

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

Soutenu publiquement le 25 Juin 2021

Par Mme HERBAUT Fanny

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur
tient lieu de
THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables en
prêt temporaire au Centre Hospitalier de Béthune Beuvry**

Membres du jury :

- | | |
|-------------------------------|--|
| Président : | Monsieur le Professeur Nicolas Simon
Pharmacien, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie – Université de Lille
Centre Hospitalier Universitaire de Lille |
| Directeur de mémoire : | Madame le Docteur Aude Nollet
Pharmacien, Praticien Hospitalier
Centre Hospitalier de Béthune Beuvry |
| Assesseurs : | Monsieur le Professeur Jean-Marc Chillon
Pharmacien, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie – Université de Picardie Jules Verne
Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Monsieur Esprit Grégory
Cadre de santé au bloc opératoire
Centre Hospitalier de Béthune Beuvry |



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	Laurie	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

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 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 Nicolas SIMON, je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury et de juger mon travail. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de toute ma considération.

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

A Monsieur Grégory ESPRIT, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury et de juger mon travail. J'ai été ravie de travailler avec vous. Soyez assuré de toute ma reconnaissance.

A Aude, je te remercie d'avoir accepté d'encadrer ce travail. J'ai apprécié de travailler avec toi et j'ai beaucoup appris à ton contact.

A tous mes collègues internes, pharmaciens et préparateurs, pour avoir contribué à ma formation.

A Eva et Margaux, sans qui ces quatre années d'internat n'auraient certainement pas été si bien.

A toute la Grotte, pour leur soutien indéfectible.

A Rodolphe, qui aurait voulu changer le titre de ce mémoire mais que je n'ai pas laissé faire.

A Omar.

A ma mère, qui a toujours su trouver les mots justes pour me pousser plus loin. Si elle avait pu soutenir cette thèse à ma place, elle l'aurait fait.

A Sébastien, pour ta patience, ta présence à mes côtés et tout l'amour que nous partageons.

Table des matières

TABLE DES MATIERES	15
LISTE DES ABREVIATIONS	18
TABLE DES FIGURES.....	19
TABLE DES TABLEAUX.....	20
INTRODUCTION	21
A. DEFINITIONS	22
1. <i>Dispositif médical (DM)</i>	22
2. <i>Dispositif médical implantable (DMI)</i>	23
3. <i>Ancillaires</i>	23
B. CIRCUITS DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES.....	24
1. <i>L'achat</i>	24
a. Gestion en stock.....	24
b. Gestion en hors stock.....	25
2. <i>Le dépôt</i>	25
a. Gestion en dépôt-vente permanent	25
b. Gestion en prêt temporaire	26
C. CADRE REGLEMENTAIRE	26
1. <i>Quelles sont les missions du pharmacien hospitalier ?</i>	26
2. <i>Matéiovigilance</i>	27
3. <i>Traçabilité</i>	28
a. Traçabilité sanitaire.....	28
b. Autres traçabilités	29
4. <i>Identifiant unique des dispositifs (IUD)</i>	30
D. PROJET DE RECHERCHE	31
1. <i>Le Centre Hospitalier de Béthune Beuvry</i>	31
2. <i>Secteur des dispositifs médicaux de la pharmacie</i>	31
3. <i>Evénements relatifs au circuit des prêts temporaires</i>	33
4. <i>Le projet de recherche</i>	33
MATERIEL ET METHODES	35
A. EVALUATION INITIALE	35
1. <i>Audit observationnel</i>	35
2. <i>Evaluation de l'organisation actuelle</i>	36
a. Analyse réglementaire	36
b. Analyse avec Interdiag DMS®	36
3. <i>Etude rétrospective</i>	37
a. Recueil de données	37
b. Analyse des données.....	39
B. AXES D'AMELIORATION	41
C. EVALUATION DES ACTIONS D'AMELIORATION	41
1. <i>Mise en conformité réglementaire</i>	41
2. <i>Amélioration de la performance du circuit</i>	41
3. <i>Diminution du nombre de prêts temporaires</i>	42

RESULTATS	43
A. EVALUATION INITIALE	43
1. <i>Audit observationnel</i>	43
2. <i>Evaluation de l'organisation actuelle</i>	46
a. Analyse réglementaire	46
b. Analyse avec Interdiag DMS®	48
3. <i>Etude rétrospective</i>	51
a. Statistiques descriptives	51
b. Motifs de recours au prêt temporaire	52
c. Prêts temporaires récurrents	53
B. AXES D'AMELIORATION	54
1. <i>Réorganisation du circuit des prêts temporaires</i>	54
a. La nouvelle organisation	54
b. Les ressources mobilisées	56
c. Les nouveaux outils	56
2. <i>Réévaluation du mode de gestion du stock des prêts récurrents</i>	58
a. Prothèse totale d'épaule Equinoxe Reverse	58
b. Système d'enclouage huméral Centronail	60
3. <i>Faisabilité de la mise en place d'un lecteur de code-barres</i>	61
a. Test PRODUIT	61
b. Test CIRCUIT	62
C. EVALUATION DES ACTIONS D'AMELIORATION	62
1. <i>Mise en conformité réglementaire</i>	62
2. <i>Amélioration de la performance du circuit</i>	63
3. <i>Diminution du nombre de prêts temporaires</i>	64
DISCUSSION	65
A. EVALUATION INITIALE	65
1. <i>Audit observationnel</i>	65
2. <i>Evaluation de l'organisation actuelle</i>	66
a. Analyse réglementaire	66
b. Analyse avec Interdiag DMS®	67
3. <i>Etude rétrospective</i>	68
a. Statistiques descriptives	68
b. Motifs de recours au prêt temporaire	69
B. AXES D'AMELIORATION	70
1. <i>Réorganisation du circuit des prêts temporaires</i>	70
a. La nouvelle organisation	70
b. Les nouveaux outils	71
2. <i>Réévaluation du mode de gestion du stock des prêts récurrents</i>	72
3. <i>Faisabilité de la mise en place d'un lecteur de code-barres</i>	72
C. EVALUATION DES ACTIONS D'AMELIORATION	75
1. <i>Mise en conformité réglementaire</i>	75
2. <i>Amélioration de la performance</i>	76
3. <i>Diminution du nombre de prêts temporaires</i>	76
D. PERSPECTIVES	77
1. <i>Pour le Centre Hospitalier de Béthune Beuvry</i>	77
a. Réévaluation du circuit des prêts temporaires	77
b. Achats : ajout de critères au cahier des charges	77
c. Un nouveau bloc opératoire	77
2. <i>Evolutions réglementaires</i>	78
a. Management de la qualité	78

b.	Mise en œuvre de l'IUD	78
c.	RETEX DMI et guide méthodologique	79
CONCLUSION		81
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES		83
ANNEXES		89
ANNEXE I. AUDIT PROSPECTIF OBSERVATIONNEL		89
ANNEXE II. ETUDE RETROSPECTIVE DES PRETS TEMPORAIRES		90
ANNEXE III. MODELE DE COURRIER ENVOYE AUX PATIENTS DE L'ETUDE		91
ANNEXE IV. DECLARATION DE CONFORMITE A LA MR-004		93
ANNEXE V. EVALUATION INITIALE PAR INTERDIAG DMS® DU BLOC OPERATOIRE		94
ANNEXE VI. EVALUATION INITIALE PAR INTERDIAG DMS® DE LA PHARMACIE		96
ANNEXE VII. PLAN D'ACTION POUR LA PUI GENERE PAR INTERDIAG DMS®		99
ANNEXE VIII. EXTRAIT DU TABLEAU DE SUIVI PARTAGE		100
ANNEXE IX. REEVALUATION PAR INTERDIAG DMS® DE LA PHARMACIE		101

Liste des abréviations

AIPD : Analyse d'Impact relative à la Protection des Données
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins
CE : Conformité Européenne
CHBB : Centre Hospitalier de Béthune Beuvry
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CSP : Code de la Santé Publique
DAF : Direction des Affaires Financières
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DM : Dispositif Médical
DMI : Dispositif Médical Implantable
DMS : Dispositif Médical Stérile
DLU : Date Limite d'Utilisation
DPI : Dossier Patient Informatisé
GHS : Groupe Homogène de Séjour
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IUD : Identifiant Unique des Dispositifs
MDS : Médicament Dérivé du Sang
OMEDIT : Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PT : Prêt temporaire
PTG : Prothèse Totale de Genou
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RFID : Radio Frequency Identification
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
T2A : Tarification A l'Activité
TTC : Toutes Taxes Comprises

Table des figures

Figure 1. Exemples de dispositifs médicaux selon leur classe de risque	22
Figure 2. Exemples d'ancillaires pour la prothèse totale d'épaule	24
Figure 3. Exemple d'IUD en format code-barres (PHAST).....	30
Figure 4. Nombre d'unités de DMI consommées selon leur mode de gestion de stock.....	32
Figure 5. Répartition des dépenses en DMI selon le mode de gestion du stock	32
Figure 6. Illustration de la méthode QQQQCP	36
Figure 7. Echelle de maîtrise des risques selon Interdiag DMS®	37
Figure 8. Illustration du circuit actuel des prêts temporaires.....	43
Figure 9. Diagramme de Kiviat des résultats Interdiag DMS® au bloc opératoire	49
Figure 10. Cartographie de la maîtrise des risques au bloc opératoire	49
Figure 11. Diagramme de Kiviat des résultats Interdiag DMS® en pharmacie	50
Figure 12. Cartographie de la maîtrise des risques en pharmacie.....	50
Figure 13. Histogramme du nombre de DMI réceptionnés par prêt	52
Figure 14. Répartition des motifs de recours au prêt temporaire.....	52
Figure 15. Taux de récurrence des prêts temporaires par type de matériel	53
Figure 16. Illustration du nouveau circuit des prêts temporaires	54
Figure 17. Extrait du livret des DMI du CHBB.....	57
Figure 18. Vue de face du système ostéo-articulaire d'une épaule droite (Visible Body)	58
Figure 19. Deux vues latérales du système musculaire d'une épaule gauche montrant la couche musculaire interne (coiffe des rotateurs) et la couche musculaire externe (muscle deltoïde)	59
Figure 20. Photographie annotée d'une prothèse totale d'épaule (Exactech).....	59
Figure 21. Humérus avec un clou huméral Centronail (Orthofix).....	60
Figure 22. Diagramme de Kiviat des résultats Interdiag DMS® après sécurisation	63

Table des tableaux

Tableau 1. Indicateurs et formules utilisées pour les statistiques descriptives	39
Tableau 2. Formule utilisée pour le calcul de récurrence des motifs de recours au prêt temporaire.....	40
Tableau 3. Formule utilisée pour le calcul de récurrence des prêts temporaires	40
Tableau 4. QQQQCP par étapes	44
Tableau 5. Analyse réglementaire de l'article L.5126-1 du Code de Santé Publique	47
Tableau 6. Analyse réglementaire des articles R.5212 du Code de Santé Publique.....	47
Tableau 7. Analyse réglementaire des BPPH	48
Tableau 8. Résultats des statistiques descriptives.....	51
Tableau 9. Reconnaissance des codes-barres de DMI par fournisseur (conditionnement externe)	61
Tableau 10. Revue des étiquettes de traçabilité (conditionnement primaire)	62
Tableau 11. Comparatif de la maîtrise des risques par axe	64
Tableau 12. Comparatif des résultats de maîtrise des risques module DMI	67
Tableau 13. Comparatif de reconnaissance des codes-barres (conditionnement externe)....	73
Tableau 14. Comparatif de reconnaissance des codes-barres sur les étiquettes de traçabilité	74

Introduction

« Les établissements de santé sont tenus d'assurer la sécurité du patient et la qualité des soins liés à tout acte médical »(1). Parmi ces actes médicaux, l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) ne fait pas exception à ces exigences de qualité et de sécurité. Au sein d'un établissement de santé, la gestion optimale de ces dispositifs médicaux est un défi au quotidien en raison de la forte hétérogénéité des dispositifs.

La pharmacie à usage intérieur (PUI) de chaque établissement a la responsabilité des dispositifs médicaux stériles(2) et occupe un rôle primordial dans la sécurisation du circuit des produits pharmaceutiques. Le pharmacien hospitalier, secondé par les préparateurs en pharmacie hospitalière, est responsable de la gestion des dispositifs médicaux, notamment de leur approvisionnement, de leur dispensation et du bon usage de leur utilisation.

Le circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) nécessite de nombreux intervenants, internes à l'établissement (pharmaciens, préparateurs en pharmacie hospitalière, agents logistiques, utilisateurs : IBODE, chirurgiens) ou externes (fabricants, fournisseurs, transporteurs). La coordination de tous ces intervenants est un enjeu majeur. Ce circuit a été identifié comme un « macro-processus complexe à l'origine de risques identifiés pour le patient »(3). En effet, il peut être à l'origine d'événements indésirables graves évitables liés aux dispositifs médicaux(4).

