemplaire de réception papier. Dans HMBloc® toutes les informations sont disponibles : la date d'intervention, le dispositif médical en prêt, son emplacement de stockage, ... Les prêts sont stockés dans une salle dédiée en attendant l'opération.

La traçabilité est faite en peropérateur par une IBODE et est vérifiée ensuite par la cadre qui peut être amenée à tracer un dispositif médical dans Sedistock® grâce à la procédure dégradée « à saisir » quand l'IBODE n'y arrive pas dans le cas d'un prêt non référencé. La cadre fait également une demande de référencement et attend la confirmation du référencement par le pharmacien responsable de gamme pour faire la régularisation de demande. Un classeur répertoriant ces problématiques spécifique existe. D'autres classeurs sont alloués au rangement des documents (nom patient, dispositif médical, ...) pour traçabilité. Les retours sont gérés par la cadre.

#### 5) Au bloc de neurochirurgie

La demande de prêt temporaire est faite de la même manière que pour le dépôt permanent : la demande du médecin est rédigée sur la feuille de demande avec les dispositifs médicaux les plus couramment utilisés dans le service. Ceux-ci sont soit à cocher soit en texte libre pour les dispositifs médicaux non fréquemment commandés. L'IDE référente s'assure ensuite que ce qui sera commandé à la pharmacie est bien ce que demande le chirurgien. La plupart des dispositifs demandés sont à stériliser. Il faut donc prendre en compte le circuit de stérilisation dans les délais de demande, de réception à la PUI, de réception dans le service et stérilisation. L'IDE planning du service réceptionne le prêt et une double vérification est faite par l'IBODE référent matériel.

La traçabilité au bloc opératoire est faite par l'IBODE qui appose les étiquettes de traçabilité sur la feuille d'intervention et notera qu'elle n'a pas pu tracer le dispositif dans le logiciel Sedistock® dans le cas d'un prêt non référencé. L'IBODE référent matériel fait une demande par mail de référencement auprès de la pharmacie avec validation par le pharmacien responsable de gamme dans les jours qui suivent l'opération. Une fois le référencement fait, les préparateurs en pharmacie régularisent la traçabilité de la pose dans le logiciel. L'IBODE référent s'occupe de la commande du dispositif médical pour régularisation de facturation. Les éventuels dispositifs médicaux non posés seront, par la suite, renvoyés à la pharmacie.

#### 6) Au bloc d'ortho-traumatologie

La demande de prêt temporaire est sensiblement la même que la demande d'un dépôt permanent. Le médecin fait sa demande sur la feuille dédiée et celle-ci est vérifiée par l'IDE référent matériel ainsi que par les préparateurs en pharmacie au bloc opératoire. Un tableau Excel de suivi des prêts temporaires partagé entre l'IDE référent matériel et les préparateurs permet un meilleur suivi des demandes.

La traçabilité au bloc opératoire est faite par l'IBODE qui appose les étiquettes de traçabilité sur la feuille d'intervention. L'IDE référent matériel fait une demande par mail de référencement auprès de la pharmacie pour les prêts non référencés avec validation par le pharmacien responsable de gamme. Une fois le référencement fait, les préparateurs en pharmacie régularisent la traçabilité de la pose dans le logiciel de traçabilité Sedistock®. L'IBODE référent matériel s'occupe de la commande du dispositif médical pour régularisation de facturation.

Le renvoi à la pharmacie de tout ce qui n'a pas été posé pour les prêts temporaires se fait quotidiennement et est géré par les préparateurs en pharmacie.

## b. Les préparateurs en pharmacie

L'audit des 9 préparateurs en pharmacie montre une gestion des dispositifs médicaux très similaire. Les préparateurs n°2, n°6 et n°7 sont des préparateurs en pharmacie présents dans les blocs opératoires.

Certaines étapes ne sont pas forcément maîtrisées par certains préparateurs, voire dans certains cas, non mentionnées lors de l'audit.

Au moment de l'audit, deux préparateurs en pharmacie interrogés ne géraient pas de dépôt permanent (colonne grise dans le tableau récapitulatif).

### i. Le dépôt permanent

Légende : - rouge : risque non maîtrisé - Orange : risque partiellement maîtrisé - Vert : risque maîtrisé									
	Préparateur n°1	Préparateur n°2	Préparateur n°3	Préparateur n°4	Préparateur n°5	Préparateur n°6	Préparateur n°7	Préparateur n°8	Préparateur n°9
Expression du besoin	Mail avec feuille de demande	Mail avec feuille de demande		Mail avec feuille de demande		Mail avec feuille de demande			
Analyse du besoin	Analyse effective	Analyse effective		Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective		Analyse effective
Validation par le pharmacien	Validation	Validation		Validation	Validation	Validation	Validation		Validation
Mise en place du dépôt	Pas de tableau de suivi	Tableau de suivi		Pas de tableau de suivi	Pas de tableau de suivi	Tableau de suivi	Tableau de suivi		Pas de tableau de suivi
Réception	Pas de double contrôle	Double contrôle avec le service		Pas de double contrôle	Pas de double contrôle	Double contrôle avec le service	Double contrôle avec le service		Pas de double contrôle
Traçabilité	Contrôle des données entrantes	Contrôle des données entrantes		Contrôle des données entrantes		Contrôle des données entrantes			
Gestion du dépôt	Inventaires et analyse des écarts	Inventaires et analyse des écarts		Inventaires et analyse des écarts		Inventaires et analyse des écarts			

Tableau 4 : Tableau récapitulatif des audits des préparateurs en pharmacie sur le dépôt permanent

Les demandes de mise en place d'un dépôt permanent émanent d'un médecin qui informe le pharmacien responsable de gamme via mail.

Si les produits ne sont pas connus, les préparateurs en pharmacie préparent les documents nécessaires à l'analyse : les IFU (ou notice d'utilisation), le marquage CE, les dispositifs médicaux actuellement en marchés, ... Le pharmacien fait ensuite l'analyse des dispositifs médicaux demandés ainsi que des besoins du service et de la demande. La demande est ensuite enregistrée dans la base des dépôts par le préparateur en pharmacie puis est validée et signée par le pharmacien responsable de gamme.

La demande est envoyée au fournisseur par mail avec la feuille de demande formalisée de mise en dépôt des produits par le préparateur en pharmacie.

La signature du contrat de dépôt-vente entre le CHU et le fournisseur n'est pas toujours faite mais le pharmacien reçoit toujours le fournisseur avant la validation du dépôt permanent afin de fixer les règles du dépôt.

Certains préparateurs ont des tableaux Excel de suivi des dépôts permanents ou des alertes dans leur calendrier électronique et passent régulièrement voir les agents de réception pour suivre l'avancée des livraisons, faire des suivis avec les fournisseurs ou avec les services.

Il est demandé au fournisseur d'envoyer à la pharmacie tous les dispositifs médicaux composant le dépôt permanent en une seule fois avec la mention du numéro interne à la PUI du dépôt permanent mais ces consignes ne sont pas respectées par tous les fournisseurs, de ce fait les dispositifs médicaux sont mis en non-conformités, un préparateur en pharmacie doit donc retrouver l'origine des produits. Une fois les dispositifs réceptionnés à la pharmacie par les agents de réception, certains préparateurs contrôlent la conformité de la composition du dépôt en lien avec le bon de livraison eux-mêmes à la pharmacie ou laissent le service le faire dans leur unité. Tous les dispositifs médicaux sont enregistrés par saisie code-barre dans le logiciel de gestion de traçabilité Sedistock® par les préparateurs en pharmacie (données entrantes de traçabilité). Ceux présents au blocs opératoires, réceptionnent aussi informatiquement le dépôt permanent au sein de l'unité de soin et effectuent un double contrôle avec le service à ce moment-là.

Certains préparateurs passent aussi beaucoup de temps à régulariser la traçabilité des dispositifs médicaux posés au patient dans Sedistock® car la personne responsable de la traçabilité dans le service leur demande de l'aide pour cette étape.

Les inventaires sont programmés tous les ans et des erreurs de traçabilité sont découvertes régulièrement. Si le fournisseur constate des écarts entre ce qui se trouve en stock au sein du service et ses fichiers, les préparateurs en pharmacie doivent retrouver l'origine de cet écart, ce qui est chronophage mais nécessaire afin de mettre à jour les stocks dans Sedistock® et d'être à jour au niveau de la traçabilité financière.

## ii. Le prêt temporaire

Légende : - rouge : risque non maîtrisé - Orange : risque partiellement maîtrisé - Vert : risque maîtrisé									
	Préparateur n°1	Préparateur n°2	Préparateur n°3	Préparateur n°4	Préparateur n°5	Préparateur n°6	Préparateur n°7	Préparateur n°8	Préparateur n°9
Expression du besoin	Feuille de demande	Feuille de demande	Feuille de demande	Pas de feuille de demande	Feuille de demande	Feuille de demande	Feuille de demande	Feuille de demande	Feuille de demande
Analyse du besoin	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective	Analyse effective
Validation par le pharmacien	Validation	Validation	Validation	Pas de validation systématique	Validation à postériori	Validation	Validation	Validation à postériori	Validation
Traitement	Au fur et à mesure/ priorisation des urgences	Au fur et à mesure/ priorisation des urgences	Au fur et à mesure/ priorisation des urgences	Au fur et à mesure/ priorisation des urgences	Au fur et à mesure/ priorisation difficile	Au fur et à mesure/ priorisation des urgences	Au fur et à mesure/ priorisation des urgences	Au fur et à mesure/ priorisation difficile	Au fur et à mesure/ priorisation des urgences
Passation	Après signature du pharmacien	Après signature du pharmacien	Après signature du pharmacien	Signature du pharmacien non systématique	Signature du pharmacien non systématique	Après signature du pharmacien	Après signature du pharmacien	Signature à postériori	Après signature du pharmacien
Livraison	Délais peu respectés	Délais peu respectés	Délais peu respectés	Délais peu respectés	Délais peu respectés	Délais peu respectés	Délais peu respectés	Délais peu respectés	Délais peu respectés
Réception	Nombreuses non-conformités	Nombreuses non-conformités	Très peu de non-conformités	Nombreuses non-conformités	Nombreuses non-conformités	Nombreuses non-conformités	Nombreuses non-conformités	Nombreuses non-conformités	Nombreuses non-conformités
Gestion du prêt	Peu de suivi	Peu de suivi	Suivi effectif	Suivi effectif	Peu de suivi	Peu de suivi	Peu de suivi	Suivi effectif	Peu de suivi
Traçabilité	Aide à la traçabilité des services	Aide à la traçabilité des services	Aide à la traçabilité des services	Fait parfois par le préparateur	Fait parfois par le préparateur	Aide à la traçabilité des services	Fait par le service/ suivi	Fait par le service/ suivi	Fait parfois par le préparateur
Référencement	Au fur et à mesure / avec un suivi	Au fur et à mesure / avec un suivi	Au fur et à mesure / avec un suivi	Au fur et à mesure / peu de suivi	Au fur et à mesure / avec un suivi	Au fur et à mesure / avec un suivi	Au fur et à mesure / avec un suivi	Au fur et à mesure / avec un suivi	Au fur et à mesure / avec un suivi
Retour	Organisation effective	Organisation effective	Faible organisation	Organisation effective	Faible organisation	Organisation effective	Organisation effective	Faible organisation	Faible organisation

Tableau 5 : Etat des lieux à la pharmacie des risques maîtrisés ou non à chaque étape du processus du prêt temporaire

La demande de prêt temporaire est faite par le médecin avec justification auprès du pharmacien responsable de gamme par mail. Les préparateurs en pharmacie vont faire le même travail que pour le dépôt permanent *i.e.* recherche du marquage CE, de l'IFU, de l'indication, du prix, etc. Puis la demande est analysée par le pharmacien. Celle-ci est saisie dans la base des dépôts par les préparateurs en pharmacie et est validée et signée par le pharmacien responsable de gamme (certains préparateurs ne font pas valider toutes les demandes par le pharmacien ou le font après envoi de la demande au laboratoire).