La sécurisation du circuit spécifique des dispositifs médicaux implantables (DMI) par l'amélioration de leur traçabilité(6) est l'un des axes développé par le Ministère de la Santé. Depuis 2014, deux études nationales ont été réalisées à ce sujet(7,8) et ont montré que l'application de la réglementation était complexe, notamment pour le circuit des DMI gérés en prêt temporaire(9,10).

Ce travail a pour objectif de mettre le circuit des DMI en prêt temporaire au Centre Hospitalier de Béthune Beuvry (CHBB) en conformité avec la réglementation afin de le sécuriser, à l'aide d'une évaluation des pratiques professionnelles au bloc opératoire et à la PUI.

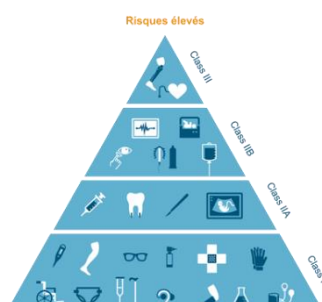
A. Définitions

1. Dispositif médical (DM)

Dans le règlement européen 2017/745(5), un dispositif médical est défini comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
 - 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. »

Comme le montre la Figure 1, les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes en fonction des risques liés à leur utilisation : du risque le plus faible (DM de classe I) à un risque potentiel très important (DM de classe III).



Pour être commercialisé et circuler librement au sein de l'Union Européenne, un dispositif médical doit disposer du marquage CE. Il s'agit d'un marquage réglementaire qui certifie que le dispositif répond aux exigences essentielles de sécurité et de performance. Le niveau de ces exigences varie selon la classe de risque du DM.

2. Dispositif médical implantable (DMI)

Au sens du paragraphe 5 de l'article 2 du règlement européen 2017/745(5) 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 »

Pour l'ensemble de ces DMI, le législateur a imposé des contraintes réglementaires plus importantes étant donné le niveau de risque associé à ces DM.

3. Ancillaires

Selon l'article R.665-2 du Code de Santé Publique(11), « constitue un accessoire tout article qui est principalement destiné par son fabricant à être utilisé comme un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant ». A ce titre, les ancillaires sont des accessoires ayant pour fonction d'aider à implanter un dispositif médical implantable.

Ce sont des dispositifs médicaux réutilisables de classe I qui peuvent être stérilisés par passage en autoclave, par exemple des instruments en acier inoxydable. A noter que les ancillaires sont spécifiques de l'implant pour lequel ils ont été créés. Le choix du dispositif médical implantable conditionne donc l'utilisation de cet ancillaire spécifique.

Prenons pour exemple une prothèse totale d'épaule. Pour poser les différents implants constituant cette prothèse, de nombreux ancillaires sont nécessaires, notamment un guide anatomique d'ostéotomie(a) pour sectionner la tête humérale ou un impacteur(b) pour fixer la tige humérale ou encore un calibre(c) pour déterminer la taille de tête humérale la plus adaptée.

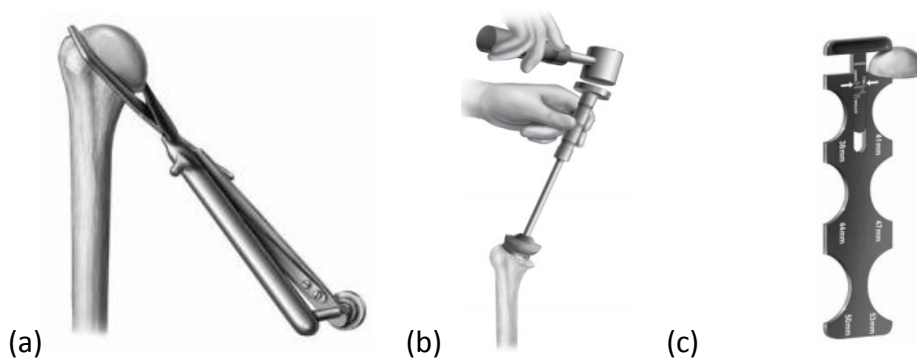


Figure 2. Exemples d'ancillaires pour la prothèse totale d'épaule

B. Circuits des dispositifs médicaux implantables

Quatre modes de gestion du stock existent pour les DMI :

- le stock et le hors stock, modes de gestion de stock communs avec de nombreux autres produits,
- le dépôt permanent ou le prêt temporaire qui sont des modes de gestion du stock spécifiques aux DMI.

Le choix du mode de gestion dépend généralement de la fréquence d'utilisation du DMI et de son coût. Chaque mode de gestion définit un circuit au sein de l'établissement, c'est-à-dire le parcours suivi par un produit de la commande à son utilisation.

1. L'achat

a. Gestion en stock

La gestion en stock consiste en l'achat et la détention de DMI par la pharmacie. Ces produits sont délivrés aux services utilisateurs au fur et à mesure de leurs besoins. Les DMI gérés en stock sont les DMI les plus utilisés et les moins coûteux. Par exemple, au CHBB, les chambres à cathéter implantables sont gérées en stock.

b. Gestion en hors stock

La gestion en hors stock consiste en l'achat par la pharmacie mais la détention se fait directement dans le service de soins. Il n'y a pas de stock en pharmacie : dès leur livraison par le fournisseur, les produits sont dispensés par la pharmacie aux services utilisateurs. Par exemple, au CHBB, les agrafeuses, les broches, les treillis chirurgicaux et les prothèses urétérales sont gérées en hors stock.

2. Le dépôt

Le dépôt est un mode de gestion du stock, spécifiquement adapté aux dispositifs médicaux implantables : les DMI sont mis à disposition dans l'établissement par le fournisseur : seuls les implants posés aux patients seront achetés a posteriori de la pose. Ce dépôt peut être permanent ou temporaire. Une large gamme d'implants est mise à disposition avec de nombreuses tailles différentes afin de pouvoir s'adapter au mieux à l'anatomie de chaque patient. Ce mode de gestion est avantageux financièrement pour l'établissement puisqu'il limite la valeur du coût immobilisé(12).

Certains DMI nécessitent l'utilisation d'ancillaire spécifique pour pouvoir être posés. Dans ce cas, les ancillaires sont mis à disposition avec les DMI dans le dépôt, qu'il soit permanent ou temporaire.

a. Gestion en dépôt-vente permanent

Le dépôt-vente permanent se définit comme la mise à disposition de longue durée de DMI et d'ancillaires en vue de leur utilisation par le service. Le matériel n'est pas acheté par l'établissement : il est mis à disposition gracieusement par le fournisseur et l'établissement paye uniquement les DMI utilisés. Ce mode de gestion est régi par un contrat de dépôt(13) entre l'établissement et le fournisseur qui détaille les modalités de cette mise à disposition.

Le matériel est réceptionné par la pharmacie mais est directement stocké au bloc opératoire. Suite à la pose de DMI, la PUI génère une commande de régularisation pour facturation de l'implant et renouvellement du dépôt.

Les DMI gérés en dépôt-vente permanent sont généralement coûteux et facturés hors T2A. Par exemple, au CHBB, les prothèses totales de genou et de hanche sont gérées en dépôt permanent.

b. Gestion en prêt temporaire

Le prêt temporaire est une mise à disposition ponctuelle par le fournisseur de matériel en vue de son utilisation dans le service pour une intervention et pour un patient donné(1). Il est parfois également appelé prêt ponctuel, prêt au nom, prêt à usage. Comme pour les dépôts permanents, l'ensemble des DM n'est pas acheté : seuls les DMI posés au cours de l'intervention sont facturés à l'établissement. Les DMI non utilisés sont retournés au fournisseur.

Il s'agit d'un mode de gestion complémentaire pour les prothèses rarement posées. En raison d'une fréquence d'utilisation insuffisante, le fournisseur ne souhaite pas laisser le matériel en dépôt permanent dans l'établissement. Par exemple, au CHBB, la prothèse totale d'épaule est gérée en prêt temporaire.

C. Cadre réglementaire

1. Quelles sont les missions du pharmacien hospitalier ?

En vertu de l'article L.5126-1 du Code de Santé Publique(2), les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement et, à ce titre, elles ont pour missions :

« 1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou [...] des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux [...], et d'en assurer la qualité ;

2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé [...] et de concourir à la qualité

des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins [...], et en y associant le patient ;

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé [...] ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance »

Afin de remplir ces missions, la PUI dispose « *de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions prévues* »(14). Ces missions s'appliquent à tous les dispositifs médicaux stériles, quel que soit le mode de gestion du stock.

2. Matériovigilance

L'un des rôles du pharmacien hospitalier est de participer à la gestion des risques sanitaires. Les vigilances sanitaires s'inscrivent dans la gestion des risques a posteriori. Parmi elles, la matériovigilance est relative aux dispositifs médicaux(15).

Selon l'article R.5212-1 du Code de la Santé Publique(16), la matériovigilance « *a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux [...]. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.* »

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) définit les objectifs de matériovigilance comme suit : « *éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2 du Code de la Santé Publique) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées* »(17). Un exemple de mesure préventive ou corrective est le retrait de lot. Il s'agit d'un rappel de certains lots de produits, lorsqu'un risque sanitaire potentiel ou avéré est associé à l'utilisation de ces produits.

Concourir à la matériovigilance fait partie des missions du pharmacien hospitalier(2). Dans cette organisation, le pharmacien hospitalier travaille à l'échelon local en faisant le lien entre les utilisateurs, les fournisseurs et l'ANSM. Il peut être correspondant local de matériovigilance de son établissement.

3. Traçabilité

Dans les établissements de santé, il existe 3 traçabilités différentes qui concernent les dispositifs médicaux implantables, ayant chacune leurs propres objectifs.

La traçabilité des DMI est une obligation réglementaire, définie par l'article R5212-38 du Code de la Santé Publique(18) :

« Le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur enregistre l'ensemble des données suivantes relatives à la délivrance des DMI :

- L'identification de chaque DMI : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant et son mandataire ;*
- La date de la délivrance au service utilisateur ;*
- L'identification du service utilisateur.*

Il transmet l'ensemble de ces données au service utilisateur lors de la délivrance du DMI »

En 2014(7), la Direction générale de l'Offre de soins, composante du Ministère de la Santé, a été à l'initiative d'une enquête nationale visant à évaluer la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé. L'instruction DGOS/PF2 n°2015-200(9) décrit les résultats de cette enquête et émet des recommandations. Voici quelques exemples de recommandations formulées(9) :

- La saisie des données de traçabilité par lecture optique de code-barres « chaque fois que cela est possible » afin de limiter la saisie manuelle ;
- La saisie des données de traçabilité « en temps réel et à chaque étape du circuit » ;
- La formation périodique des acteurs à la traçabilité ;
- La mise à disposition d'une « procédure validée » relative à l'organisation du circuit des DMI en prêt temporaire.

Il est clairement indiqué qu' « il faut à tout moment connaître la localisation d'un implant non posé » et que « l'accessibilité à ces informations doit être immédiate pour le correspondant local de matériovigilance ».

a. Traçabilité sanitaire

La traçabilité sanitaire des DMI est définie par l'arrêté du 29/11/2006(19) qui ajoute notamment l'article R.5212-36 du Code de la Santé Publique(20) :

« La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté [...], des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire [...] où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient. Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :
1° Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux [implantables] d'un lot ont été utilisés ;
2° Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux [implantables] utilisés chez un patient. »

A noter que la traçabilité de pose du DMI, c'est-à-dire l'information qui relie le DM implanté avec l'identité du patient qui l'a reçu, ne fait pas partie des missions du pharmacien hospitalier. C'est une tâche réglementairement attribuée aux services utilisateurs(21). Cette information est consignée dans le dossier patient et dans le logiciel de traçabilité des DMI.

Plus récemment, le règlement européen 2017/745(5) entré en vigueur en 2017 renforce les obligations de traçabilité pour tous les états membres de l'Union Européenne.

b. Autres traçabilités

Traçabilité financière

La traçabilité financière est liée au système de financement de l'hôpital public. La règle générale dite « tarification à l'activité » (T2A) se base sur le fait que la rémunération de l'établissement est une prestation d'hospitalisation, c'est-à-dire un tarif associé au séjour du patient dans l'établissement, dont le montant est fixé selon la pathologie ayant amené le patient à l'hôpital et sa gravité.

En vertu de l'article L.165-7 du Code de la Sécurité Sociale, certains DMI « sont remboursés en sus des prestations d'hospitalisation »(22) pour des indications précises, ils sont dits « hors T2A ».

Traçabilité de bon usage

La traçabilité de bon usage est en lien avec le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES). Il s'agit d'un contrat conclu entre l'Agence Régionale de Santé (ARS), l'Assurance Maladie et chaque établissement de soins. Le bon usage des produits de santé fait partie du socle obligatoire du CAQES. Par exemple, les indicateurs concernant les DMI sont le taux de traçabilité informatisée ou le respect des indications éligibles au remboursement pour les DMI hors T2A.

4. Identifiant unique des dispositifs (IUD)

Le règlement européen 2017/745(5) définit un « système d'identification unique des dispositifs » (IUD). Cela concerne tous les DM sur le marché européen. Cet IUD est présenté comme un moyen de traçabilité des dispositifs qui accroît « l'effectivité des activités de sécurité des dispositifs après commercialisation » ainsi que la gestion des stocks en établissement de santé.

Cet IUD, composé de chiffres et de lettres, est attribué par le fournisseur. Il contient obligatoirement l'identifiant du modèle du DM, le numéro de lot, le numéro de série s'il s'agit d'un DMI actif, et la date limite d'utilisation.

Comme le montre la Figure 3, l'IUD est présenté en code barre (linéaire, QR code) qui sont apposés par le fournisseur sur l'étiquette de traçabilité du dispositif ou sur son conditionnement.



Figure 3. Exemple d'IUD en format code-barres (PHAST)

Les fournisseurs sont tenus d'attribuer un IUD à tous leurs dispositifs par enregistrement dans la base de données Eudamed. L'apposition de cet IUD sur le dispositif n'est pas encore obligatoire. Ce travail a néanmoins été anticipé par certains fournisseurs par l'apposition de codes-barres normés(23).

Dans le paragraphe 9 de l'article 27 du règlement 2017/745(5), le législateur informe que « Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III ». Au vu des données contenues dans l'IUD, cela inclut les données à enregistrer lors de la délivrance d'un dispositif médical, définies par l'article R.5212-38(18) du Code de Santé Publique.

« *De préférence par des moyens électroniques* » fait référence à l'informatisation du circuit des DMI pour l'enregistrement et la conservation des données. La conservation est en lien avec le système d'information utilisé (logiciel métier) alors que l'enregistrement fait référence à la lecture automatique des données à enregistrer avec, par exemple, un lecteur optique de code-barres ou un lecteur RFID. En ce sens, l'enregistrement et la conservation de l'IUD par un moyen électronique est présenté comme le meilleur outil permettant de répondre aux obligations du pharmacien responsable du circuit des DMI.

D. Projet de recherche

1. Le Centre Hospitalier de Béthune Beuvry

Le CHBB est un hôpital de proximité qui fait partie du GHT de l'Artois(24). Il propose une offre de soins complète avec 418 lits en Médecine, Chirurgie et Obstétrique, une maternité de niveau 2, 39 lits en Soins de Suite et de Réadaptation, ainsi que 130 lits de long séjour.

Le bloc opératoire du CHBB est un bloc polyvalent non informatisé composé de 5 salles où sont pratiquées la chirurgie orthopédique et traumatologie, la chirurgie viscérale, la chirurgie vasculaire, la chirurgie urologique, la chirurgie gynécologique ainsi que l'endoscopie digestive sous anesthésie générale. A noter qu'au CHBB, la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est sous-traitée auprès du Centre Hospitalier de Lens.

2. Secteur des dispositifs médicaux de la pharmacie

Le secteur des DM à la PUI comporte des pharmaciens pour 0,75 Equivalent Temps Plein, des préparateurs en pharmacie hospitalière pour 1,5 Equivalent Temps Plein. A la Pharmacie à usage intérieur (PUI) du CHBB, ce secteur est géré à l'aide du logiciel de gestion de stock et de traçabilité Pharma® de l'éditeur Computer Engineering.

Parmi plus de 3 000 000 d'unités de dispositifs médicaux stériles consommés par les unités de soins de l'établissement en 2019, seules 5821 (0.2%) unités étaient des dispositifs médicaux implantables. Parmi les unités de DMI utilisées (Figure 4), 2556 (44%) étaient gérés en hors stock, 1393 (24%) en stock, 1350 (23%) en dépôt permanent et 522 (9%) en prêt temporaire.

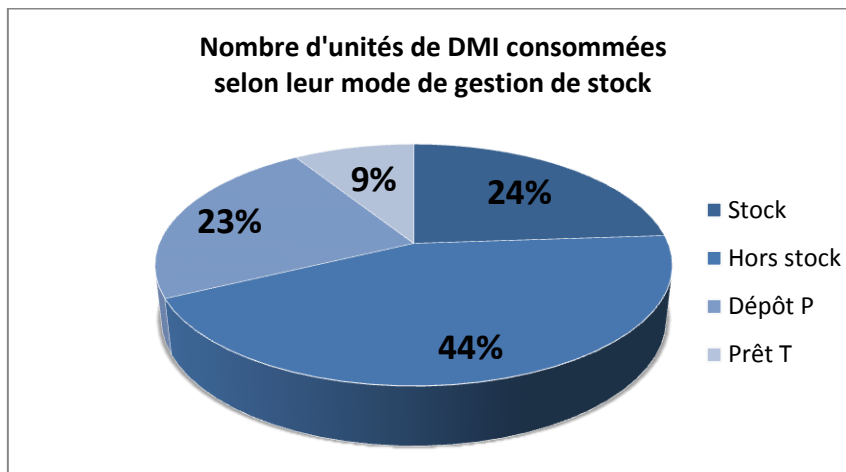


Figure 4. Nombre d'unités de DMI consommées selon leur mode de gestion de stock

Malgré la quantité modeste d'unités utilisées, les dépenses de DMI représentent 1 351 800€ TTC, soit 33% des dépenses en DMS. Ce budget est réparti de la manière suivante (Figure 5) : 663 230€ TTC (49%) pour les DMI en dépôt permanent, 380 990€ TTC (28%) pour les DMI en stock, 167 610€ TTC (13%) pour les DMI gérés en hors stock et 139 980€ TTC (10%) pour les DMI gérés en prêt temporaire.

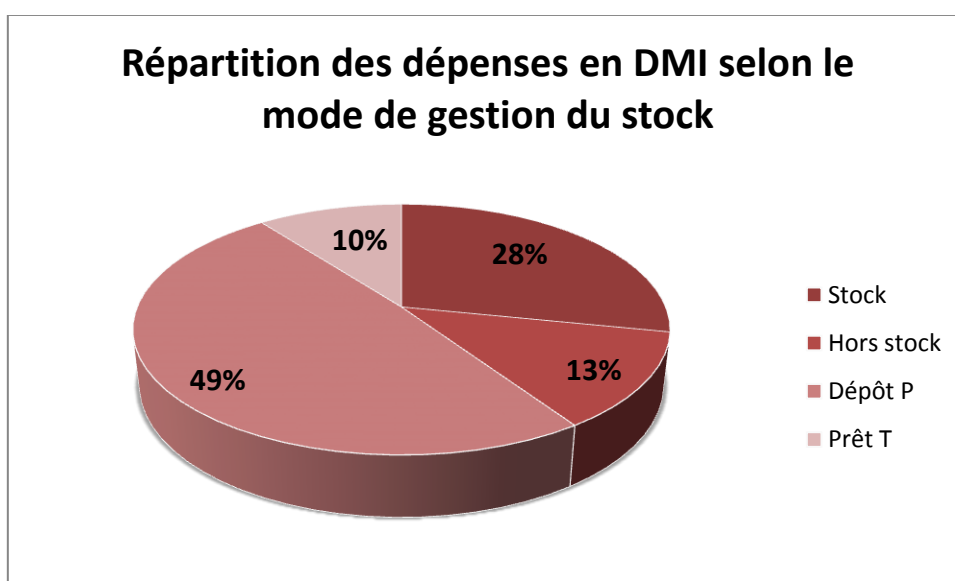


Figure 5. Répartition des dépenses en DMI selon le mode de gestion du stock

Les DMI gérés en prêt temporaire représentent une faible part des unités consommées mais une part non négligeable des dépenses de dispositifs médicaux. Dans l'établissement, à l'exception d'un prêt temporaire relatif à la stimulation médullaire, tous les prêts concernent la chirurgie orthopédique.

3. Événements relatifs au circuit des prêts temporaires

Au CHBB, deux événements ont alerté la pharmacie à propos du circuit des dispositifs médicaux implantables gérés en prêt temporaire.

Le premier événement est un incident grave lié à la pose involontaire d'un implant après expiration de la date limite d'utilisation. La stérilité de cet implant n'était donc plus garantie. Il s'agissait d'un DMI livré avec une péremption courte et géré en prêt temporaire mais présent dans l'établissement depuis plusieurs semaines.

Le deuxième événement est la détection d'une faille dans la matériovigilance descendante par le correspondant local de matériovigilance. En effet, lors d'un retrait de lot, le pharmacien n'a pas été en mesure de déterminer si l'établissement était concerné ou non. Il fait le constat que l'absence d'information en temps réel en PUI sur le matériel présent dans l'établissement pose un problème pour traiter efficacement les alertes descendantes de matériovigilance.

Ces deux événements mettent en évidence une absence de maîtrise du circuit des prêts temporaires de dispositifs médicaux implantables dans l'établissement.

4. Le projet de recherche

En plus des deux événements indésirables survenus dans l'établissement, le fait que les dispositifs médicaux implantables ne soient pas réceptionnés par la pharmacie pose un problème de responsabilité puisque le pharmacien est responsable de l'ensemble des DM stériles circulant dans l'établissement. Ces constats ainsi que la réponse à l'enquête DGOS en Septembre 2019(8) ont pointé la nécessité de travailler sur le circuit des DMI gérés en prêt temporaire.

La problématique est la suivante : comment sécuriser le circuit des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire au Centre Hospitalier de Béthune Beuvry ?

L'objectif principal de ce travail est la mise en conformité du circuit des DMI en prêt temporaire par rapport à la réglementation en vigueur. Pour cela, une évaluation des pratiques professionnelles est mise en place.

Ce travail comporte deux objectifs secondaires : l'amélioration de la performance du circuit des DMI en prêt temporaire et la diminution du nombre de prêts temporaires.

Matériel et méthodes

Dans le but de répondre aux objectifs fixés, une évaluation des pratiques professionnelles(25) est menée par la pharmacie et le bloc opératoire. L'évaluation se déroule en trois temps avec en premier lieu une évaluation initiale du circuit des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire. Suite à l'analyse des résultats de cette évaluation, des axes d'amélioration principaux sont mis en œuvre. Enfin, une évaluation des actions mises en place est réalisée.

A. Evaluation initiale

1. Audit observationnel

Afin de décrire le circuit actuel des prêts temporaires, un audit a été planifié (Annexe I). Il s'agit d'un audit prospectif observationnel au bloc opératoire et à la pharmacie. L'objectif est d'identifier les différentes étapes du circuit d'un prêt temporaire, les acteurs impliqués et les locaux utilisés. Une attention particulière a été portée au temps consacré à chacune des étapes et au délai entre elles.

En premier lieu, une observation globale a permis d'identifier les différentes étapes du circuit. Ensuite, la méthode QQQQCP a été appliquée à chacune des étapes. Les résultats proviennent soit de l'observation directe par l'auditrice soit par l'audit des personnes concernées.

La méthode utilisée pour cet audit est le QQQQCP (Figure 6) : il s'agit d'un outil recommandé par la Haute Autorité de Santé pour la collecte systématique d'informations(26).



Figure 6. Illustration de la méthode QQOQCP

2. Evaluation de l'organisation actuelle

Le circuit des DMI en prêt temporaire décrit par l'audit observationnel fait l'objet de deux évaluations distinctes :

- une analyse réglementaire pour répondre à l'objectif principal ;
- une analyse de maîtrise des risques pour répondre à l'un des objectifs secondaires.

a. Analyse réglementaire

D'abord, le circuit a été analysé en mettant en regard les pratiques en place dans l'établissement et les textes de lois sur le sujet. Les textes de loi sélectionnés sont issus de deux référentiels juridiquement opposables : le Code de Santé Publique et les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

b. Analyse avec Interdiag DMS®

Une analyse de performance est réalisée avec l'outil Interdiag DMS® élaboré par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance. Il s'agit d'un outil d'autoévaluation de la

performance du circuit des Dispositifs Médicaux, en terme de cartographie des risques et de niveau de sécurisation(27).

Seul le module « Dispositifs médicaux implantables » de cet outil a été utilisé dans cette évaluation et il n'a été appliqué qu'aux DMI gérés en prêt temporaire. Cet outil présente une analyse des points forts et des points faibles du circuit(3).

Le module DMI existe en deux versions : la version pour les « Unités de soins » et la version pour la « PUI ». Ces deux versions sont basées sur 5 axes : systèmes d'information, organisation de la traçabilité sanitaire des DMI, synergie PUI – Blocs opératoires, gestion documentaire et évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI.

Chaque axe est noté de 0 à 100% de maîtrise des risques et est représenté sur un diagramme de Kiviat et une cartographie. L'échelle de maîtrise des risques proposée par Interdiag DMS® est représentée par la Figure 7.

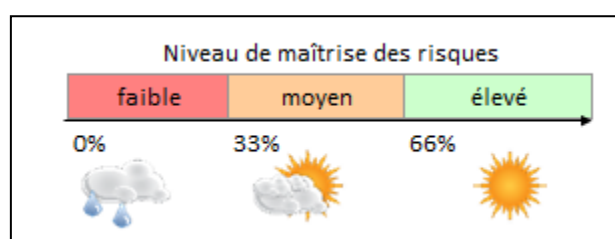


Figure 7. Echelle de maîtrise des risques selon Interdiag DMS®

Pour chacune des deux versions, un plan d'action peut être généré par Interdiag DMS®. Tous les items dont la réponse est négative ou partiellement positive figurent sur le plan d'actions avec l'accessibilité estimée d'une solution.