Le laboratoire est prévenu par mail grâce à la feuille de demande de prêt temporaire issue de la base des dépôts (comprenant toutes les informations nécessaires à l'envoi des dispositifs médicaux) et lui est demandé une livraison des produits 72h avant la date prévue de l'opération (certains préparateurs appellent en plus pour connaître les consignes spécifiques potentielles). Les préparateurs ont des tableaux de suivi ou des rappels dans leur messagerie électronique. La réception informatique des dispositifs médicaux est faite soit par les agents de réception soit par les préparateurs en pharmacie pour certains prêt temporaires spécifiques quand le dispositif médical est déjà référencé dans le logiciel de gestion. Si ce n'est pas le cas, il n'y aura pas de réception informatique des produits ni de contrôle en regard du bon de livraison. Les dispositifs médicaux sont ensuite envoyés via le circuit sécurisé mais malgré ce circuit dédié, on nous a signalé des problèmes de logistique interne entre la pharmacie et le bloc opératoire (d'où l'utilisation de tableau de suivi par les préparateurs).

Le service, une fois les dispositifs médicaux posés, fait une demande de référencement avec toutes les informations sur les dispositifs médicaux (références, numéro de lot, nombre posés) et les préparateurs en pharmacie transmettent la demande de référencement validée par le pharmacien au secteur responsable du référencement. Une fois celui-ci fait, le service peut tracer les dispositifs médicaux posés mais il arrive régulièrement que les préparateurs soient sollicités car il y a des erreurs de régularisation de la part du service. La traçabilité au patient à la pose des dispositifs médicaux peut être faite par certains préparateurs quand les services n'y arrivent pas.

Les retours des dispositifs médicaux non posés sont faits avec une feuille de retour sur laquelle sont notés les dispositifs médicaux concernés et le numéro de prêt mais tous les services ne l'utilisent pas. Le retour est également réalisé par les préparateurs en pharmacie déployés dans les blocs opératoires physiquement dans le service et informatiquement dans Sedistock®. Certains préparateurs appellent les laboratoires pour organiser un retour, d'autres ne le font pas. Et certains remplissent la base des dépôts afin de la mettre à jour sur l'état du prêt.

## II. L'enquête nationale (objectif secondaire)

L'enquête nationale a obtenu 30 réponses en 3 mois d'activité du questionnaire.

### a. Type de répondeurs

Quel est le statut juridique de votre établissement ?		
Réponse	Décompte	Pourcentage
a. Public (A1)	16	53.33%
b. Privé à but non lucratif (A2)	4	13.33%
c. Privé à but lucratif (A3)	10	33.33%

Tableau 6 : Statut juridique de l'établissement

La majorité des pharmaciens répondeurs sont pharmaciens issus d'hôpitaux publics 16/30 (53%) et 10/30 (33%) des pharmaciens répondeurs sont pharmaciens issus des établissements privés à but lucratif (tableau 6).

Quel est le nombre de lits MCO de votre établissement ?		
Réponse	Décompte	Pourcentage
a. ≤ 200lits (A1)	5	16.67%
b. entre 201 et 499 lits (A3)	9	30.00%
c. entre 500 et 1000 lits (A2)	6	20.00%
d. entre 1001 et 1500 lits (A4)	6	20.00%
e. ≥ 1501 lits (A5)	4	13.33%

Tableau 7 : Nombres de lits MCO des établissements

Parmi les répondeurs : 9/30 (30%) travaillent dans un établissement de moyenne taille entre 201 et 499 lits de médecine chirurgie et obstétrique (MCO).

18/30 (60%) des pharmaciens travaillent dans un établissement de plus de 500 lits dont 4 (13%) travaillent dans un établissement de plus de 1500 lits (tableau 7).

Nombre de dépôts permanents et de prêts au nom/dépôts temporaires par an dans votre établissement ?

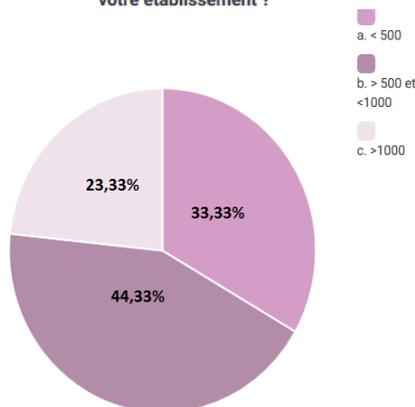


Figure 2 : Nombre de dépôts permanents et de prêts temporaires par an

La majorité des répondeurs a déclaré avoir un nombre de dépôts permanents et de prêts temporaires par an compris entre 500 et 1000 dans leur établissement (figure 2).

16 établissements sur 30 (53%) disposent de salles de bloc opératoire dans le même bâtiment (mono-site) contre 14 établissements (47%) qui disposent de salles de bloc opératoire réparties sur plusieurs bâtiments (multisite).

## b. La traçabilité

100% des pharmaciens ont déclaré qu'il existait un enregistrement des données de traçabilité au patient dans leur établissement soit sous forme d'étiquettes papier, de logiciel de traçabilité (avec ou sans saisie de code-barres) et pour 2/30 d'entre eux l'enregistrement des données de traçabilité se fait avec un fichier Word® (figure 3). Pour 18/30 (60%) des répondeurs cette traçabilité se fait au moment de la pose, le jour même. Les 12/30 (40%) restants effectuent la traçabilité à distance de la pose. Dans tous les cas, les étiquettes de traçabilité sont collées sur un support papier pendant l'opération.

avec quels outils cet enregistrement des données de traçabilité est-il effectué ?

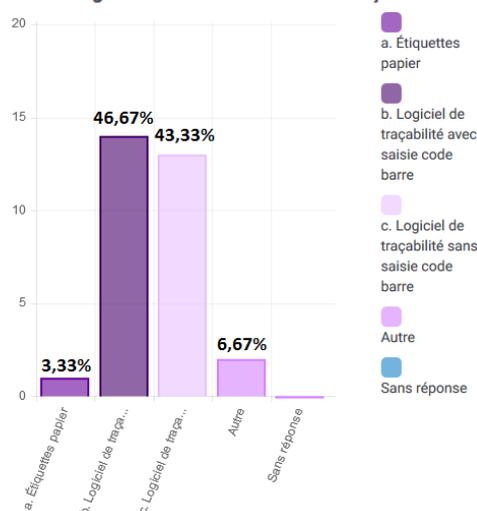


Figure 3 : Outils d'enregistrement de traçabilité au patient

Pour la majorité des répondants, l'enregistrement des données de traçabilité est fait par l'IBODE au bloc, mais pour 9/30 (30%) d'entre eux, celle-ci est faite par les PPH, pour 4/30 (13.33%) d'entre eux, elle est faite par le cadre et pour 9/30 (30%) d'entre eux c'est la secrétaire, l'interne au secteur des dispositifs médicaux ou un agent administratif qui s'en charge (figure 4).

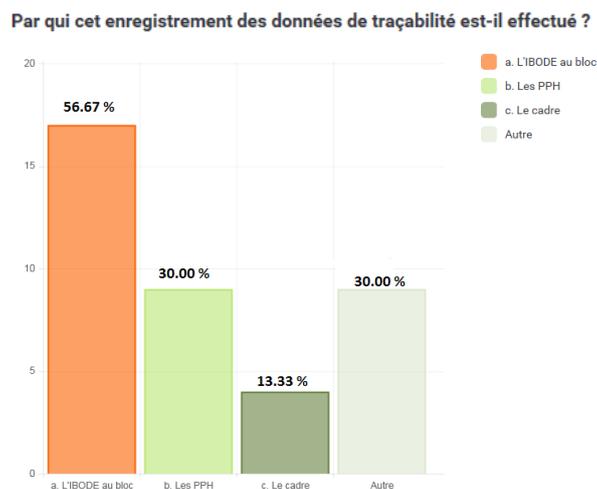


Figure 4 : Personne en charge de l'enregistrement des données de traçabilité

Pour plus de la moitié des établissements aucun préparateur ne vérifie cet enregistrement de données. Seuls 2 établissements sur 30 ont des préparateurs qui vérifient les enregistrements pour tous les blocs (figure 5).

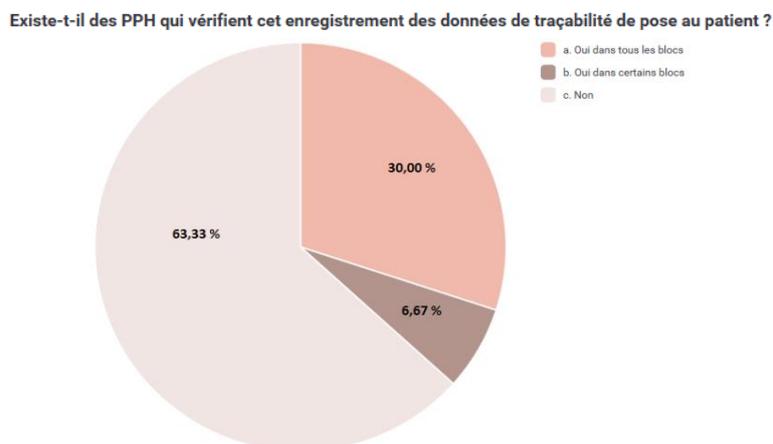


Figure 5 : Vérification de l'enregistrement des données de traçabilité par les PPH

L'enregistrement des données entrantes de traçabilité est fait à la PUI et informatiquement par saisie code-barres pour 12 des 30 établissements (40%), informatiquement mais sans saisie code-barres pour 10 établissements soit 33,33%, sur papier par 2 établissements (6,67%) et pour 6 établissements sur 30 (20%) l'enregistrement des données entrantes de traçabilité n'est pas fait à la PUI.

La traçabilité logistique des transports de prêts temporaires et de dépôts permanents au départ de la PUI jusqu'à l'arrivée dans le service est faite informatiquement pour 8 hôpitaux sur 30 (26,67%) et est faite via papier pour 22 hôpitaux sur 30 (73,33%).

### c. Les dépôts permanents

Pour 12 des 30 établissements répondeurs (40%), il existe une procédure détaillant la demande d'un service pour une mise en dépôt permanent. Pour 16 d'entre eux (60%) il n'y a pas de procédure. Cette demande est émise par les médecins dans la plupart des cas (26 établissements sur 30 (86%)), sinon celle-ci est faite par les cadres dans les 4 établissements restants (14%).

La mise en dépôt permanent est validée par le pharmacien responsable de gamme pour 28 établissements sur 30 soit 93%, seuls 2 établissements (7%) déclarent que la mise en place du dépôt permanent se fait sans avis pharmaceutique.

Tous les établissements déclarent faire des inventaires au minimum 1 fois par an voire plus (biennuel ou trimestriellement pour certains établissements suivant le contrat de dépôt mis en place).