3. Etude rétrospective

a. Recueil de données

Plan d'audit

Il n'existe aucun historique complet et détaillé des prêts temporaires dans l'établissement, ni au bloc opératoire, ni à la pharmacie. Pour analyser le matériel concerné de manière qualitative et quantitative, une étude rétrospective monocentrique a été menée sur six mois (Annexe II).

L'objectif de cette étude est de déterminer la fréquence et les motifs de recours au prêt temporaire et d'identifier les prêts temporaires récurrents. Les supports utilisés sont le dossier patient informatisé et les archives de traçabilité des prêts temporaires de la pharmacie (support papier et informatique).

Pour chaque demande de prêt, les informations suivantes ont été listées dans un tableau Excel protégé : type de DMI, fournisseur, nombre de DMI réceptionnés, nombre de DMI posés au patient, motif de recours au prêt.

En parallèle, le nombre total d'interventions de chirurgie orthopédique sur la période définie a été recueilli.

Protection des données

Les données utilisées sont des données sensibles puisqu'elles concernent des patients. Le traitement de ces données est encadré par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)(28). Le Délégué à la Protection des données du CHBB a été contacté afin d'aider à remplir les obligations réglementaires.

Cette étude a été enregistrée dans le registre des activités de traitement de l'établissement. Le fichier Excel utilisé pour le recueil des données a été chiffré avec un mot de passe afin d'être accessible uniquement aux professionnels de santé intervenant dans l'étude. Les numéros de séjours ont été mis en correspondance avec un code alphanumérique sur un autre fichier Excel chiffré afin de limiter le caractère directement identifiant des données. De plus, ces fichiers sont stockés sur le serveur sécurisé d'établissement. Un courrier d'information a été envoyé aux patients concernés par les interventions(annexe III) afin de satisfaire à l'article 14 du RGPD(29). Une analyse d'impact sur la protection des données a été réalisée selon l'article 35 du RGPD(30) puisque le traitement des données envisagé fait partie de la liste des traitements pour lesquels l'AIPD est requise(31). La conclusion de cette analyse est que le risque résiduel est acceptable.

Du fait de toutes les mesures précédemment citées, l'étude rétrospective présentée est conforme à la méthodologie de référence MR-004. L'annexe IV présente la déclaration de conformité de l'établissement à la MR-004. Cette recherche ne nécessite pas de demande d'autorisation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés(32).

b. Analyse des données

L'analyse de l'échantillon sur la période définie a permis de déterminer 3 valeurs :

- Le nombre de prêts temporaires
- Le nombre de DMI en prêt temporaire réceptionnés
- Le nombre de DMI en prêt temporaire posés aux patients

A partir de ces 3 valeurs et du nombre total d'interventions de chirurgie orthopédique, six indicateurs ont été définis (Tableau 1, Tableau 2, Tableau 3).

Statistiques descriptives

Tableau 1. Indicateurs et formules utilisées pour les statistiques descriptives

Indicateur		Formule
1	Taux de recours au prêt temporaire	$= 100 \times \frac{\text{Nombre de prêts temporaires}}{\text{Nombre total d'interventions chirurgicales}}$
2	Fréquence des prêts temporaires (en nombre par semaine)	$= \frac{\text{Nombre de prêts temporaires}}{\text{Durée de l'étude (semaines)}}$
3	Nombre moyen de DMI réceptionnés par intervention	$= \frac{\text{Nombre de DMI en PT réceptionnés}}{\text{Nombre de prêts temporaires}}$
4	Nombre moyen de DMI posés par intervention	$= \frac{\text{Nombre de DMI en PT posés}}{\text{Nombre de prêts temporaires}}$

Motifs de recours au prêt temporaire

Six motifs de recours au prêt temporaire ont été définis et analysés (Tableau 2) :

- « **marché en cours** » : cela signifie que le matériel a été retenu par l'établissement lors d'un appel d'offres et il a été convenu de le gérer en prêt temporaire car l'établissement ne souhaite pas l'acheter et le fournisseur n'accepte pas de le mettre en dépôt permanent ;

- « **besoin identifié mais non attribué** » : cela signifie que ce matériel répond à un besoin identifié (et sans alternative au livret thérapeutique de l'établissement) pour lequel l'appel d'offres n'a pas abouti à un marché ;
- « **doublon** » : cela signifie que ce même matériel existe en dépôt permanent mais en quantité insuffisante pour répondre aux programmations d'intervention quand deux interventions identiques sont programmées à moins de 48h d'intervalle ;
- « **besoin particulier** » : cela signifie que la pathologie ou l'anatomie du patient nécessite un matériel spécifique ;
- « **essai** » : cela signifie que le chirurgien souhaite tester un nouveau matériel ;
- « **nouvelles pratiques** » : cela signifie que le chirurgien privilégie un autre matériel par rapport à un matériel en dépôt ou en stock en raison d'une évolution de sa pratique professionnelle.

Tableau 2. Formule utilisée pour le calcul de récurrence des motifs de recours au prêt temporaire

Indicateur		Formule
5	Taux des prêts temporaires par motif de recours	$= 100 \times \frac{\text{Nombre de PT pour 1 motif}}{\text{Nombre de prêts temporaires}}$

Prêts temporaires récurrents

Le type de matériel demandé est analysé (Tableau 3).

Tableau 3. Formule utilisée pour le calcul de récurrence des prêts temporaires

Indicateur		Formule
6	Taux des prêts temporaires par type de matériel	$= 100 \times \frac{\text{Nombre de PT pour 1 type de matériel}}{\text{Nombre de prêts temporaires}}$

Un prêt temporaire est jugé récurrent quand sa fréquence est supérieure ou égale à 10% de tous les prêts temporaires.

B. Axes d'amélioration

A la suite de cette évaluation initiale, une restitution des résultats a été faite au groupe de travail sur les prêts temporaires qui est composé de l'encadrement du bloc opératoire, du chirurgien chef de service d'ortho-traumatologie, et du pharmacien responsable des DM. L'analyse de ces résultats a permis de dégager des axes d'amélioration de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire.

Le choix des axes d'amélioration a été fait par le groupe de travail selon leur accessibilité et la rapidité de leur mise en œuvre. Les actions d'amélioration visaient principalement l'organisation du circuit des DMI en prêt temporaire, et notamment l'implication de la pharmacie dans ce circuit. Cette implication s'est traduite selon trois axes : un axe organisationnel, un axe technique et un axe technologique.

Pour l'axe organisationnel, une réorganisation de l'ensemble du circuit des DMI en prêt temporaire a été menée de concert entre la pharmacie et le bloc opératoire. L'axe technique s'est attaché à optimiser le mode de gestion de stock de certains DMI. Enfin pour l'aspect technologique, une évaluation des moyens technologiques à disposition a été menée pour sécuriser le circuit des dispositifs médicaux implantables.

C. Evaluation des actions d'amélioration

1. Mise en conformité réglementaire

La nouvelle organisation a été comparée aux non-conformités mises en évidence lors de l'analyse réglementaire de l'évaluation initiale.

2. Amélioration de la performance du circuit

Une nouvelle évaluation du circuit par Interdiag DMS® a été effectuée après la mise en œuvre des actions de sécurisation. La méthodologie de cette évaluation est similaire à celle de l'évaluation initiale. Les résultats obtenus ont été comparés aux résultats initiaux.

3. Diminution du nombre de prêts temporaires

La diminution du nombre de prêts temporaires est objectivée six mois après la mise en place des actions d'amélioration, avant de faire l'objet d'un suivi annuel.

Résultats

A. Evaluation initiale

1. Audit observationnel

En Février 2020, à la suite de l'observation globale du circuit des DMI en prêt temporaire, quatre entretiens ont été menés avec : le cadre du bloc opératoire, l'IBODE référent du matériel au bloc, le PPH référent pour le bloc opératoire et le pharmacien responsable de l'achat et de l'approvisionnement en dispositifs médicaux.

L'observation globale du circuit des prêts temporaires a permis de définir 13 étapes : Demande, Réservation, Réception, Contrôle (à la réception), Stérilisation n°1, Utilisation, Stérilisation n°2, Contrôle (avant retour au fournisseur), Expédition, Traçabilité, Facturation, Liquidation et Archivage. Les étapes en bleu sur la figure 8 sont réalisées par le personnel du bloc opératoire, celles en vert par la pharmacie et celles en rouge par le service de stérilisation.

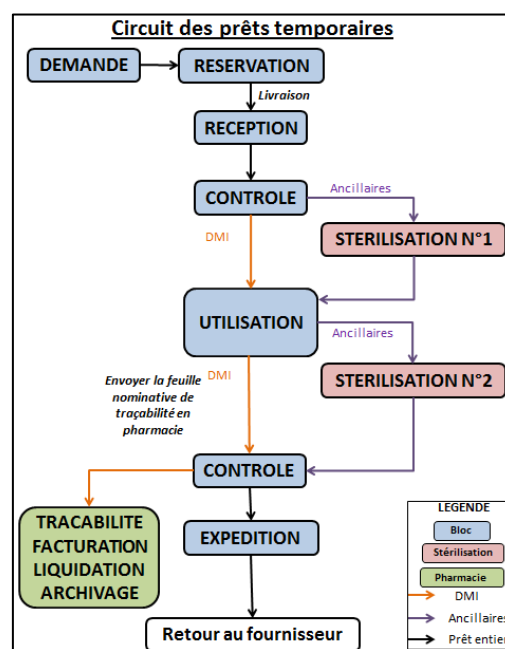


Figure 8. Illustration du circuit actuel des prêts temporaires

Le Tableau 4 présente les résultats du QQQQCP pour chacune des étapes identifiées. Le code couleur du tableau est le même que celui du schéma.

Tableau 4. QQQCP par étapes

	DEMANDE	RESERVATION	LIVRAISON
Quoi ?	Programmation d'une intervention chirurgicale pour un patient avec mention du matériel nécessaire	Revue des bons de bloc édités et si le matériel concerné est géré en prêt temporaire, réservation de ce matériel (ancillaires et DMI) auprès du fournisseur	Livraison des caisses de matériel réservé
Qui ?	Chirurgien	IBODE/Encadrement du bloc	Transporteur
Où ?	Bureau du chirurgien	Bloc opératoire	Couloir du bloc opératoire
Quand ?	Idéalement 4 à 6 semaines en amont	Revue quotidienne et réservation immédiate	48h avant intervention
Comment ?	Saisie des informations sur le bon de bloc via le DPI	Selon les fournisseurs, la réservation se fait par mail, par fax ou par téléphone. Elle est tracée sur le bon de bloc imprimé et sur un calendrier de suivi des prêts	Dépôt des caisses dans le couloir
Pourquoi ?	Fournir au patient la prise en charge chirurgicale nécessaire	Avoir le matériel disponible pour le jour de l'intervention	Répondre à la mission confiée par son client

	RECEPTION / CONTROLE	STERILISATION N°1	UTILISATION	STERILISATION N°2
Quoi ?	Contrôle du matériel livré. Appel du fournisseur en cas de discordance	Envoi des ancillaires en stérilisation puis retour au bloc opératoire	Intervention chirurgicale ayant recours au matériel en prêt temporaire	Envoi des ancillaires en stérilisation puis retour au bloc opératoire
Qui ?	IBODE/Encadrement du bloc	Agents de stérilisation	Chirurgien/IBODE	Agents de stérilisation
Où ?	Dans le couloir du bloc opératoire	Centre Hospitalier de Lens (sous-traitance)	Salle d'intervention du bloc opératoire	Centre Hospitalier de Lens (sous-traitance)
Quand ?	Dès que possible	Dès que possible après réception	Jour programmé	Dès que possible après utilisation
Comment ?	Contrôle contenu/bon de livraison : référence, quantité, conditionnements des DMI et documents de stérilisation des ancillaires	Stérilisation par autoclave Fiche de liaison spécifique pour les prêts	Selon procédure chirurgicale Remplissage du dossier patient et d'une feuille nominative de traçabilité avec l'identité du patient et une étiquette pour chaque DMI posé	Stérilisation par autoclave Fiche de liaison spécifique pour les prêts avec étiquette "retour fournisseur"
Pourquoi ?	Etre certain d'avoir tout le matériel nécessaire pour l'intervention	Garantir la stérilité du matériel	Offrir au patient les soins dont il a besoin Tracer le matériel posé	Garantir la stérilité du matériel

	CONTRÔLE /EXPEDITION	RETOUR	TRACABILITE
Quoi ?	Contrôle du matériel avant le retour au fournisseur	Reprise des caisses de matériel en prêt temporaire	Enregistrement informatique nominatif des DMI posés au patient. Si le DMI n'existe pas dans le logiciel, création d'une fiche produit
Qui ?	IBODE/Encadrement du bloc	Transporteur	PPH
Où ?	Dans le couloir du bloc opératoire	Couloir du bloc opératoire	Bureau PPH en pharmacie
Quand ?	Dès que possible	A la date décidée entre le fournisseur et l'établissement	Dès réception de la feuille nominative de traçabilité (ramassage quotidien)
Comment ?	Comparaison contenu/bon de livraison Concordance avec feuilles nominatives de traçabilité puis envoi en pharmacie	Reprise des caisses dans le couloir	Sur le logiciel PHARMA, saisie manuelle en réception et en traçabilité pour enregistrement des informations figurant sur la feuille de traçabilité : identité du patient, date intervention, DMI posé (référence, lot, DLU), indication, chirurgien
Pourquoi ?	Restituer au fournisseur tout le matériel non posé	Répondre à la mission confiée par son client	Traiter rapidement et efficacement toute alerte de matériovigilance

	FACTURATION	LIQUIDATION	ARCHIVAGE
Quoi ?	Edition d'une commande pour les DMI posés	Contrôle de la facture transmise par le fournisseur par rapport à la commande de régularisation	Archivage de la traçabilité relative aux DMI pendant 10 ans (40 ans si MDS)
Qui ?	PPH	Agents administratif de la PUI	Agents administratifs PUI/PPH
Où ?	Bureau PPH en pharmacie	Bureau Agents administratifs en pharmacie	Version papier : local à archives de la PUI
Quand ?	Après traçabilité informatique	A réception de la facture	Après traçabilité
Comment ?	Edition d'une commande de régularisation des DMI utilisés	Liquidation de la facture et transmission à la DAF	Support papier : boîte à archives Support informatique : logiciel PHARMA
Pourquoi ?	Transmettre au fournisseur la liste des DMI utilisés	Payer le fournisseur pour le matériel utilisé	Remplir l'obligation réglementaire de conservation de la traçabilité des DMI

Observations diverses

- Au bloc opératoire :

- 1) La réception, les contrôles et l'expédition dans le couloir du bloc opératoire par les IBODE sont soumis à de multiples interruptions de tâches.
- 2) La livraison et le retour du matériel sont des étapes réalisées par un transporteur à la demande du fournisseur. La livraison est effectuée au minimum 48h avant l'intervention et le retour se fait dès que le matériel est prêt (ancillaires stérilisés, matériel contrôlé).

3) Un intérêt particulier a été porté à l'estimation du temps spécifiquement nécessaire pour les étapes les plus longues. Ce temps est estimé à 10 minutes pour la réservation de chaque prêt, 2h par semaine pour le contrôle à réception des prêts (ancillaires et DMI) et 2h par semaine pour le contrôle avant retour au fournisseur.

- En pharmacie :

- 1) Les DMI gérés en prêt temporaire ne passent pas physiquement par la pharmacie. La pharmacie n'est impliquée dans le circuit des prêts temporaires que pour la régularisation des implants posés.
- 2) Lors de la régularisation en pharmacie des implants posés, il existe un risque important d'erreurs de saisie. En effet, le préparateur passe une commande informatique qu'il réceptionne immédiatement en saisissant manuellement le numéro de lot et la date de péremption. Puis, il trace informatiquement la pose de l'implant en sélectionnant l'implant qui vient d'être réceptionné informatiquement. Il n'y a donc pas de double contrôle de la saisie manuelle.

- Cas particulier des réutilisations : Parfois, pour certains prêts récurrents, plusieurs interventions ayant recours au même matériel sont programmées dans un court intervalle de temps. Dans ce cas, le bloc opératoire réserve le matériel auprès du laboratoire pour plusieurs patients et il est décidé que les ancillaires et les DMI non utilisés restent dans l'établissement entre les interventions. Entre chaque intervention, la PUI régularise la facturation des implants posés et en demande le renouvellement afin de compléter le prêt pour la prochaine intervention.

2. Evaluation de l'organisation actuelle

a. Analyse réglementaire

L'article L.5126-1 du Code de Santé Publique est relatif aux missions du pharmacien hospitalier : le Tableau 5 met en évidence 5 non-conformités du circuit.

Tableau 5. Analyse réglementaire de l'article L.5126-1 du Code de Santé Publique

Réglementation	Points non conformes du circuit
Article L.5126-1 1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation [...] des dispositifs médicaux stériles [...] et d'en assurer la qualité ;	L'approvisionnement n'est pas réalisé par la pharmacie 1
	Le contrôle et la vérification des dispositifs de sécurité ne sont pas réalisés par la pharmacie 2
	La détention n'est pas réalisée par la pharmacie 3
	Il n'y a pas de dispensation de ces produits du fait de la non-gestion du circuit par la pharmacie 4
Article L.5126-1 2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé [...]	Il n'y a pas de validation pharmaceutique des demandes de prêts temporaires 5

Les articles R. 5212-36 et R.5212-38 du Code de Santé Publique sont relatifs à la matériovigilance : les dispositifs médicaux implantables font partie de la liste fixée par l'arrêté du 26/01/2007. Le Tableau 6 met en évidence 2 non-conformités du circuit.

Tableau 6. Analyse réglementaire des articles R.5212 du Code de Santé Publique

Réglementation	Points non conformes du circuit
Article R.5212-36 La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté [...] des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire [...] où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient. Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement : 1° les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ; 2° Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.	Difficulté de traitement des alertes descendantes de matériovigilance car il n'existe pas d'information en temps réel sur la présence de matériel en prêt temporaire dans l'établissement 6
Article R.5212-38 Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur [...] enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux [...] : dénomination, lot, service utilisateur, date de délivrance	Il n'y a pas de dispensation de ces produits du fait de la non-gestion du circuit par la pharmacie 4

De plus, l'article R.5212-39 du Code de Santé Publique énonce que « *Chaque service utilisateur d'un dispositif médical [...] complète les informations mentionnées à l'article R. 5212-38 en enregistrant [...] : date d'utilisation, identité du patient et médecin utilisateur.* » Cet enregistrement est réalisé sur la feuille nominative de traçabilité. Ce point est conforme

à la réglementation bien qu'il ne soit pas optimal car l'enregistrement n'est pas informatique. En l'absence d'informatisation au bloc opératoire, la PUI réalise une traçabilité informatique de la pose a posteriori afin d'être en mesure de traiter rapidement et efficacement toute alerte de matériovigilance.

Concernant le point spécifique des locaux, des spécifications figurent dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : le Tableau 7 met en évidence 1 non-conformité du circuit.

Tableau 7. Analyse réglementaire des BPPH

Réglementation	Points non conformes du circuit
<u>Concernant les locaux de réception (3.3.3.1.):</u> De préférence attenants à la pharmacie, les locaux ou zones réservés à la réception sont pourvus d'une aire de déchargement facilement accessible et d'une zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable. L'aire de déchargement est adaptée au volume et à la nature des marchandises à recevoir. <u>Concernant les locaux de stockage des DMS (3.3.3.2.) :</u> Les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Leur emballage possède une consistance, un aspect, une résistance au choc et à la déchirure variables et font l'objet de la plus grande attention pour éviter la perte de l'état stérile. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire	Le couloir du bloc n'est pas un local adapté à la réception, au contrôle et au stockage des dispositifs médicaux implantables. 7

Au total, l'analyse réglementaire de cette organisation a mis en évidence sept points de non-conformités par rapport à la réglementation en vigueur.

b. Analyse avec Interdiag DMS®

Au bloc opératoire

L'ensemble des réponses aux questions est disponible en Annexe V. Les résultats du module Unité de Soins sont représentés sur la Figure 9.

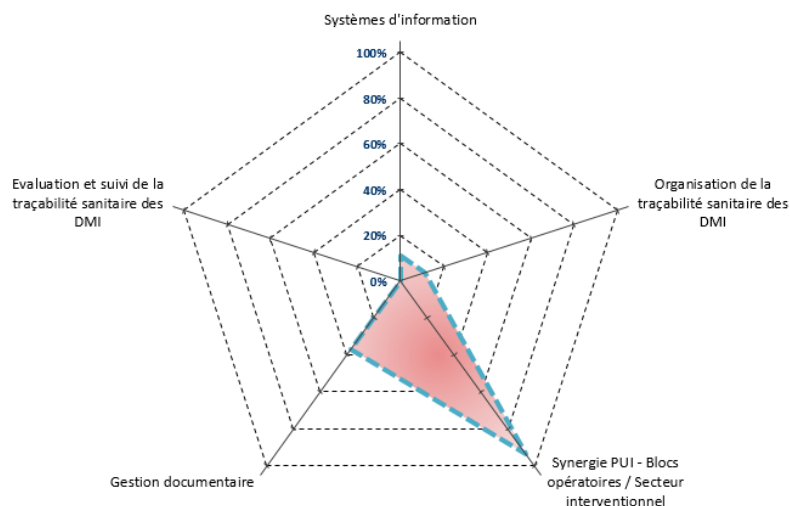


Figure 9. Diagramme de Kiviati des résultats Interdiag DMS® au bloc opératoire

La maîtrise de l'axe « **Synergie PUI – bloc opératoire** » est jugée importante (94%), la maîtrise de l'axe « **Gestion documentaire** » moyenne (37%), la maîtrise des axes « **Systèmes d'information** » (11%), « **Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI** » (11%) faible et la maîtrise de l'axe « **Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI** » inexistante (0%). Au total, le bloc opératoire a un faible niveau de maîtrise avec 26% des risques maîtrisés pour le circuit des DMI en prêt temporaire.

L'outil Interdiag DMS® fournit une cartographie de cette maîtrise des risques (Figure 10) avec en vert les axes ayant une maîtrise des risques importante, en orange une maîtrise des risques moyenne, en rouge une maîtrise des risques faible et en gris l'absence de maîtrise des risques.

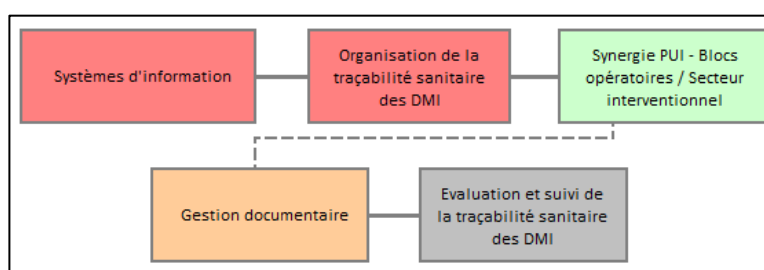


Figure 10. Cartographie de la maîtrise des risques au bloc opératoire

En pharmacie

Les résultats du module PUI (Annexe VI) pour la pharmacie sont représentés sur la figure 11.

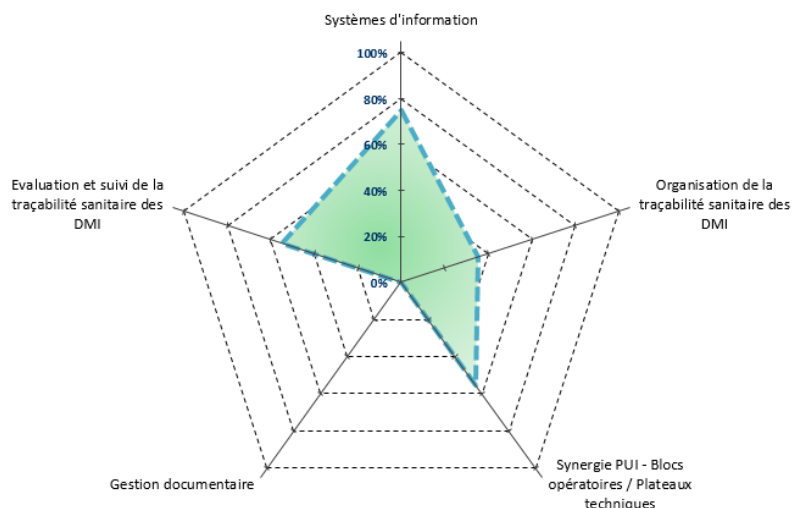


Figure 11. Diagramme de Kiviatt des résultats Interdiag DMS® en pharmacie

La maîtrise de l'axe « **Systèmes d'information** » est jugée importante (75%), la maîtrise des axes « **Synergie PUI – Bloc opératoire** » (56%) et « **Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI** » (55%) moyenne, la maîtrise de l'axe « **Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI** » (35%) faible et la maîtrise de l'axe « **Gestion documentaire** » (0%) inexistante. Au total, la pharmacie a un niveau moyen de maîtrise avec 52% des risques maîtrisés pour le circuit des DMI en prêt temporaire.

L'outil Interdiag DMS® fournit une cartographie de cette maîtrise des risques (Figure 12) pour la pharmacie.