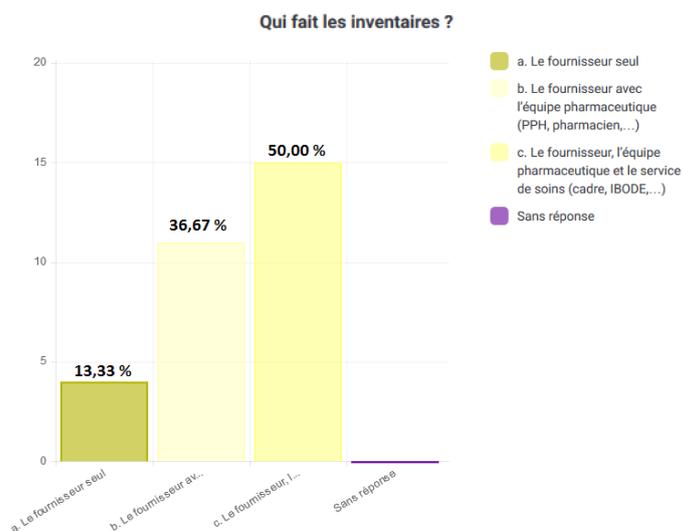


Figure 6 : Inventaires

Les inventaires sont faits, pour 15 établissements (50%) par le fournisseur, l'équipe pharmaceutique et le service de soins. Le fournisseur seul fait les inventaires dans 4 établissements (13,33%) et les inventaires sont effectués entre le fournisseur et l'équipe pharmaceutique seulement pour 11 établissements soit 36,67% (figure 6).

A quel moment dans la vie du dépôt permanent, les dispositifs médicaux sont-ils référencés dans votre logiciel de gestion ?

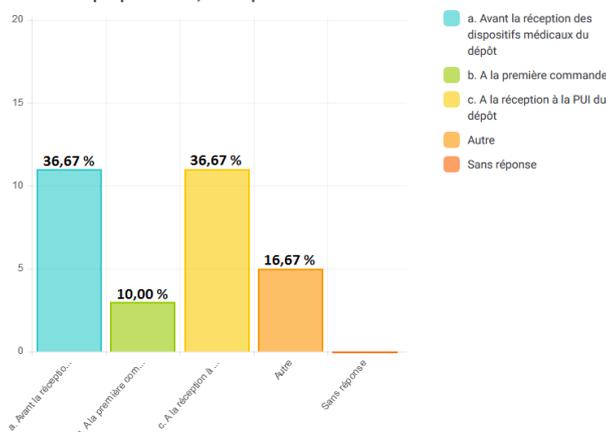


Figure 7 : Référencement des dispositifs médicaux dans le logiciel de gestion

Pour 11 établissements (36,67%), les dispositifs médicaux sont référencés dans le logiciel de gestion avant la réception du dépôt, pour 11 autres établissements (36,67%), ce

référencement se fait à la pharmacie au moment de la réception du dépôt, pour 3 établissements le référencement se fait à la première commande du dépôt implant par implant. Pour les 5 autres (16,67 %) le référencement est effectué soit à la pose des dispositifs médicaux soit à la réception du dépôt au niveau du bloc opératoire (figure 7).

Tous les dispositifs médicaux des dépôts sont créés dans le logiciel de gestion dans 24 hôpitaux (80%) sur 30.

23 établissements (76,67%) disposent d'une interface entre le logiciel de gestion et le logiciel de traçabilité, pour les 7 établissements restants (23,33%) le référencement des dispositifs médicaux dans le logiciel de traçabilité se fait comme suit (tableau 8) :

a. Avant la réception des dispositifs médicaux (A1)	1	14.29%
b. A la première commande (A2)	1	14.29%
c. A la réception à la PUI du dépôt (A3)	4	57.14%
Autre <input type="button" value="Parcourir"/> au fur et a mesure des poses	1	14.29%

Tableau 8 : Référencement des dispositifs médicaux en dépôt permanent dans le logiciel de traçabilité

Tous les dispositifs médicaux des dépôts sont créés dans le logiciel de traçabilité dans 24 hôpitaux (80%) sur 30.

Les différents supports utilisés pour saisir la demande de service par les établissements sont (tableau 9) :

a. Etiquettes papier (SQ001)	11	36.67%
b. Logiciel de traçabilité (SQ002)	15	50.00%
c. Logiciel de gestion (SQ003)	9	30.00%

Tableau 9 : Supports de demande de service

Pour 29 répondants sur 30, cette demande est faite à chaque pose, seul 1 établissement déclare que les demandes de service sont réalisées de façon condensée en lien avec le niveau de stock du dépôt permanent.

#### d. Les prêts temporaires

La demande de prêt temporaire par le médecin se fait sur une ordonnance avec dispositifs médicaux à cocher pour 3 établissements (10%), sur ordonnance avec texte libre pour 7 établissements (23%) ou par mail pour 12 établissements (40%). Pour 14 établissements la demande se fait soit par oral, soit via un formulaire interne spécifique soit via un bon d'achat (validé ou non par le cadre) soit via un logiciel informatique (figure 8).

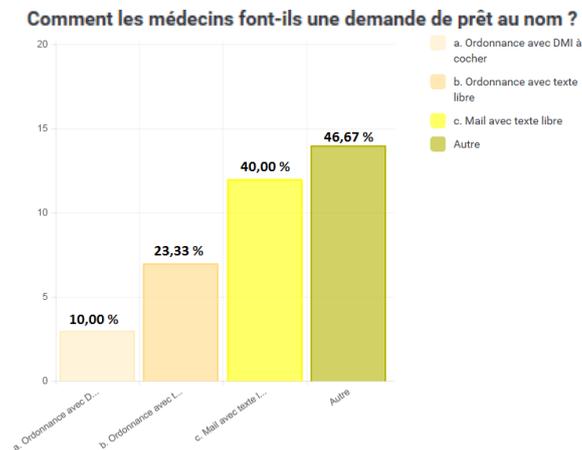


Figure 8 : Demande de prêt temporaire

Les raisons d'une demande de prêt temporaire sont multiples (tableau 10) :

a. Pas d'alternative à disposition (SQ001)	25	83.33%
b. Quantité à disposition insuffisante (SQ002)	23	76.67%
c. Au cas où (SQ003)	4	13.33%
d. Reprise, ancillaire spécifique (SQ004)	25	83.33%
e. Essai (SQ005)	19	63.33%

Tableau 10 : Raisons d'une demande de prêt temporaire

5 établissements nous ont aussi rapporté comme raisons : l'impossibilité de stockage au bloc, le refus de dépôt permanent au vu des quantités posées annuelles par le fournisseur, un besoin ponctuel et enfin une taille non disponible dans le dépôt permanent.

Pour 15 établissements (50%) il arrive parfois que la demande du médecin soit traitée directement avec le laboratoire et ne passe pas par la pharmacie, pour 3 établissements (10%) cela arrive souvent et pour 12 établissements (40%) cela n'arrive jamais.

Le pharmacien responsable de gamme valide toujours la demande de prêt temporaire chez 15 hôpitaux (50%), pour 4 hôpitaux (13,33%) le pharmacien ne valide pas la demande et pour 11 hôpitaux (36,67%), le pharmacien ne valide pas systématiquement la demande. Pour certains établissements, la demande, si le dispositif médical est connu, est validée par le préparateur uniquement et le pharmacien n'intervient que si la demande pose problème ou si c'est en dehors du marché, les demandes sont gérées par le responsable du bloc pour certains établissements.

Après la pose du dispositif médical, les services utilisent différents outils pour régulariser la demande de prêt temporaire (tableau 11) :

a. Papier (SQ001)	17	56.67%
b. Logiciel de traçabilité (SQ002)	11	36.67%
c. Téléphone (SQ003)	1	3.33%
d. Mail (SQ004)	5	16.67%

Tableau 11 : Outils pour la demande de régularisation du service

Cette demande de régularisation est toujours validée par le pharmacien responsable de gamme pour 14 établissements sur 30 (46,67%), pour 9 établissements (30%) elle est validée par le pharmacien de temps en temps et pour 7 établissements (23,33%) elle n'est pas validée par le pharmacien responsable de gamme.

## e. Le circuit

La dernière question du questionnaire national demandait aux établissements s'ils estimaient que le circuit mis en place dans leur établissement permettait une sécurisation suffisante des prêts temporaires et dépôts permanents et si non, quels étaient pour eux les pistes d'amélioration possibles et envisageables.

Quelques idées se dégagent :

- Renforcement de la traçabilité logistique : traçabilité de délivrance au service, double traçabilité avant validation commande entre préparateurs en pharmacie ;
- Besoin de plus d'outils informatiques afin de sécuriser le circuit : logiciel informatique avec interface des logiciels entre les blocs opératoires et la pharmacie, lecture systématique des codes-barres afin d'éviter les erreurs de retranscription, informatisation au maximum de la traçabilité de pose ;
- Amélioration de la gestion des contrats de dépôts : contractualiser systématiquement la mise en place de dépôts permanents et faire un suivi régulier des contrats dans le temps avec des inventaires suivis par la pharmacie ;
- Mise en place d'un circuit identique de demande et de gestion pour tous les secteurs afin d'éviter les exceptions et les trop nombreux supports : l'uniformisation des pratiques pour tous les modes de gestion des dispositifs médicaux permettrait un gain de temps ;
- Mise en place de préparateurs en pharmacie aux blocs opératoires afin de vérifier la traçabilité de pose au patient et d'avoir un lien fort entre les blocs opératoires et la pharmacie ;
- Mise en place de puces RFID et de locaux sécurisés (armoires sécurisés).

# Discussion

## I. Méthodologie

### a. Les forces

Notre étude nous a permis de faire un point complet sur l'état du circuit des dispositifs médicaux en prêts temporaires et en dépôts permanents au sein même de notre établissement où nous avons pu établir nos points forts, nos étapes sécurisées afin de les renforcer mais nous avons pu aussi identifier les étapes et processus du circuit à risque où des actions correctives ont besoin d'être mises en place de manière prioritaire.

Les cadres de santé des blocs opératoires, les infirmiers et infirmières de blocs, les secrétaires de blocs ainsi que les préparateurs en pharmacie se sont toujours rendus disponibles pour répondre à nos questions notamment grâce à leur implication quotidienne dans le circuit et leur vigilance dans la sécurisation de celui-ci. A tous les niveaux nous avons constaté une motivation à mettre en place des actions correctives de la part des services et de la pharmacie afin d'améliorer la sécurisation de ces circuits.

Le même constat d'attention à la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en prêt temporaire et en dépôt permanent peut être fait à l'échelle nationale au vu des réponses des autres établissements de santé.

Le questionnaire national nous a aussi permis de savoir si ces points forts ou à risques dans les étapes du circuit au CHU de Lille étaient les mêmes que dans d'autres établissements de santé en France et si des solutions avaient pu être apportées dans les autres établissements de santé pour sécuriser le circuit, solutions que nous pourrions adapter à notre circuit et mettre en place dans notre établissement car il apparait que les mêmes problématiques qu'elles soient globales ou spécifiques peuvent être rencontrées dans tout type d'établissement de santé.

Il n'existe que peu d'études retrouvées dans la bibliographie qui se consacrent au circuit des dispositifs médicaux de manière globale car souvent ces études se focalisent sur un type de dispositif médical ou un bloc opératoire à risque (23–27), notre travail permet donc de faire un constat global du circuit au sein du CHU de Lille mais aussi dans d'autres hôpitaux français et de mettre en avant sa complexité et ses risques.

### b. Les limites

Dans le cas des audits, tous les blocs opératoires n'ont pas été audités, d'autres services de soins consommateurs de prêts temporaires et dépôts permanents ont sûrement des contraintes propres à leur fonctionnement que nous n'avons pas pu mettre en évidence dans cette étude de par les différentes contraintes organisationnelles et par la nécessité de se focaliser sur les services de soins les plus consommateurs de dispositifs médicaux en dépôt

permanent et en prêt temporaire, même si les problématiques des services non audités sont connus de la pharmacie et sont sensiblement les mêmes que les services audités.

Le sujet étant très vaste et par manque de ressources (moyens humains, temps, période sanitaire, etc.) nous avons dû faire le choix de ne pas auditer les agents logistiques malgré les difficultés mise en avant dans les audits des blocs opératoires et également les audits des préparateurs en pharmacie (cette difficulté a aussi été abordée dans le questionnaire de l'enquête nationale) à propos des difficultés rencontrées notamment la liaison pharmacie-service.

Notre méthode d'audit reposait sur les déclarations des personnes interrogées en entretien, nous n'avons pas suivi les personnes dans chaque étape du circuit afin de s'assurer que ce qui est énoncé par les audités est bien fait en pratique. Les questions étaient au maximum ouvertes, en rebond et avec reformulation en respectant les consignes de l'institut français de l'audit (22).

Dans le cas du questionnaire national, nous avons récolté sur la période de 3 mois de mise en ligne un nombre impressionnant de réponses des établissements de santé mais malheureusement beaucoup d'entre elles étaient incomplètes, il nous était impossible de les exploiter statistiquement. Notre outil LimeSurvey® ne nous le permettant pas, nous n'avons donc pas pu les inclure dans nos résultats. Cela nous montre malgré tout un intérêt certain pour une mise en place d'une démarche d'amélioration continue du circuit des dispositifs médicaux en dépôt permanent et en prêt temporaire.

Le questionnaire étant anonymisé (car notre version disponible de l'outil statistiques LimeSurvey® ne nous donnait pas l'accès à la localisation des répondeurs), nous ne pouvons pas savoir quel établissement de santé en France a répondu à notre questionnaire, mais le type d'établissement de santé et sa taille n'a pas d'impact majeur sur notre travail.

## II. Interprétation des résultats

### a. Analyse pharmaceutique des audits (objectif principal)

Le premier constat qui ressort de ces audits des blocs opératoires et des préparateurs en pharmacie hospitalière est qu'il existe, sur certaines étapes du circuit des dispositifs médicaux en prêts temporaires et en dépôts permanents, une grande disparité dans la sécurisation des étapes concernées.

#### i. La demande / expression du besoin et analyse

Pour l'étape de la demande et de l'analyse du besoin, les deux blocs opératoires où un préparateur en pharmacie hospitalière est présent (au bloc de neurochirurgie et au bloc ortho-traumatologique), nous observons que ces étapes sont en vert : dans ces deux blocs opératoires il existe une feuille de demande où le médecin coche ce dont il a besoin pour une opération. Les demandes sont suivies et analysées par l'infirmière de bloc référent matériel

ainsi que par le préparateur en pharmacie et la programmation est faite en fonction des interventions. La présence du préparateur en pharmacie permet donc une sécurité plus importante.

Dans les blocs communs, de cardiologie et de chirurgie pédiatrique, la demande émane du médecin et suivie par le cadre de santé et une infirmière référente mais il n'y a pas d'ordonnance spécifique ou de feuille dédiée ce qui peut conduire à des erreurs de retranscription ou de mauvaise compréhension entre les différents interlocuteurs, l'analyse du besoin par la pharmacie peut donc être plus complexe et plus chronophage et est source d'erreurs.

Le bloc des spécialités est en rouge car les demandes sont parfois vues directement entre le médecin et le fournisseur sans passer par la pharmacie. Il n'y a donc aucune analyse du besoin de la pharmacie et aucune trace de la demande.

Du côté des audits des préparateurs en pharmacie hospitalière, dans le cas de la mise en place d'un dépôt permanent, les recherches des données nécessaires ensuite à l'analyse (types de dispositifs médicaux, marquage CE, nombre de dispositifs médicaux à l'année, prix, IFU, etc.) sont toujours effectuées sous le contrôle du pharmacien et le traitement des demandes et la passation au fournisseur sont majoritairement faite en fonction des urgences et du nombre de demandes. Le préparateur en pharmacie présent dans les blocs opératoires assure le lien entre les besoins du service et la pharmacie. Sa présence permet une sensibilisation au quotidien du service et est l'interlocuteur privilégié du bloc opératoire mais aussi avec le fournisseur.

## ii. Validation

La validation obligatoire de chaque prêt temporaire et dépôt permanent par le pharmacien responsable de gamme n'est pas une étape maîtrisée par tous les préparateurs en pharmacie : certains ne font pas valider la demande avant de l'envoyer au fournisseur pour certaines gammes de dispositifs médicaux ou certains prêts temporaires bien connus car régulièrement demandé par le service et certains préparateurs en pharmacie font valider la demande par le pharmacien responsable de gamme seulement après l'avoir envoyée au fournisseur. Cette passation sans signature du pharmacien comporte des risques d'erreurs non négligeables ce qui peut mettre en difficulté la prise en charge du patient car seul le pharmacien est habilité à valider une demande.

Le pharmacien responsable de gamme est le dernier rempart de l'étape de validation.

## iii. Gestion globale

La gestion des dépôts permanents et des prêts temporaires est souvent bien acquise dans les services de soins grâce notamment à une programmation en amont qui fonctionne. Les dispositifs médicaux en dépôt permanent ont une zone de stockage dédiée.

Certains blocs opératoires sont bien au fait des différentes gestions possibles des dispositifs médicaux et des avantages et inconvénients de chaque, de ce fait l'utilisation des dispositifs médicaux en fonction de la programmation, des urgences, du type de chirurgie ou du chirurgien lui-même est bien connue et respectée ce qui permet une meilleure gestion du circuit en amont et en aval par le service mais aussi par les préparateurs en pharmacie.

Les inventaires réalisés au minimum une fois par an dans les services de soins sont très chronophage et difficile à mettre en place, il faut réunir tous les acteurs (fournisseurs, services de soin et la pharmacie) puis l'analyse des écarts constatés pendant l'inventaire demande aux préparateurs en pharmacie du temps. Les contrats des dépôts permanents ainsi que sa composition peuvent être amené à évoluer en fonction des pratiques hospitalières et ne sont pas non plus revus régulièrement pour tous les dépôts permanents.

Pour les dispositifs médicaux en prêt temporaire, le lieu de stockage est de façon très majoritaire non défini (bureau du cadre, salle de soins, salle de blocs opératoires, ...).

Pour les dépôts permanents, une fois les dispositifs médicaux posés et tracés, une nouvelle commande est faite pour réapprovisionner le stock du dépôt permanent. Cette régularisation faite par le cadre de santé ou l'infirmière référente peut engendrer des erreurs de références car il n'existe pas à aujourd'hui un double contrôle (humain ou par une interface logiciel) des dispositifs médicaux à l'entrée dans le service de soins.

La gestion des prêts temporaires multi référence est difficile pour tous les acteurs du circuit au vu du nombre de dispositifs médicaux mais la mise en place d'un dépôt permanent afin d'alléger le nombre de prêt temporaire n'est pas toujours possible (manque de place, nombre de poses à l'année insuffisante, ...)

Nous avons constaté que la présence d'un préparateur en pharmacie au sein du bloc opératoire permettait une gestion des dépôts permanents plus juste : les écarts constatés à l'inventaire étaient bien moindres que pour les autres blocs opératoires, ce qui signifie que le contrôle des données entrantes dans Sedistock® ainsi que celui des informations de traçabilités de pose est efficace.

Au quotidien, la gestion des dépôts permanents apparait plus fluide que celle des prêts temporaires qui demande une gestion plus soutenue.

#### iv. Logistique et approvisionnement

L'étape de la réception/livraison, que ce soit dans le cas d'un dépôt permanent ou d'un prêt temporaire, n'est pas parfaitement sécurisée ou maîtrisée pour tous les services. Plusieurs blocs opératoires nous ont fait remonter la problématique des délais de livraison du fournisseur qui sont parfois très longs, la logistique entre le fournisseur et la pharmacie mais aussi entre la pharmacie et les différents blocs opératoires est complexe et non optimale malgré le circuit sécurisé mis en place, le bloc commun nous a rapporté notamment que la livraison ne se faisait pas forcément au bon endroit ou le colis n'était pas correctement identifié (des dispositifs médicaux d'un fournisseur dans un carton d'un autre fournisseur).

La grande majorité des préparateurs en pharmacie audités nous ont aussi déclaré que les problématiques de livraison étaient chronophages. Beaucoup d'entre eux sont le lien entre le bloc opératoire qui attend son dispositif médical et le fournisseur. Les blocs opératoires où des préparateurs en pharmacie sont présents et donc un meilleur suivi déclarent avoir moins de problèmes logistiques grâce à la présence de la pharmacie. Il en ressort aussi une meilleure organisation entre cadres / infirmière de bloc et préparateurs en pharmacie (notamment via des tableurs Excel partagés qui leur permettent de suivre l'évolution des dépôts permanents et des prêts temporaires).

La réception d'une commande en dépôt permanent est parfois compliquée par un manque d'informations : le fournisseur ne mentionne que rarement le numéro du dépôt permanent ce qui crée des non-conformités au niveau des agents logistiques et représente une perte de temps pour contrôler et vérifier les informations afin d'envoyer les bons dispositifs médicaux au bon service. Les préparateurs en pharmacie présents au blocs opératoires effectuent un suivi constant, partagé avec les cadres de santé et infirmiers du blocs opératoires, des approvisionnements et sont l'interlocuteur connu du fournisseur, permettant ainsi une meilleure gestion de la logistique au quotidien.

#### v. Traçabilité

La traçabilité est une étape majeure dans la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux, celle-ci est assurée par différents acteurs en fonction des blocs opératoires. Pour ceux qui ont la présence d'un préparateur en pharmacie, cette traçabilité apparaît mieux maîtrisée par un double contrôle.

Dans le cas du prêt temporaire, les dispositifs médicaux ne sont pas toujours enregistrés dans le logiciel de gestion et/ou dans le logiciel de traçabilité avant la pose au patient au moment de l'intervention, la traçabilité des données entrantes à la réception à la pharmacie pour tous les prêts temporaires demande des ressources et des moyens importants non disponibles à aujourd'hui. Le RETEX sur les dispositifs médicaux implantables qui devrait sortir pour application prochainement va imposer la traçabilité informatique des données entrantes.

Ensuite c'est le cadre de santé qui trace les dispositifs médicaux en « à saisir » dans le logiciel de traçabilité (Sedistock®) : en attendant la création des dispositifs médicaux dans le logiciel, le cadre de santé a la possibilité d'utiliser cette procédure dégradée pour tracer à minima dans Sedistock® en attendant la régularisation dans le logiciel de gestion GEF. Il faut ensuite suivre les prêts temporaires afin de faire une demande de référencement à la pharmacie. Cette étape importante est parfois non maîtrisée par un manque de moyen humain et un manque d'organisation (à titre d'exemple, si seul le cadre de santé est amené à faire la demande de référencement, quand celui-ci est absent les demandes peuvent ne pas être faites ou des erreurs dans les demandes peuvent être commises).

L'étape du référencement est, de manière générale, bien maîtrisée par les préparateurs en pharmacie, le service transmet la demande et les préparateurs font valider le référencement par le pharmacien responsable de gamme. Plus la demande de référencement est faite au plus tôt après l'intervention, moins d'erreurs sont commises car les préparateurs en pharmacie effectuent un suivi rapproché et les cadres de santé et les infirmières réfèrent matériel du service sont sensibilisées au circuit.