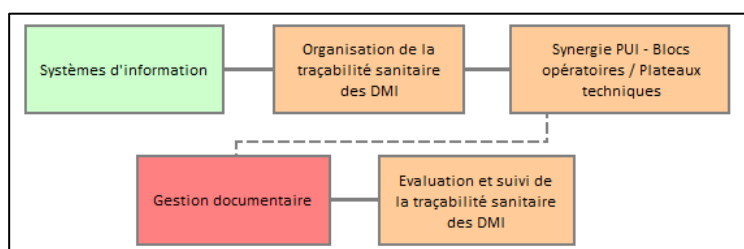


Figure 12. Cartographie de la maîtrise des risques en pharmacie

Plan d'action proposé par Interdiag DMS®

Afin d'améliorer la maîtrise des risques du circuit, l'outil Interdiag DMS® propose un plan d'actions. Le groupe de travail sur les prêts temporaires a décidé d'utiliser uniquement le plan d'actions du module PUI puisque la majorité des items défaillants au bloc opératoire ne peuvent pas être améliorés sans informatisation du service. Le plan d'actions de la PUI (Annexe VII) identifie 30 items pour lesquels la maîtrise des risques n'est pas suffisante.

En concertation avec le groupe de travail, 8 actions d'amélioration ont été identifiées pour résoudre ces 30 items : l'informatisation du bloc opératoire, le paramétrage du logiciel PHARMA, la mise en place d'un lecteur de codes-barres en pharmacie, une nouvelle organisation du circuit des DMI en prêt temporaire, une révision du programme de formation des nouveaux arrivants en pharmacie, la rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI, la rédaction d'un livret des DMI dont la traçabilité est obligatoire et l'intégration d'un PPH au bloc opératoire.

3. Etude rétrospective

a. Statistiques descriptives

Le recueil de données de l'étude couvre une période de 25,3 semaines : du 1^{er} Juillet 2019 au 31 Décembre 2019. Sur cette période, 595 interventions de chirurgie orthopédique ont eu lieu, dont 52 ayant recours à au moins un dispositif médical implantable géré en prêt temporaire. Cela représente donc 52 prêts temporaires en chirurgie orthopédique, contractés auprès de 15 fournisseurs. 2194 DMI en prêt temporaire ont été réceptionnés et 352 ont été posés aux patients.

Tableau 8. Résultats des statistiques descriptives

	Indicateur	Calculs	Résultat
1	Taux de recours au prêt temporaire	$= 100 \times \frac{52 \text{ prêts}}{595 \text{ interventions chirurgicales}}$	8.7%
2	Fréquence des prêts temporaires (en nombre par semaine)	$= \frac{52 \text{ prêts}}{25.3 \text{ semaines}}$	2.05
3	Nombre moyen de DMI réceptionnés par intervention	$= \frac{2194 \text{ DMI en PT réceptionnés}}{52 \text{ prêts}}$	42.2
4	Nombre moyen de DMI posés par intervention	$= \frac{352 \text{ DMI en PT posés}}{52 \text{ prêts}}$	6.8

D'après le Tableau 8, le taux de recours au prêt temporaire est de 8.7% dans l'établissement avec en moyenne 2.05 prêts temporaires par semaine.

Pour chacun d'entre eux en moyenne, 42.2 DMI sont réceptionnés [min : 1 ; max : 189] et 6.8 DMI sont posés au patient pour chaque prêt.

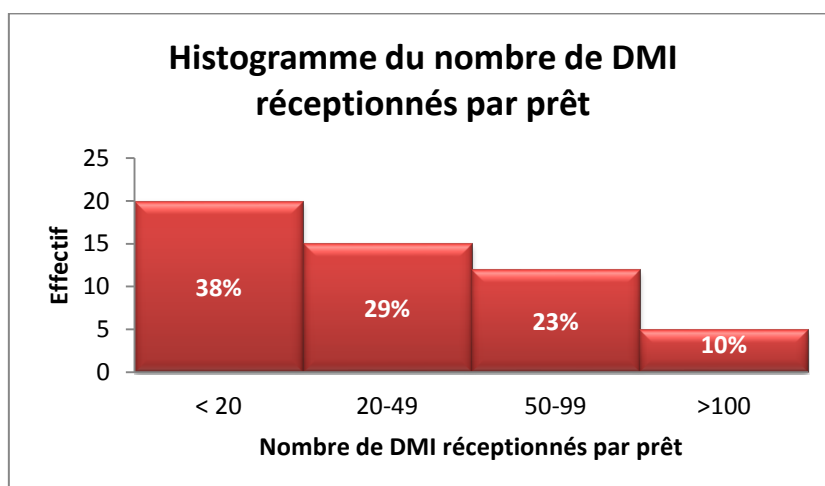


Figure 13. Histogramme du nombre de DMI réceptionnés par prêt

La répartition du nombre de DMI réceptionnés par prêt est détaillée dans l'histogramme ci-dessous (Figure 13) et montre que plus de la moitié des prêts temporaires (67%) contiennent moins de 50 DMI.

b. Motifs de recours au prêt temporaire

Pour chacun des six motifs de recours, le taux des prêts temporaires a été calculé. La Figure 14 montre la distribution des motifs de recours au prêt temporaire.

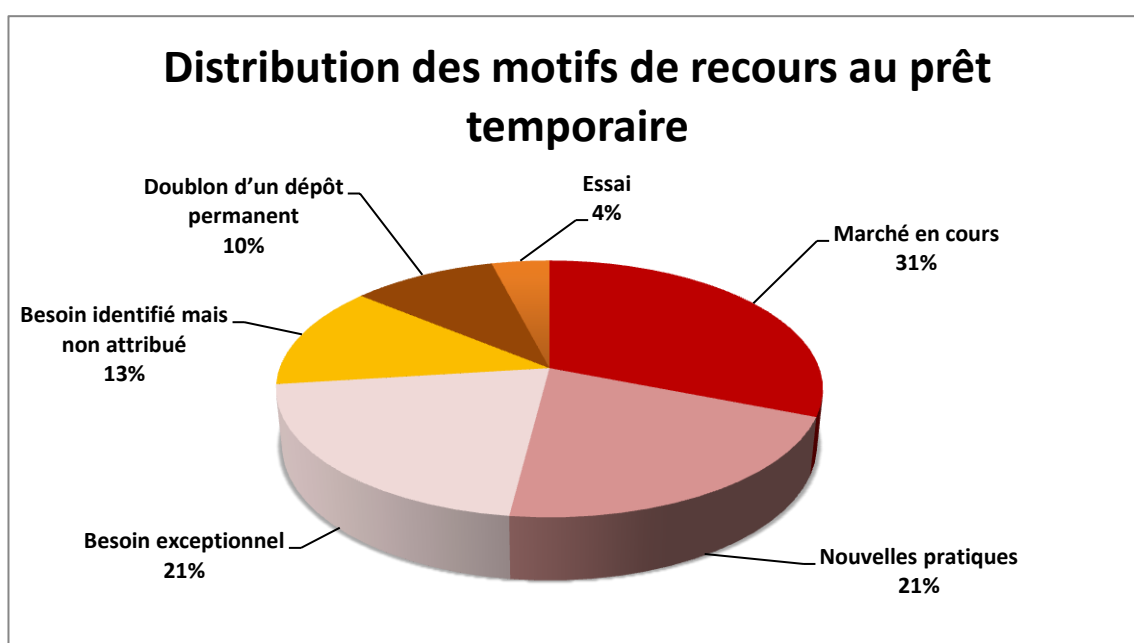


Figure 14. Répartition des motifs de recours au prêt temporaire

On constate que 41% des prêts temporaires se font dans le cadre d'un marché : il s'agit des 31% de prêts « marché en cours » et des 10% de prêts « doublon d'un dépôt permanent ». Malgré la présence d'un contrat entre l'établissement et le fournisseur pour ces produits, ils ne sont pas en dépôt permanent.

c. Prêts temporaires récurrents

D'après la Figure 15, deux prêts récurrents sont responsables de 40% des prêts temporaires : le prêt pour prothèse totale d'épaule (25%) et le prêt pour système d'encolage huméral (15%). Les autres prêts identifiés ne sont pas jugés récurrents car leur fréquence est inférieure à 10% du total des prêts temporaires.

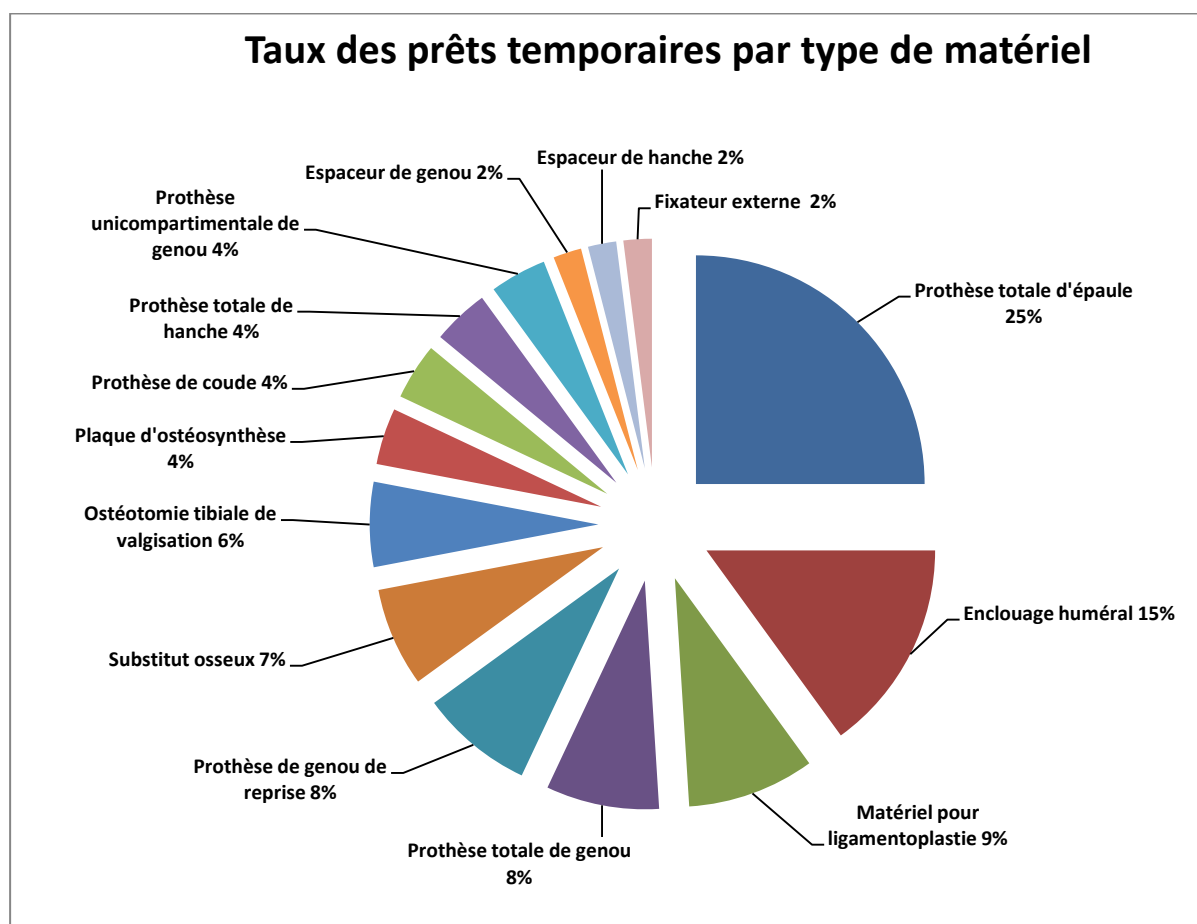


Figure 15. Taux de récurrence des prêts temporaires par type de matériel

B. Axes d'amélioration

Les résultats de l'évaluation initiale ont permis au groupe de travail de choisir trois axes d'amélioration : la réorganisation du circuit des prêts temporaires, la réévaluation du mode de gestion de stock des prêts récurrents et une étude de faisabilité de la mise en place de lecteur de code-barres.

1. Réorganisation du circuit des prêts temporaires

a. La nouvelle organisation

Pour que cette organisation soit le plus conforme possible à la réglementation et que la pharmacie soit intégrée au circuit, il est indispensable de dédier un local à la gestion des prêts temporaires ainsi que du temps en personnel de pharmacie. En effet, certaines tâches pharmaceutiques auparavant effectuées par les IBODE du bloc opératoire sont réattribuées aux PPH.

La nouvelle organisation (Figure 16) a été proposée au groupe de travail qui l'a validée.

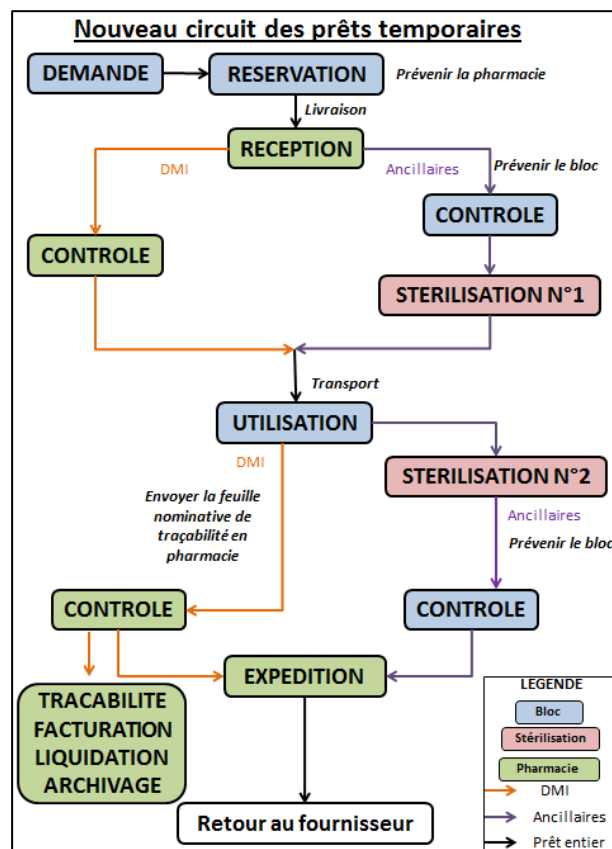


Figure 16. Illustration du nouveau circuit des prêts temporaires

Cette nouvelle organisation ne prévoit pas de modifications des étapes de programmation des interventions chirurgicales et de réservation de prêt temporaire. Néanmoins, lors de la réservation du matériel au fournisseur, une transmission doit être faite à la pharmacie pour les informer. Le matériel est livré dans un local dédié de la pharmacie 48h à 72h avant l'intervention.

Le contrôle à la réception des ancillaires est réalisé par un IBODE tandis que le contrôle des implants est réalisé par un PPH. Le contrôle des ancillaires consiste à vérifier la conformité de la référence et la quantité par rapport au bon de livraison ainsi que les documents relatifs à la précédente stérilisation. Le contrôle des DMI consiste à vérifier la référence, la quantité, le lot et la date limite d'utilisation par rapport au bon de livraison ainsi que le bon état des conditionnements. Les DMI sont stockés dans ce local dédié aux prêts temporaires dans l'attente du jour de l'intervention.

L'envoi en stérilisation et la stérilisation ne sont pas modifiés par cette nouvelle organisation. Au retour de la stérilisation, les ancillaires sont stockés avec les implants dans le local dédié dans l'attente du jour de l'intervention.

La veille de l'intervention, les implants et les ancillaires sont acheminés au bloc opératoire dans une armoire de transfert fermée. Les implants non utilisés à l'issue de l'intervention repartent dans le local de la PUI dédié aux prêts temporaires dans cette même armoire de transport.

Le contrôle avant retour au fournisseur est effectué dès que possible par les PPH (pour les implants) et les IBODE (pour les ancillaires). Les vérifications de ce contrôle sont les mêmes que lors du contrôle précédent. La concordance entre les DMI manquants et les DMI posés est vérifiée à l'aide de la feuille nominative de traçabilité, transmise à la pharmacie après intervention.

Cette nouvelle organisation n'entraîne pas de modification des étapes de traçabilité, de facturation et d'archivage des DMI.

Chaque action réalisée (réception, contrôle, ...) est tracée sur un tableau de suivi partagé entre le bloc opératoire et la pharmacie (Annexe VIII) qui est détaillé plus loin.

b. Les ressources mobilisées

Pour déterminer la faisabilité de cette organisation, le groupe de travail a estimé le temps nécessaire au contrôle complet d'un DMI à 1 minute. Sur la base des résultats présentés précédemment : avec en moyenne 2 prêts/semaine contenant chacun 42 DMI à contrôler à la réception et avant retour au fournisseur, on peut estimer que cette nouvelle organisation nécessitera en moyenne 2h48 par semaine de temps pour les PPH.

Grâce à une réorganisation interne, la pharmacie a pu dédier un local et le temps nécessaire en PPH. La nouvelle organisation sera mise en place avant l'été 2021.

c. Les nouveaux outils

Tableau de suivi partagé

L'analyse réglementaire de l'ancienne organisation a montré que le fait que le pharmacien n'ait pas connaissance en temps réel du matériel présent dans l'établissement posait problème dans le traitement des alertes descendantes de matériovigilance. Un tableau Excel a été créé sur le serveur de l'établissement, partagé entre tous les intervenants du circuit. Ce tableau de suivi partagé, qui figure dans l'annexe VIII, est constitué d'une ligne pour chaque prêt temporaire. Cela permet de savoir à tout moment quels sont les prêts temporaires présents dans l'établissement, et à quel endroit ils se trouvent. Il permet également le suivi global de l'activité de prêt temporaire sur l'établissement.

Ce tableau a un second rôle : la sécurisation de toutes les étapes du circuit. En effet, de la réception jusqu'au retour au fournisseur, chaque intervenant trace les actions qu'il effectue sur ce tableau.

Enfin, dans l'optique de ne pas reproduire l'incident de pose d'un implant périmé, une colonne a été ajoutée spécifiquement pour le suivi des dates de péremption. Dans cette colonne, le PPH en charge du contrôle des DMI lors de leur réception note la date limite d'utilisation la plus proche parmi tous les implants reçus. Dans le cas où cette date serait atteinte, tous les DMI du prêt seraient contrôlés de nouveau et un échange des produits dont la DLU est expirée serait demandé au fournisseur.

Gestion documentaire

L'évaluation de l'ancienne organisation par Interdiag DMS® a montré d'importantes lacunes concernant la gestion documentaire des DMI en prêt temporaire au bloc opératoire (37%) et surtout à la pharmacie (0%). Deux procédures ont été rédigées : l'une qui traite spécifiquement du circuit des prêts temporaires et l'autre qui traite de l'ensemble de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans l'établissement, tous modes de gestion du stock confondus, en pharmacie et au bloc opératoire. Bien qu'elle ne soit pas spécifique au circuit des prêts temporaires, cette procédure contribue à sa sécurisation en termes de traçabilité sanitaire. Ces deux procédures ont été validées conjointement par la pharmacie et le bloc opératoire.

La décision de rédiger un livret des DMI référencés dans l'établissement a été suggérée lors de l'évaluation par Interdiag DMS®. En effet, l'item L06 interroge l'existence d'un référentiel actualisé et commun reprenant l'ensemble des DMI dont la traçabilité est obligatoire. Ce livret a donc été créé pour faciliter le travail de ceux qui l'utiliseront : sa structure se veut la plus intuitive possible et s'inspire de la classification Cladimed. Pour l'établissement, 944 références de DMI figurent dans ce livret.

Pour chaque référence, sont répertoriés l'intitulé du produit, sa référence et ses caractéristiques (taille, dimensions, ...), son prix unitaire hors taxe, son fournisseur, son mode de gestion (achat, dépôt permanent ou prêt temporaire), le marché en cours le cas échéant et son financement (inclus dans le GHS ou non). La figure 17 est un extrait du livret des DMI à traçabilité obligatoire du CHBB.

M Système musculaire et squelette				
M 52 Reconstruction				
M52AA Prothèse épaule				
Prothèse totale d'épaule EQUINOXE				
Fournisseur : Exactech				
Tige humérale PRESS FIT				
7mm	300-01-07	993€	Gestion : prêt	
9mm	300-01-09		En marché ? oui, 2018-2021	
11mm	300-01-11		Inclus GHS ? non	
13mm	300-01-13			
15mm	300-01-15			
Tige humérale traumatique PLATFORM				
Gauche 6.5mm	304-21-07	993€	Gestion : prêt	
Gauche 8.5mm	304-21-09		En marché ? oui, 2018-2021	
Gauche 10.5mm	304-21-11		Inclus GHS ? non	

Figure 17. Extrait du livret des DMI du CHBB

Ce livret est en cours de validation et sera disponible sur l'intranet de l'établissement.

2. Réévaluation du mode de gestion du stock des prêts récurrents

Pour rappel, deux prêts temporaires ont été identifiés comme récurrents : le prêt pour la prothèse totale d'épaule Equinox Reverse et le prêt pour le système d'enclouage centromédullaire huméral Centronail. Pour ces deux prêts, une mise en dépôt permanent a été proposée.

a. Prothèse totale d'épaule Equinox Reverse

Les prothèses totales d'épaule ont pour objectif la reconstruction de l'articulation de l'épaule. Cette reconstruction est nécessaire quand le patient présente une omarthrose, c'est-à-dire une arthrose de l'articulation gléno-humérale (Figure 18). Les symptômes sont la gêne fonctionnelle et la douleur, ce qui impacte la qualité de vie du patient.

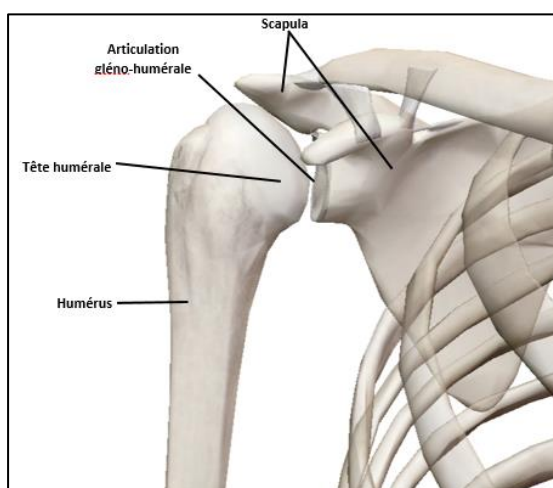


Figure 18. Vue de face du système ostéo-articulaire d'une épaule droite (Visible Body)

Deux muscles sont responsables de la mobilité de l'épaule (Figure 19) : le muscle deltoïde et les muscles de la coiffe des rotateurs. Quand une lésion de la coiffe des rotateurs s'ajoute à l'omarthrose, la prothèse totale d'épaule de configuration inversée à privilégier.

D'autres indications à cette prothèse peuvent également être retrouvées comme la polyarthrite, les fractures humérales multifocales chez la personne âgée, la pseudo arthrose ou même une tumeur.

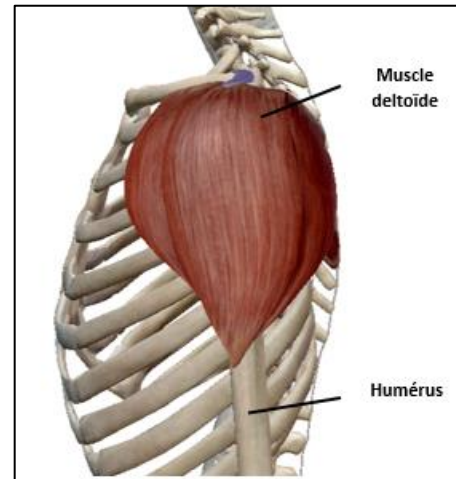
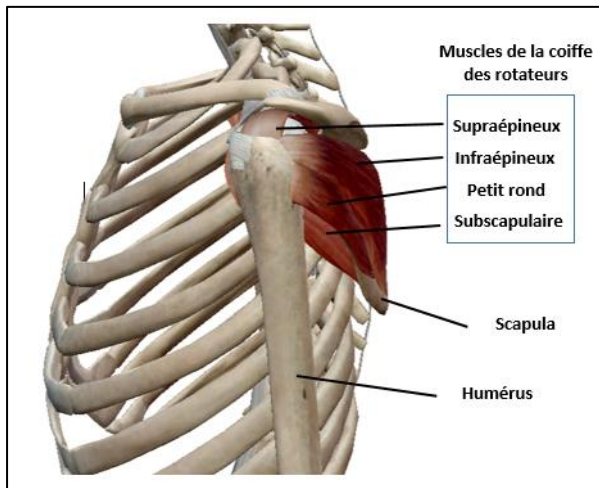


Figure 19. Deux vues latérales du système musculaire d'une épaule gauche montrant la couche musculaire interne (coiffe des rotateurs) et la couche musculaire externe (muscle deltoïde)

La prothèse totale d'épaule Equinox Reverse est une prothèse totale d'épaule inversée commercialisée par le laboratoire Exactech (Figure 20). Elle est composée de 2 éléments fixés sur des os : la tige humérale qui est positionnée dans le canal centromédullaire de l'humérus et l'implant glénoïdien qui est vissé sur la partie glénoïdienne de la scapula. Trois éléments supplémentaires sont insérés entre ces deux implants afin de permettre la mobilité : un adaptateur huméral, un insert huméral inversé dans lequel pourra coulisser une glénosphère qui est vissée à l'implant glénoïdien.

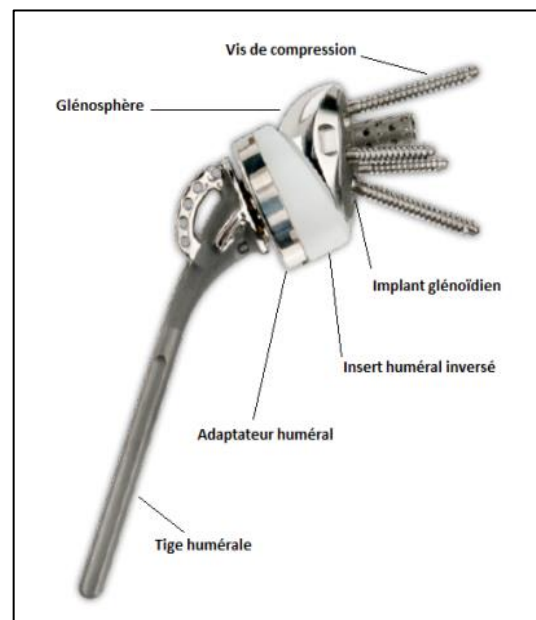


Figure 20. Photographie annotée d'une prothèse totale d'épaule (Exactech)

Ce matériel a été retenu lors d'un appel d'offres mais n'a pas été mis en dépôt permanent par le fournisseur. Dans l'établissement, environ 2 arthroplasties de l'épaule sont réalisées tous les mois. Ce matériel représente 25% des prêts temporaires. L'équipe chirurgicale est favorable à la mise en dépôt permanent de ce matériel.