Des erreurs ont souvent été rapportées au cours de l'audit par les préparateurs en pharmacie qui sont sollicités pour aider les services à faire cette régularisation et qui sont parfois amenés à faire eux-mêmes cette régularisation de pose dans le logiciel de traçabilité, car au moment de la saisie en « à saisir » des erreurs de retranscription des références et numéro de lot posés arrivent régulièrement.

La traçabilité peut être faite par les préparateurs en pharmacie quand le service se trouve en difficulté pour tracer correctement au patient car non formé à la procédure dégradée ou n'arrive pas à la mettre en œuvre alors que la réglementation stipule que le préparateur en pharmacie ne doit pas effectuer lui-même la traçabilité de pose. L'étape de traçabilité repose sur une procédure identique pour tous les blocs opératoires et pour tous les préparateurs en pharmacie. Cependant, quand il s'agit des prêts temporaires des écarts peuvent être constatés ne garantissant alors plus la traçabilité sanitaire et financière.

#### vi. Retour

Les retours de prêts temporaires sont faits au fur et à mesure, quand le service a du temps pour renvoyer à la pharmacie bien que les dispositifs médicaux non posés doivent être retournés au fournisseur 72 heures après l'intervention chirurgicale. Il existe une feuille de retour (avec le numéro interne du prêt temporaire, le laboratoire, le préparateur responsable de gamme, etc.) que les services doivent coller sur leurs cartons de retour afin que le prêt temporaire soit bien identifié mais cette feuille est très peu utilisée par les services et souvent ceux-ci retournent à la pharmacie les dispositifs médicaux non correctement identifiés. Le préparateur en pharmacie responsable de gamme prend donc le temps de faire correspondre les dispositifs médicaux avec le numéro interne de prêt temporaire avant de les renvoyer aux fournisseurs.

Du côté des préparateurs, les retours sont faits au fur et à mesure, en fonction du temps et des retours des services et des délais imposés par les fournisseurs. Certains préparateurs en pharmacie envoient des mails au fournisseur avec la composition du retour et le numéro interne du prêt temporaire.

#### b. L'enquête nationale (objectif secondaire)

Notre enquête permet de connaître les façons de faire de différents centres hospitaliers quant au circuit des dispositifs médicaux en dépôt permanent et en prêt temporaire en parallèle

au circuit des dispositifs médicaux du CHU de Lille. De plus, de nombreux travaux locaux (28–32) nous permettent de constater l'intérêt et l'implication des autres établissements de santé dans la maîtrise du circuit des dispositifs médicaux et les différentes méthodes mises en place afin de sécuriser ce circuit.

#### i. Type de répondeurs

Comme énoncé précédemment, notre proportion d'hôpitaux répondeurs était pour moitié des hôpitaux publics et pour l'autre moitié des établissements privés à but lucratif et non lucratif. De plus, pour la moitié des pharmaciens répondeurs, il s'agit d'établissements avec une capacité de lits MCO de plus de 500 lits avec une gestion logistique multisite des blocs opératoires comme au CHU de Lille. Les trois quarts des hôpitaux répondeurs ont plus de 500 dépôts permanents et prêts temporaires par an. Au CHU de Lille, pour comparaison, nous avons plus de 2000 dépôts permanents et prêts temporaires.

#### ii. Traçabilité

Tous les répondeurs déclarent que l'enregistrement de données est systématiquement tracé notamment grâce aux étiquettes de traçabilité posées pendant l'intervention chirurgicale. Cet enregistrement de données peut être régularisé informatiquement au moment de la pose ou à distance de celle-ci. Au CHU de Lille, surtout quand il s'agit de dépôt permanent, la pose est tracée pendant l'intervention. La traçabilité peut être effectuée à distance de la pose pour un prêt temporaire car la régularisation de pose se fait une fois le référencement du dispositif médical effectué. Quoiqu'il en soit la traçabilité sur papier est toujours faite au CHU de Lille ou même d'après notre enquête nationale.

La traçabilité est faite par l'IBODE au bloc opératoire pour la majorité des répondeurs de l'enquête nationale, comme au CHU de Lille, mais certains établissements déclarent que la traçabilité est faite par le préparateur en pharmacie, l'interne en pharmacie ou encore des agents administratifs et seulement deux établissements de santé ont des préparateurs en pharmacie qui vérifient cet enregistrement de données. Au CHU de Lille, dans les blocs opératoires de neurochirurgie et d'ortho-traumatologie, la présence de préparateurs en pharmacie pour vérifier la traçabilité des poses de la veille a permis une amélioration de la traçabilité et une diminution conséquente des erreurs de traçabilité ce qui nous permet de sécuriser cette traçabilité sanitaire mais aussi d'avoir une traçabilité financière au plus juste.

#### iii. Les dépôts permanents

Pour les dépôts permanents, seuls 12 pharmaciens sur 30 répondent qu'il existe des procédures détaillant la demande des services pour une mise en dépôt permanent. Au CHU de Lille, des procédures existent. La demande de mise en dépôt de dispositifs médicaux émane des médecins dans la grande majorité des établissements répondeurs ainsi qu'au CHU de Lille. La mise en dépôt permanent de dispositifs médicaux est toujours validée par le

pharmacien responsable de gamme au CHU de Lille et il en va ainsi également pour pratiquement tous les établissements de santé sondés.

Au CHU de Lille, la mise en place d'inventaires en lien avec le service, le fournisseur et la pharmacie est difficile et chronophage. Les inventaires sont faits une fois par an et c'est ce qui ressort également des réponses des autres hôpitaux interrogés : la difficulté de mise en place des inventaires et le temps que ceux-ci prennent pour les équipes pharmaceutiques et les services ne permettent pas de faire plus d'inventaires dans l'année. Réunir le fournisseur, la pharmacie et le service est une difficulté supplémentaire à leurs tenues. Au CHU de Lille, comme dans certains établissements de santé les inventaires ne sont pas automatiquement faits avec tous les acteurs en présence.

Au CHU de Lille, les dispositifs médicaux sont référencés dans le logiciel de gestion au moment de la réception du dépôt permanent et avant que les dispositifs médicaux ne soient livrés dans le service mais tous les établissements de santé ne procèdent pas ainsi : le référencement des dispositifs médicaux peut se faire avant même la réception du dépôt permanent ou jusqu'au moment de l'utilisation des dispositifs médicaux mis en dépôt permanent. Tous les dispositifs médicaux composant le dépôt permanent sont référencés dans le logiciel de gestion au sein du CHU de Lille mais aussi dans la grande majorité des établissements. La même proportion se retrouve pour la création des dispositifs médicaux dans le logiciel de traçabilité.

Les demandes de commande pour les dépôts permanents sont faites au fur et à mesure des poses, ce qui est chronophage pour les équipes pharmaceutiques et administratives. Seul un établissement de santé interrogé nous déclare faire une optimisation des commandes pour les dépôts permanents en fonction des stocks et des programmations au bloc opératoire. Au CHU de Lille, un travail a été commencé afin d'optimiser les commandes de dépôts permanents avec certains fournisseurs en lien avec le bloc de neurochirurgie pour faire gagner du temps aux équipes pharmaceutiques et administratives et diminuer le nombre de livraisons du fournisseur dans le but, aussi, de faire baisser le coût des dispositifs médicaux et baisser la charge de travail des agents à la réception des dispositifs médicaux.

#### iv. Les prêts temporaires

Pour les prêts temporaires, la demande du médecin n'est faite que rarement sur une ordonnance avec les dispositifs médicaux voulus à cocher. Comme au CHU de Lille, la demande peut être faite par mail ou sur une ordonnance avec texte libre. Les risques de mauvaise compréhension de la demande pourraient entraîner la commande du mauvais dispositif médical et, de ce fait, constitue un risque pour la prise en charge du patient. Un retard d'intervention est plus important avec une ordonnance avec texte libre ou un mail qu'avec une demande où le médecin coche ce dont il a besoin.

Il arrive au CHU de Lille, comme au niveau national, que les demandes de prêts temporaires ne passent jamais par la pharmacie mais que le médecin demande des dispositifs médicaux

pour une intervention directement au laboratoire. La traçabilité sanitaire mais aussi le bon usage ne sont plus garantis par la pharmacie.

Au CHU de Lille, la validation du prêt temporaire par le pharmacien responsable de gamme après analyse du besoin est systématique et obligatoire mais notre questionnaire montre que seulement la moitié des pharmaciens ayant répondu valident toutes les demandes des prêts temporaires, beaucoup de pharmaciens délèguent la validation du prêt temporaire aux préparateurs en pharmacie si les dispositifs médicaux sont connus et déjà rentrés dans le logiciel de gestion. La demande de régularisation au CHU de Lille est faite par mail par les cadres ou IBODE référent matériel. Au niveau national cette demande de régularisation est faite de différentes manières (appel, mail, papier, ...) mais peut aussi être transmise via un logiciel de traçabilité, ce qui pourrait permettre un meilleur suivi des demandes de régularisation et donc de la traçabilité sanitaire au patient. Et comme pour la demande de prêt temporaire, la demande de régularisation n'est pas forcément toujours validée par le pharmacien responsable de gamme au niveau national (seul la moitié des sondés répondent que la validation de la régularisation passe systématiquement par le pharmacien responsable de gamme) mais elle l'est toujours au CHU de Lille.

### III. Perspectives

Ce travail nous a permis, après avoir identifié les étapes maîtrisées et les étapes à risque du circuit des dispositifs médicaux en dépôt permanent et en prêt temporaire et après avoir sondé d'autres établissements de santé français sur leur gestion du circuit, de dégager des actions correctives à mettre en place afin de sécuriser ce circuit.

- Nous l'avons constaté lors des audits des blocs opératoires et des préparateurs en pharmacie mais aussi dans le questionnaire national : la présence de préparateurs en pharmacie au bloc opératoire permet non seulement une sécurisation de la traçabilité de pose mais aussi une meilleure gestion au quotidien des dépôts permanents et des prêts temporaires. Le préparateur en pharmacie en lien avec le cadre de santé ou l'IBODE référent matériel suit la programmation du bloc opératoire, les différentes interventions chirurgicales, les stocks des dépôts permanents et le suivi des prêts temporaires. Enfin, sa présence permet une sensibilisation plus forte auprès du service de l'importance de la traçabilité.

Au CHU de Lille, quelques mois après nos audits, un préparateur en pharmacie a été dédié à l'activité du bloc des spécialités à temps plein. La présence du préparateur en pharmacie a permis de régulariser la traçabilité de pose, de sensibiliser les équipes à tracer les échecs de pose, de sensibiliser aussi les médecins à faire des demandes de dispositifs médicaux auprès de la pharmacie et non plus directement avec les laboratoires. Cela a permis également

d'accompagner le cadre de santé, à qui incombe certaines missions de traçabilité, de demandes de référencement, de gestion des retours des dispositifs médicaux non posés car le préparateur en pharmacie fait le lien entre le service et la pharmacie. Du fait de ses missions au bloc opératoire il connaît donc bien le circuit de la pharmacie mais aussi celui du bloc, les difficultés rencontrées et les habitudes de services.

Le but, à terme, est de déployer des préparateurs en pharmacie dans les plus gros blocs opératoires du CHU de Lille.

- Dans les pistes d'amélioration des autres établissements de santé dans le questionnaire national, nous retrouvons pour nombre d'entre eux : l'augmentation de la présence en pharmacie d'outils informatiques voire d'un logiciel unique afin de sécuriser le circuit des dispositifs médicaux. Au CHU de Lille, la mise en place du WMS (Warehouse Management System, que l'on peut traduire par Système de gestion d'entrepôt) qui permet une supervision de l'ensemble de l'activité logistique et permettra une interopérabilité et une harmonisation des process.

- Une réflexion est en cours pour l'acquisition au CHU de Lille d'armoires sécurisées pour les dispositifs médicaux. Celles-ci ont déjà montré une amélioration de la sécurisation du circuit du médicament avec une diminution des erreurs médicamenteuses(33).

Des armoires sécurisées au bloc opératoire permettraient une gestion des stocks plus fine et faciliterait la réalisation des inventaires grâce l'informatisation des armoires et l'extraction possible des données via le logiciel informatique.

- La généralisation à tous les blocs opératoires de feuilles de demande à cocher pour le médecin est aussi une piste d'amélioration envisagée. Au bloc de neurochirurgie du CHU de Lille, avoir une feuille de demande comportant les dispositifs médicaux principalement utilisés par les chirurgiens a considérablement réduit les erreurs de compréhension des demandes. Cette feuille de demande est mise à jour chaque année en fonction des habitudes des chirurgiens. Le préparateur en pharmacie présent dans le bloc sait exactement ce que veut le chirurgien et sait si le dispositif médical demandé est en dépôt permanent dans le service ou s'il faut faire une demande de prêt temporaire. Formaliser la demande permet aussi une plus grande anticipation car nous avons constaté au cours de nos audits que dans certains blocs opératoires la communication de la demande d'un dispositif médical se faisait pendant la réunion de programmation.

- L'optimisation des stocks de dispositifs médicaux gérés en dépôt permanent est déjà en train de se mettre en place au CHU de Lille. Au lieu de recommander après chaque pose le dispositif médical géré en dépôt permanent, le service commanderait une à deux fois par semaine ce dont il a besoin pour le renouvellement de son stock de dépôt permanent. Cela évite de trop nombreuses réceptions à la pharmacie et le traitement des nombreuses demandes.  
 Au bloc de neurochirurgie du CHU de Lille, nous sommes en train de tester cette manière d'optimiser les commandes : après avoir fait une analyse des consommations et des estimations de stock idéal, nous avons rencontré le fournisseur d'un dépôt permanent mis en place au sein du bloc. L'idée était intéressante pour les deux parties : le fournisseur a une logistique et des coûts liés aux livraisons non négligeables, optimiser les livraisons à une à deux par semaine lui permet une diminution des coûts et de notre côté cela permet une diminution du nombre de demandes pour les préparateurs en pharmacie et une diminution des réceptions pour les agents logistiques.
- L'utilisation de lecteur-antenne avec radiofréquence (RFID ou radio-identification) pourrait aussi être une des pistes d'amélioration du circuit. La pose d'étiquettes RFID sur les dispositifs médicaux en dépôt permanent et en prêts temporaires permettrait un gain de temps au moment des inventaires grâce à un meilleur suivi des stocks avec cette technologie sans contact. Cela nécessiterait d'équiper tous les dispositifs médicaux de ces puces ainsi qu'équiper la pharmacie d'un lecteur RFID mais cela augmenterait la traçabilité des dispositifs médicaux en stock dans les services de soins.
- Un rappel des procédures et une re-sensibilisation de tous les acteurs du circuit des dispositifs médicaux est nécessaire à plusieurs étapes du circuit : au niveau de la logistique interne et du circuit sécurisé avec les agents logistiques, au niveau de la procédure dégradée de la traçabilité de pose au patient dans le cas d'un prêt temporaire non référencé avec les cadres de santé et les préparateurs en pharmacie, au niveau du contrôle des données de traçabilité entrantes à la pharmacie avec les préparateurs en pharmacie et les agents logistiques, au niveau des retours avec l'utilisation de la feuille de retour par le service
- La mise en place de personne référente Sedistock® dans chaque service de soins et la mise en place de formation au sujet de la traçabilité est nécessaire afin d'éliminer toutes les difficultés de traçabilité au patient vu dans nos audits (notamment au moment de la traçabilité en procédure dégradée dans le cas d'un prêt temporaire non référencé)

- Le développement d'outils informatiques permettrait aussi une meilleure sécurisation du circuit des dispositifs médicaux. La généralisation de l'aide à la commande grâce au logiciel Sedistock® pour les dépôts permanents permet d'éviter les erreurs de commande. L'enregistrement de la réception des dispositifs médicaux arrivant dans le service dans Sedistock® permet un meilleur suivi informatique.
- La signature systématique de contrat de dépôt permanent entre la pharmacie et le fournisseur : à aujourd'hui, tous les dépôts permanents ne sont contractualisés avec les fournisseurs mais la nouvelle version du contrat de dépôt permanent émise par le SNITEM permettra une meilleure formalisation des responsabilités de chaque partie.
- Le contrôle systématique à la mise en place d'un dépôt permanent du bon de livraison et des dispositifs médicaux livrés ainsi que le contrôle des dispositifs médicaux livrés en prêt temporaire nécessitent des moyens humains afin d'éliminer les risques liés au non-contrôle des données entrantes (litiges avec le fournisseur, manque de dispositifs médicaux, dispositif médical non disponible pour le patient, ...). Cette sécurisation de l'approvisionnement est nécessaire à la bonne gestion des dépôts permanents et des prêts temporaires.
- Le signalement des non-conformités systématique au fournisseur est déjà mis en place au sein du CHU de Lille, il est important que cette mission s'inscrive sur la durée afin de sensibiliser les fournisseurs à nos pratiques et aux risques inhérents de nos circuits. Ce signalement permet aussi, de bloquer les dispositifs médicaux non connus au moment de la réception (tous les dispositifs médicaux demandés directement par le médecin au fournisseur)

Les échanges pluridisciplinaires des audits ont permis de sensibiliser les différents acteurs à l'enjeu du circuit des dispositifs médicaux en dépôts permanents et en prêts temporaires et aux difficultés de chacun, constituant une base solide pour la conduite à venir d'un plan d'actions. Néanmoins, des moyens humains et matériels sont nécessaires à la bonne tenue de celui-ci.

Ces actions correctives à mettre en place et leur suivi dans le temps feront l'objet des prochains travaux de fond des internes en pharmacie au sein du secteur des dispositifs médicaux.

## Conclusion

La sécurisation du circuit des dispositifs médicaux est un enjeu majeur au sein des établissements de soins. Les établissements de santé sont constamment dans des objectifs d'optimisation et de sécurisation du circuit des dispositifs médicaux.

L'objectif de ce travail était de faire un état des lieux de notre circuit des dispositifs médicaux au sein du CHU de Lille afin d'identifier les étapes à risques, les étapes maîtrisées mais aussi de nous comparer aux autres établissements de santé via le questionnaire national afin de dégager des pistes d'amélioration à mettre en place au sein du CHU de Lille pour la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en dépôts permanents et en prêts temporaires.

Ce mémoire, est à notre connaissance, l'un des premiers travaux sur le circuit global des dispositifs médicaux en dépôt permanent et en prêt temporaire. Il va permettre la mise en place au sein du CHU de Lille, dans un second temps, des actions correctives grâce aux étapes à risques identifiées précédemment.

La prochaine étape sera de mettre en place ces actions correctives dans les blocs opératoires ainsi qu'à la pharmacie du CHU de Lille et de vérifier régulièrement dans le temps l'efficacité de ce que nous avons déployé afin d'être toujours dans une démarche d'amélioration continue. Les processus qualité reposent sur une première analyse des différentes situations.

Le CHU de Lille, par les différents acteurs du circuit des dispositifs médicaux : chirurgiens, cadres, infirmiers et infirmières référents, fournisseurs, agents logistiques, préparateurs et pharmaciens, doit désormais s'engager sur les pistes d'amélioration et des actions programmées, discutées et réfléchies de façon pluridisciplinaire. Les actions correctives devront être menées spécifiquement au sein de chaque bloc.

Dans un temps futur, de nouveaux audits sont à réaliser afin de garantir l'amélioration continue.

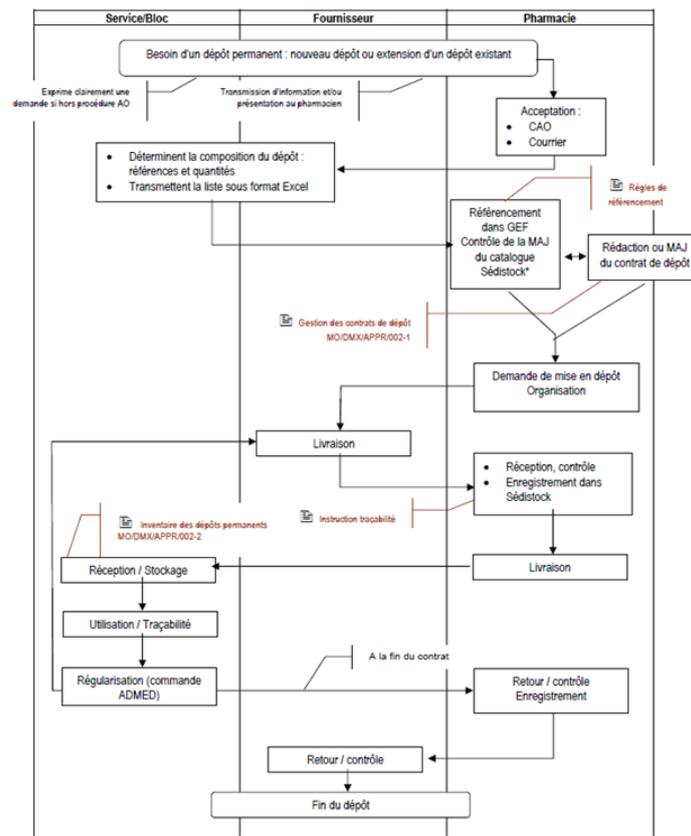
## Bibliographie

1. Panorama DM 2019 | snitem.fr [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/dm-et-sante/panorama-dm>
2. SNITEM Le secteur des dispositifs médicaux.
3. DIRECTIVE 93/42 CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
4. RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
5. DIRECTIVE DU CONSEIL du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs
6. Code civil - Article 1875. Code civil.
7. Code civil - Livre III : Des différentes manières dont on acquiert la propriété.
8. Contrat de dépôt vente pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non.
9. 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) | Legifrance [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000463293&dateTexte=&categorieLien=id>
10. 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 | Legifrance [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2007/1/26/SANP0720369A/jo>
11. Medical Devices: Guidance document: Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.
12. Guide de traçabilité des dispositifs médicaux EUROPHARMAT.
13. 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.
14. Manuel de certification des établissements de santé Janvier 2014.
15. 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.
16. Guide : outils de sécurisation autoévaluation administration médicaments mettre en oeuvre.
17. 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.
18. Analyse globale des risques - circuit des dispositifs médicaux - EUROPHARMAT.
19. Outil INTER DIAG DMS V2.0.

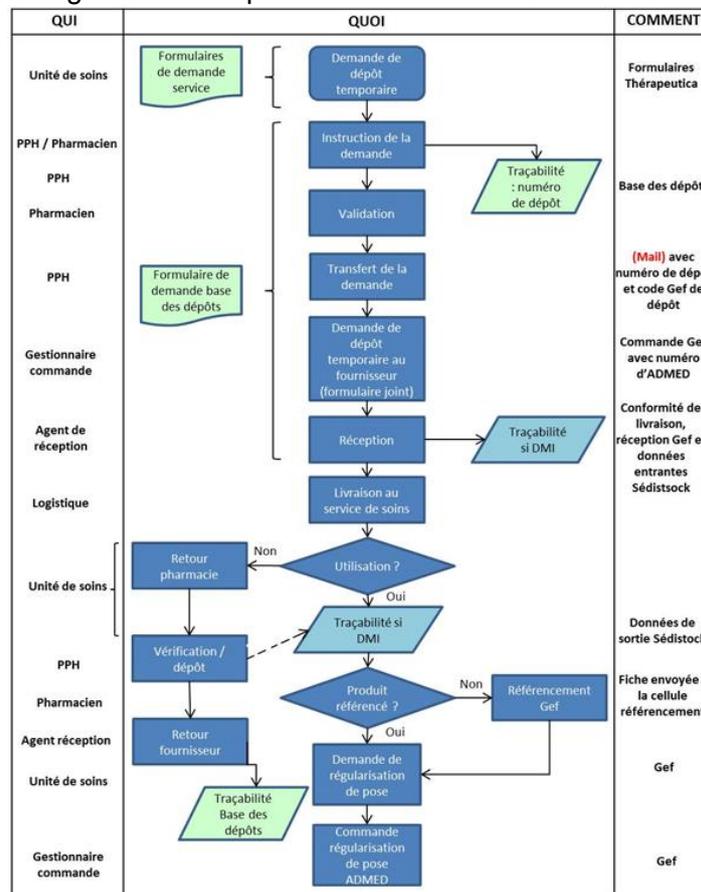
20. Les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) observés dans les établissements de santé : Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004.
21. Rapport d'activité CHU de Lille 2018.
22. Méthodologie de conduite d'une mission d'audit interne - institut français de l'audit et du contrôle interne.
23. Mayaud Le Louette A-C, Berehouc C, Barna A, Martinon S, Talla M. Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) en établissement de santé français : apport de l'outil d'auto-évaluation pluridisciplinaire Interdiag DMS ®. *Pharm Hosp Clin.* janv 2018;53(1):19-28.
24. Lebon C, Bertrand E, Diouf I, Cohen T. Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques. *Prat Organ Soins.* 2011;42(3):179.
25. Bauer S, Pont A, Jaouen C, Lecante V. Étude comparative de trois circuits de traçabilité des dispositifs médicaux implantables. *Pharm Hosp Clin.* mars 2014;49(1):29-36.
26. Micard S, Michel J, Daoud S, Costa J, Petit A, Brion F. Informatisation et sécurisation du circuit des dispositifs médicaux à l'hôpital : apport du logiciel Copilote®. *Pharm Hosp.* juin 2008;43(173):87-92.
27. Louette A-CL, Talla M. Evaluation de l'outil INTERDIAG® DMS relatif à la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles en établissements de santé. :1.
28. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) : jusqu'où va le circuit actuel ?... [Internet]. *Euro-Pharmat.com.* [cité 29 juill 2020]. Disponible sur: [https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4113-tracabilite-des-dispositifs-medicaux-implantables-dmi-jusqu-ou-va-le-circuit-actuel\\_4113](https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4113-tracabilite-des-dispositifs-medicaux-implantables-dmi-jusqu-ou-va-le-circuit-actuel_4113)
29. Dispositifs medicaux implantables (dmi) : amelioration du circuit pharmaceutique... [Internet]. *Euro-Pharmat.com.* [cité 30 juill 2020]. Disponible sur: [https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4149-dispositifs-medicaux-implantables-dmi-amelioration-du-circuit-pharmaceutique\\_3776\\_4149](https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4149-dispositifs-medicaux-implantables-dmi-amelioration-du-circuit-pharmaceutique_3776_4149)
30. Et le circuit des DMS... Est-il aussi sécurisé que le médicament ?... [Internet]. *Euro-Pharmat.com.* [cité 29 juill 2020]. Disponible sur: [https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4123-et-le-circuit-des-dms-est-il-aussi-securise-que-le-medicament\\_4123](https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4123-et-le-circuit-des-dms-est-il-aussi-securise-que-le-medicament_4123)
31. Optimisation et sécurisation du circuit du dispositif médical stérile en neuroradiologie interventionnelle... [Internet]. *Euro-Pharmat.com.* [cité 29 juill 2020]. Disponible sur: [https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4045-optimisation-et-securisation-du-circuit-du-dispositif-medical-sterile-en-neuroradiologie-interventionnelle\\_4045](https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4045-optimisation-et-securisation-du-circuit-du-dispositif-medical-sterile-en-neuroradiologie-interventionnelle_4045)
32. Amélioration et sécurisation de la traçabilité des prothèses mammaires... [Internet]. *Euro-Pharmat.com.* [cité 30 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/2373-amelioration-et-securisation-de-la-tracabilite-des-protheses-mammaires>
33. Clou E, Dompnier M, Kably B, Leplay C, Poupon E, Archer V, et al. Impact de l'implantation d'armoires sécurisées dédiés aux dispositifs médicaux dans un service de chirurgie cardiaque. *Ann Pharm Fr.* janv 2018;76(1):64-70.

# Annexe 1

## Procédure du circuit global des dispositifs médicaux au CHU de Lille en dépôt permanent



## Procédure du circuit global des dispositifs médicaux au CHU de Lille en prêt temporaire



## Annexe 2

### ÉTAT DES LIEUX DES PRETS ET DEPOTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX EN FRANCE :

- I. Questions générales :
1. Quel est le statut juridique de votre établissement ?
    - a. Public
    - b. Privé à but non lucratif
    - c. Privé à but lucratif
  2. Quel est le nombre de lits MCO de votre établissement ?
    - a. ≤ 200lits
    - b. entre 201 et 499 lits
    - c. entre 500 et 1000 lits
    - d. entre 1001 et 1500 lits
    - e. ≥ 1501 lits
  3. Nombre de dépôts permanents et de prêts au nom/dépôts temporaires par an dans votre établissement ?
    - a. < 500
    - b. > 500 et <1000
    - c. >1000
  4. Quels sont les spécialités des prêts au nom/ dépôts temporaires dans votre établissement ?
    - a. Orthopédie
    - b. Vasculaire
    - c. Reconstruction mammaire
    - d. Neurochirurgie
    - e. Ophtalmologie
    - f. Cardiologie
    - g. urologie
    - h. ORL
    - i. Interventionnel
    - j. Odontologie
    - k. Digestif
    - l. Maxillo-facial
  5. Vos différentes salles de bloc se trouvent-elles toutes dans le même bâtiment (mono site) ou sont-elles réparties dans différents bâtiments (multi site) ?
    - a. Mono site
    - b. Multi site
  6. Existe-t-il une base informatique en PUI de la demande à la pose au patient pour les prêts ?
    - a. Oui logiciel maison
    - b. Oui logiciel informatique
    - c. Autre : expliquer
    - d. Non
  7. Existe-t-il une base informatique en PUI de la demande à la mise en stock pour les dépôts ?
    - a. Oui logiciel maison
    - b. Oui logiciel informatique
    - c. Autre : expliquer
    - d. Non
  8. Chartes/contrats mis en place avec le fournisseur : (choix multiple)
    - a. Existe pour tous les prêts
    - b. Existe pour tous les dépôts
    - c. Existe pour certains prêts
    - d. Existe pour certains dépôts
    - e. Sont conformes aux chartes/contrats du SNITEM
    - f. Sont portés dans le cahier des charges
    - g. Font partie des pièces annexes de vos marchés
  9. Les contrats pour les prêts et les dépôts sont mis à jour :
    - a. A chaque changement de marchés
    - b. A chaque changement d'organisation
    - c. Mise à jour à une date déterminée
    - d. Jamais
  10. Si la composition du dépôt change :
    - a. Signature de l'intégralité du contrat au fournisseur
    - b. Signature de la liste des produits changés
    - c. Pas de signature
  11. Existe-t-il un enregistrement des données de traçabilité au patient ?
    - a. Oui

- b. Partiellement : expliquer
  - c. Non
12. Si non, pourquoi ?
13. Si oui, par quels outils cet enregistrement des données de traçabilité est-il fait ?
- a. Etiquettes papier
  - b. Logiciel de traçabilité avec saisie code barre
  - c. Logiciel de traçabilité sans saisie code barre
  - d. Autre : expliquer
14. A quel moment cet enregistrement de données de traçabilité est-il effectué ?
- a. Au moment de la pose
  - b. A distance de la pose : quand ? expliquer
15. L'enregistrement de la pose est-il mis dans le dossier patient ?
- a. Oui
  - b. Non
16. Par qui cet enregistrement des données de traçabilité est-il fait ?
- a. IBODE au bloc
  - b. PPH
  - c. Cadre
  - d. Autre : expliquer
17. Existe-t-il des PPH qui vérifient cet enregistrement des données de traçabilité de pose au patient ?
- a. Oui dans tous les blocs
  - b. Oui dans certains blocs
  - c. Non
18. La réception des ancillaires et implants (stériles et réutilisables) est-elle faite qualitativement et quantitativement (inventaire) en comparaison avec le bon de livraison ?
- a. Oui, les deux
  - b. Oui qualitativement
  - c. Oui quantitativement
  - d. Non
19. Cette validation est-elle tracée ?
- a. Oui informatiquement
  - b. Oui via papier
  - c. Non
20. L'enregistrement des données entrantes de traçabilité est-il fait à la PUI ?
- a. Oui informatiquement par saisie code barre
  - b. Oui informatiquement sans saisie code barre
  - c. Oui par papier
  - d. Non
21. Existe-t-il une traçabilité logistique des transports des dépôts et des prêts au nom au départ de la pharmacie jusqu'à l'arrivée au service ?
- a. Oui informatiquement
  - b. Oui via papier
22. La réception dans le service de soin est-elle faite qualitativement et quantitativement (inventaire) ?
- a. Oui
  - b. Non
23. Cette validation est-elle tracée ?
- d. Oui informatiquement
  - e. Oui via papier
  - f. Non
24. Existe-t-il un stockage sécurisé dédié aux DM en prêt et en dépôts au sein du service en attendant son utilisation ?
- a. Oui dans tous les services
  - b. Oui dans certains services
  - c. Non dans aucun service
  - c. Non

**PRETS :**

II. Demande de prêt par le service:

25. Comment les médecins font-ils une demande de prêt au nom ?
- a. Ordonnance avec DMI à cocher
  - b. Ordonnance avec texte libre
  - c. Mail avec texte libre
  - d. Autres : expliquer
26. Quels sont les raisons d'une demande d'un prêt par un service ?
- a. Pas d'alternative à disposition

- b. Quantité à disposition insuffisante
  - c. Au cas où
  - d. Reprise, ancillaire spécifique
  - e. Essai
  - f. Limiter le coulage
  - g. Autre : expliquer
27. Arrive-t-il que les médecins fassent une demande de prêt directement au fournisseur sans passer par la pharmacie ?
- a. Oui, souvent
  - b. Oui parfois
  - c. Non jamais
28. Comment est transmise cette demande à la PUI ?
- a. Par mail,
  - b. Par logiciel informatique
  - c. Physiquement de la main à la main
  - d. Par téléphone
  - e. Autre : expliquer
29. Existe-t-il une validation d'un pharmacien de la demande ?
- a. Oui à 100%
  - b. Oui partiellement : expliquer
  - c. Non
- III. Demande d'un prêt au fournisseur :
30. Existe-t-il un support de demande formalisée pour la demande de la pharmacie au fournisseur ?
- a. Oui
  - b. Non
31. Quels sont les éléments présents sur le support de demande au fournisseur ?
- a. Service demandeur
  - b. Date de livraison prévue
  - c. Médecin
  - d. Date d'intervention
  - e. Numéro du prêt
  - f. 3 premières lettres du nom du patient
  - g. Signature du pharmacien
  - h. Autre : expliquer
32. Annexer ici votre support de demande
33. Par quels moyens la demande est transmise au fournisseur ?
- a. Mail
  - b. Appel
  - c. Fax
  - d. Courrier
  - e. Autre : expliquer
- IV. Réception PUI :
34. Le fournisseur respecte-t-il les délais que vous demandez pour la livraison du prêt ?
- a. Oui
  - b. Non
  - c. Autre : expliquer
- V. Régularisation
35. Après la pose : par quels outils la demande de régularisation provenant du service pour la pharmacie est-elle faite ?
- a. Papier
  - b. Logiciel de traçabilité
  - c. Téléphone
  - d. Mail
  - e. Autre : expliquer
36. Est-elle validée par un pharmacien ?
- a. Oui tout le temps
  - b. Oui, souvent
  - c. Non jamais
37. Décrivez comment est faite la traçabilité si le DM n'est pas au livret ?
- VI. Retour :
38. Faites-vous des inventaires avant renvoi au fournisseur ?
- a. Oui
  - b. Non
- DEPOTS :**
- VII. Demande de dépôt permanent :

39. Existe-t-il une procédure détaillant la demande d'un service pour une mise en dépôt permanent ?

- a. Oui
- b. Non

40. Si oui, celle-ci est-elle appliquée ?

- a. Oui, tout le temps
- b. Oui, partiellement
- c. Non, jamais

41. Qui fait la demande initiale de dépôt permanent ?

- a. Le médecin en lien avec l'équipe soignante (cadre, IBODE,...)
- b. Le cadre seul
- c. L'IBODE seul
- d. Autre : expliquer

42. Comment vous est transmise cette demande ?

- a. Par mail
- b. Par logiciel informatique
- c. Physiquement de la main à la main
- d. Par téléphone
- e. Autre : précisez

43. Existe-t-il une validation d'un pharmacien de la demande initiale ?

- a. Oui
- b. Non

### VIII. Inventaires

44. Des inventaires sont-ils faits en lien avec le fournisseur au minimum 1 fois par an ?

- a. Oui tout le temps
- b. Oui en partie
- c. Non

45. Qui fait les inventaires ?

- a. Le fournisseur seul
- b. Le fournisseur avec l'équipe pharmaceutique (PPH, pharmacien,...)
- c. Le fournisseur, l'équipe pharmaceutique et le service de soins (cadre, IBODE,...)

46. S'il existe une analyse de l'inventaire, par qui celle-ci est-elle faite ?

- a. Pharmacien
- b. PPH
- c. Cadre
- d. Fournisseur
- e. Autre : expliquer
- f. Pas d'analyse d'inventaire

47. Qui signe l'analyse contractuelle de l'inventaire ?

- a. Pharmacien
- b. Fournisseur
- c. Cadre
- d. Médecin
- e. Autre : préciser
- f. Pas de signature contractuelle à la suite de l'inventaire

### IX. Référencement :

48. A quel moment dans la vie du dépôt les DM sont-ils référencés dans votre logiciel de gestion ?

- a. Avant la réception des dispositifs médicaux du dépôt
- b. A la première commande
- c. A la réception à la PUI du dépôt
- d. Autre : précisez

49. Tous les DM sont-ils créés dans votre logiciel de gestion ?

- a. Oui
- b. Non

50. Existe-t-il une interface produit entre votre logiciel de gestion et votre logiciel de traçabilité ?

- a. Oui
- b. Non

51. Si non, à quel moment dans la vie du dépôt les DM sont-ils référencés dans votre logiciel de traçabilité ?

- a. Avant la réception des dispositifs médicaux
- b. A la première commande
- c. A la réception à la PUI du dépôt
- d. Autre : précisez

52. Tous les DM sont-ils créés dans votre logiciel de traçabilité ?

- a. Oui
- b. Non

53. Par qui l'enregistrement des dispositifs médicaux est-il fait ?

- a. PPH
- b. Pharmacien
- c. Autre : préciser

X. Régularisation

54. Quels supports sont utilisés pour saisir la demande de service ?

- a. Etiquettes papier
- b. Logiciel de traçabilité
- c. Logiciel de gestion
- d. Autre : précisez

55. Quand cette demande de service est-elle faite ?

- a. A chaque pose

b. De façon condensée en lien avec le niveau de stock

56. Les dépannages pour d'autres établissements sont-ils toujours validés par un pharmacien ?

- a. Oui toujours
- b. Oui de temps en temps
- c. Non jamais

57. Les dépannages pour votre établissement sont-ils toujours validés par un pharmacien ?

- a. Oui toujours
- b. Oui de temps en temps
- c. Non jamais

- D'après vous : le circuit mis en place dans votre établissement permet-il de sécuriser les prêts et les dépôts ? Si non pourquoi : qu'est-ce qu'il vous manque ?

## Annexe 3



### CLINIQUE DE NEUROCHIRURGIE

Fiche de renseignements pour programmation opératoire

Nom de jeune fille

Nom marital

Prénom

Date de Naissance

Date prévue d'hospitalisation :

Patient hospitalisé NON  SI OUI

Lieu :

N° de chambre :

URGENCE

AMBULATOIRE

Chambre particulière

Accompagnant

Convalescence à prévoir

Dossier radiologique

Rendu au patient

OUI  NON

Enregistré sur le PACS

OUI  NON

Prévoir PES-PEM

OUI  NON

Sauf avis contraire le patient n'est pas à risque

Date d'intervention

Opérateur

Intitulé exact de l'acte chirurgical

IRM PER OPERATOIRE

Durée prévue du geste opératoire (Incision-fermeture cutanée) :

Anesthésie générale

Consultation d'anesthésie prévue le :

Anesthésie locale

SIPO

OUI

NON

Saignement prévisible : volume < 500 ml

volume de 500 ml à 1 l

volume > 1 l

### Installation du patient

Décubitus dorsal	<input type="checkbox"/>	Genu-pectoral	<input type="checkbox"/>
Décubitus ventral tête coté anesthésiste	<input type="checkbox"/>	Assis	<input type="checkbox"/>
Décubitus ventral tête côté chirurgien	<input type="checkbox"/>	French position	<input type="checkbox"/>
Décubitus latéral droit	<input type="checkbox"/>	Table ALLEN SPINE	<input type="checkbox"/>
Décubitus latéral gauche	<input type="checkbox"/>	Table carbone	<input type="checkbox"/>
Tétière à pointes <input type="checkbox"/>	Tétière en fer à cheval <input type="checkbox"/>	Rond de tête	<input type="checkbox"/>

### Dispositifs médicaux nécessaires à l'intervention

Neuronavigation	<input type="checkbox"/>	Neuronavigation AXIEM	<input type="checkbox"/>	Bipolaire irriguante	<input type="checkbox"/>
Pentero	<input type="checkbox"/>	Fluoro vasculaire	<input type="checkbox"/>	Fluoro tumorale	<input type="checkbox"/>
NIM ECLIPSE (PES PEM)	<input type="checkbox"/>	NIM 3	<input type="checkbox"/>	Bistouri à ultrasons SORING	<input type="checkbox"/>
Ampli	<input type="checkbox"/>	OARM	<input type="checkbox"/>	OARM Navigué	<input type="checkbox"/>
MISONIX	<input type="checkbox"/>	Colonne vidéo	<input type="checkbox"/>		

Cranioplastie Banque d'os  Custom bone  Matrix

Substitut Inductos

### Dispositifs médicaux implantables

CERVICAL	PROTHESE CERVICALE	CAGES CERVICALES		PLAQUES CERVICALES	OSTEO CERVICALE POSTERIEURE
		M6	CERVIOS CORNESTONE* DIVERGENCE	SQUALE ZERO PVA	ZEVO
THORACO LOMBAIRE	OSTEOSYNTHESE THORACO LOMBAIRE OPEN	OSTEOSYNTHESE THORACO LOMBAIRE PER CUTANE			
	COLORADO ES2 (vis tiges) + NAVIGATEUR (cages) LEGACY SOLERA 5,5 SOLERA MIDUF 4.75 SOLERA SCOLIOSE	LONGITUDE I (vis fixe) LONGITUDE II (vis polyaxiale) SAFE ORTHO VIPER VIPER EXPENDIUM (cimentage possible) VOYAGEUR XTAB			
LOMBAIRE	CAGES LOMBAIRES ABORD POSTERIEUR	ALIF - CAGES		ALIF PROTHESES	OLIF
	CRESCENT ZWINGO	AVILA (cage) PYRAMIDE (plaque) VANTAGE (cage+plaque)	ROI A SOVEREING		AVENUE L CLYDESDALE ORACLE
	IMPLANT CORPOREAL	EXPANSION VERTEBRALE - FRACTURE		LAMINOPLASTIE	VISSAGE ODONTOIDE
	PYRAMESH VLIFT	KYPHON (BALLONNET) SPINE JACK		CENTERPIECE	UCSS
	STIM SUBTHALAMIQUE	STIM MEDULLAIRE	STIM NGO	POMPES	
MATERIEL					

### PRESCRIPTION MEDICALE

Installation du patient par l'IBODE si celle-ci est présente en salle d'intervention

DATE

NOM DU CHIRURGIEN

SIGNATURE

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES**  
**(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)**  
Année Universitaire 2019/2020

**Nom : LERAY-ROY**  
**Prénom : Marion**

**Titre du mémoire / thèse : SECURISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN PRÊTS TEMPORAIRES ET EN DEPÔTS PERMANENTS : ETAT DES LIEUX AU CHU DE LILLE ET AU NIVEAU NATIONAL**

**Mots-clés :** dispositifs médicaux, circuit, prêt et dépôt, sécurisation

---

**Résumé :** Une des priorités du pharmacien hospitalier est de participer à la lutte pour la prévention d'effets indésirables, en particulier évitables, pouvant survenir à toutes les étapes du circuit.

Notre travail a été d'analyser les deux circuits des dispositifs médicaux (le dépôt permanent et le prêt temporaire) afin de répondre aux missions de mise en conformité du circuit. Notre objectif principal a été d'objectiver les risques associés à ce circuit et pour ce faire nous avons conduit des audits auprès des différents acteurs. Dans un deuxième temps, nous avons conduit un état des lieux national via un questionnaire. L'objectif de ce travail était de faire un état des lieux de notre circuit des dispositifs médicaux au sein du CHU de Lille afin d'identifier les étapes à risques, les étapes maîtrisées mais aussi de nous comparer aux autres établissements de santé via le questionnaire national afin de dégager des pistes d'amélioration à mettre en place au sein du CHU de Lille pour la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en dépôts permanents et en prêts temporaires.

Les échanges pluridisciplinaires des audits ont permis de sensibiliser les différents acteurs à l'enjeu du circuit des dispositifs médicaux en dépôts permanents et en prêts temporaires et aux difficultés de chacun, constituant une base solide pour la conduite à venir d'un plan d'actions.

---

**Membres du jury :**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Thierry DINE**, *Professeur des Universités - Pharmacien – Praticien Hospitalier*  
*Faculté de Pharmacie de Lille – Centre Hospitalier de Haubourdin*

**Assesseurs :**

**Madame le Docteur Anne-Françoise GERME**, *Pharmacien Praticien Hospitalier – Centre Hospitalier Universitaire de Lille*

**Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON**, *Professeur des universités - Pharmacien - Praticien Hospitalier, Faculté de pharmacie de l'université de Picardie Jules Verne, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens*

**Madame le Docteur Brigitte NELKEN**, *Médecin Clinicien oncologie-hématologie pédiatrique Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier Universitaire de Lille*