Malheureusement, le fournisseur a fixé le seuil minimal de 4 interventions par mois pour mettre ce matériel en dépôt permanent dans un établissement de santé. La prothèse totale d'épaule Equinox Reverse reste donc gérée en prêt temporaire.

Dans l'établissement, l'activité de chirurgie réparatrice de l'épaule ne fait pas partie des axes de développement du bloc opératoire. Le nombre de poses ne va donc pas augmenter dans les mois qui viennent. S'agissant toujours d'interventions programmées à l'avance, le mode de gestion en prêt temporaire suffit à répondre aux besoins de notre établissement.

b. Système d'enclouage huméral Centronail

Pour les fractures des os longs, l'enclouage centromédullaire est une technique d'ostéosynthèse peu invasive. Elle consiste à insérer un long clou dans le canal médullaire osseux et à le fixer à l'aide de vis (Figure 21) : cela permet de consolider l'os fracturé en assurant une bonne stabilité. Un clou huméral est utilisé pour les fractures diaphysaires et proximales de l'humérus.



Figure 21. Humérus avec un clou huméral Centronail (Orthofix)

Le système d'enclouage huméral Centronail est commercialisé par le laboratoire Orthofix. Ce matériel, composé d'un clou et de vis de compression, représente 15% des prêts temporaires. A noter qu'il existe un matériel équivalent en dépôt permanent au CHBB : le système d'enclouage huméral Telegraph d'un laboratoire concurrent.

L'utilisation des clous Centronail a été initiée par un chirurgien dans le cadre d'un essai. Suite à une consommation croissante et une satisfaction de son utilisation, la discussion a été entamée avec les chirurgiens qui ont décidé d'utiliser systématiquement ce système et de supprimer le dépôt permanent du clou Telegraph. Suite à cette décision, une demande de dépôt permanent a été faite auprès du laboratoire Orthofix qui l'a acceptée.

3. Faisabilité de la mise en place d'un lecteur de code-barres

Le dernier axe de travail retenu par le groupe de travail est la mise en place d'un lecteur de code-barres en pharmacie. L'objectif est de réduire les saisies manuelles du numéro de lot et de la date limite d'utilisation, qui sont sources d'erreurs de saisie.

Pour cela, une étude de faisabilité sur la mise en place d'un lecteur de code-barres en pharmacie a été réalisée sur certains DMI de l'établissement, quelquesoit leur mode de gestion du stock.

A noter que le logiciel de gestion de stock et de traçabilité de la pharmacie, Pharma®, impose une étape préalable d'appariement initial du code-barres avec la fiche produit correspondante. La création de ce lien est indispensable avant toute exploitation des codes-barres en pratique.

a. Test PRODUIT

Conditionnement externe

Au cours de 2 semaines de test, la pharmacie a reçu 22 références de DMI provenant de 11 fournisseurs différents. Le Tableau 9 montre la répartition par fournisseur du nombre de DMI pour lesquels la reconnaissance des informations avec le lecteur de code-barres sur le conditionnement externe a été possible ou non.

Tableau 9. Reconnaissance des codes-barres de DMI par fournisseur (conditionnement externe)

	DMI dont le code-barres est reconnu	DMI dont le code-barres est non reconnu ou absent
Fournisseur 1	3	
Fournisseur 2	1	1
Fournisseur 3		1
Fournisseur 4	5	2
Fournisseur 5	2	
Fournisseur 6	2	
Fournisseur 7		1
Fournisseur 8		1
Fournisseur 9	1	
Fournisseur 10		1
Fournisseur 11	1	
TOTAL	15 (68%)	7 (32%)

68% des DMI possédaient un code-barres lisible sur leur conditionnement externe.

Etiquette de traçabilité du conditionnement primaire

La revue des archives des feuilles de traçabilité des implants posés en 2019 a été menée sur 40 fournisseurs de DMI. Pour chacun d'entre eux, la présence d'un code-barres lisible sur l'étiquette de traçabilité d'une ou plusieurs références a été recherchée.

Tableau 10. Revue des étiquettes de traçabilité (conditionnement primaire)

Présence code-barres	Oui	Non	Parfois	TOTAL
Fournisseurs	19 (47%)	16 (40%)	5 (13%)	40

Le Tableau 10 montre que 47 à 60% des fournisseurs apposent un code-barres lisible sur les étiquettes de traçabilité du conditionnement primaire.

b. Test CIRCUIT

Les DMI du laboratoire Boston Scientific ont été choisis pour ce test car ils disposent tous d'un code-barres lisible sur le conditionnement externe et sur les étiquettes de traçabilité : 29 DMI de Boston Scientific en dépôt ont été appariés.

Lors de la réception en pharmacie de ces implants, la réception informatique a été effectuée à l'aide du lecteur de code-barres avec saisie automatique de la référence, du lot et de la date de péremption. Une vérification des informations est faite par les agents de réception mais aucune saisie manuelle n'est nécessaire.

Lors de la traçabilité informatique de la pose de ces implants, la saisie de la référence, du lot et de la date de péremption a été effectuée automatiquement à l'aide du lecteur de code-barres. Une vérification des informations est faite par le PPH mais aucune saisie manuelle n'est nécessaire.

C. Evaluation des actions d'amélioration

1. Mise en conformité réglementaire

La réorganisation du circuit des prêts temporaires permet de résoudre cinq points de non-conformités : contrôle et vérification des dispositifs de sécurité non réalisés par la

pharmacie, détention non réalisée par la pharmacie, absence de dispensation, difficultés de traitement des alertes descendantes de matériovigilance et utilisation de locaux non adaptés.

Deux points de non-conformités ne sont pas résolus : approvisionnement non réalisé par la pharmacie et absence de validation pharmaceutique. De plus, la traçabilité informatique de la pose n'est pas réalisée par le bloc opératoire.

2. Amélioration de la performance du circuit

La seconde évaluation par InterDiag DMS[®] a été faite uniquement sur le module PUI au vu des changements décidés (Annexe IX). Les résultats sont présentés par la Figure 22.

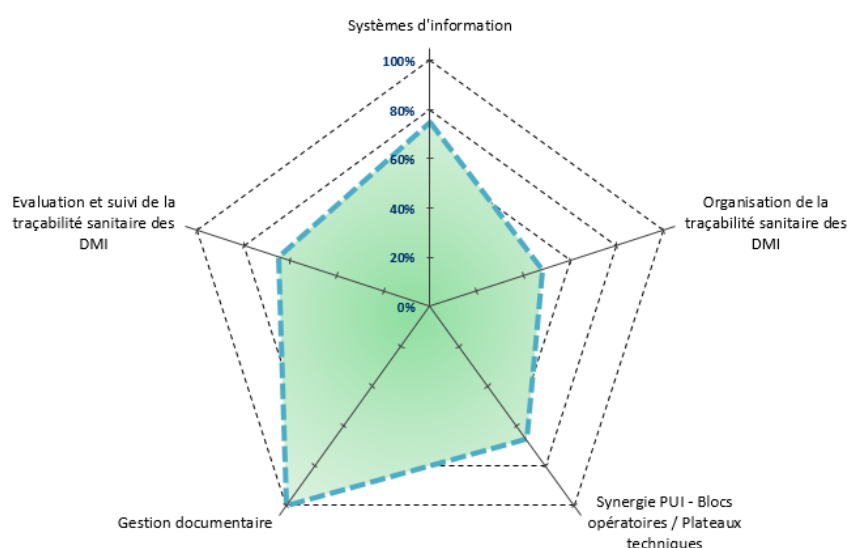


Figure 22. Diagramme de Kiviat des résultats Interdiag DMS[®] après sécurisation

La maîtrise des axes « **Synergie PUI – Bloc opératoire** », « **Gestion documentaire** » et « **Systèmes d'information** » est jugée importante avec respectivement 67%, 100% et 75% de maîtrise des risques. Les axes « **Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI** » et « **Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI** » ont une maîtrise des risques jugée moyenne avec 48% et 65% de maîtrise des risques.

Au total, la mise en place des actions d'amélioration permet à la pharmacie d'atteindre 66% des risques maîtrisés pour le circuit des DMI en prêt temporaire, soit une maîtrise des risques jugée moyenne.

Le Tableau 11 compare ces résultats à ceux de la précédente évaluation.

Tableau 11. Comparatif de la maîtrise des risques par axe

	Avant	Après	Δ
Maîtrise globale	52%	66%	+ 14%
Axe 1 : Systèmes d'information	75%	75%	=
Axe 2 : Synergie PUI – Bloc opératoire	56%	67%	+ 11%
Axe 3 : Gestion documentaire	0%	100%	+ 100%
Axe 4 : Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	35%	48%	+ 13%
Axe 5 : Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	55%	65%	+ 10%
Items à résoudre (plan d'actions)	30	18	- 12

Les actions de sécurisation mise en place permettent de solutionner 12 items du plan d'actions, ce qui améliore la maîtrise des risques globale de la pharmacie à propos des DMI en prêt temporaire de 14%.

3. Diminution du nombre de prêts temporaires

Le nombre de prêts temporaires devait être extrait du tableau de suivi partagé six mois après la mise en place de la nouvelle organisation. En raison du retard de mise en œuvre de cette nouvelle organisation lié à la perturbation de l'activité chirurgicale par le contexte sanitaire, nous n'avons pas le résultat de cet indicateur.

Seul le système d'enclouage huméral Centronail® a pu être mis en dépôt permanent. Ce matériel représentant 15% des prêts temporaires dans l'étude rétrospective, une diminution de 15% des prêts temporaires est raisonnablement prévisible.

Discussion

Ce travail avait pour principal objectif de mettre en conformité le circuit des DMI en prêt temporaire par rapport à la réglementation.

A. Evaluation initiale

1. Audit observationnel

La description du circuit a été construite avec l'outil QQQQCP, qui est un outil régulièrement utilisé pour la description de processus(33–35). A l'issue de cet audit, on peut définir le circuit des DMI en prêt temporaire comme complexe et chronophage. Les contraintes organisationnelles de ce circuit spécifique sont liées au court temps de présence du matériel dans l'établissement et le retour systématique du matériel non utilisé, à la différence des autres circuits de dispositifs médicaux implantables.

La pharmacie n'est pas impliquée dans le circuit des DMI en prêt temporaire : le bloc opératoire est en charge de la quasi-totalité des étapes du circuit. Les conditions de détention et de vérification du matériel ne sont pas sécurisées : locaux non adaptés, multiples interruptions de tâches, absence de traçabilité des actions effectuées (réception, contrôles, expédition).

D'après un état des lieux national effectué entre 2019 et 2020(33), certains aspects du circuit des prêts temporaires de l'établissement sont communs entre le CHBB et d'autres établissements français :

- dans 13,33% des établissements, il n'y a pas de validation de cette demande par le pharmacien et dans 36.67% des établissements, cette validation n'est pas systématique ;
- dans 10% des établissements, la demande de prêt temporaire est souvent gérée directement entre le fournisseur et le bloc opératoire et dans 50% des établissements cela arrive parfois ;
- dans 56,67% des établissements, la régularisation du prêt se fait sur un support papier.

D'autre part, le circuit des prêts temporaires décrit peut être comparé aux résultats régionaux et nationaux de l'enquête DGOS de 2019(10). Dans 83% des établissements de santé des Hauts de France (national : 78%), il existe une procédure écrite décrivant les modalités de recueil, conservation et accessibilité des données de traçabilité. Ce n'était pas le cas au CHBB jusqu'à récemment.

Concernant l'enregistrement des données de traçabilité en réception, 35% des pharmacies à usage intérieur des Hauts de France enregistrent les données de traçabilité relatives aux DMI en dépôt temporaire (national : 24%). A noter que l'enregistrement des DMI n'est pas informatisé pour 21% des établissements, dont le CHBB fait partie. 35% des établissements de la région utilisent un lecteur de codes-barres en PUI pour l'ensemble des DMI.

Le support d'information majoritaire des services vers la PUI suite à la pose des implants est le support papier pour les DMI en dépôt temporaire (86%), ce qui est le cas du CHBB avec la feuille nominative de traçabilité.

2. Evaluation de l'organisation actuelle

a. Analyse réglementaire

L'analyse réglementaire a pointé sept non-conformités. Elles sont principalement liées à la prise en charge de certaines missions de la pharmacie (approvisionnement, réception, contrôle, gestion, ...) par le bloc opératoire.

Cela n'est pas en accord avec le logigramme présent dans le guide de traçabilité d'Europharmat(1) qui illustre les différentes étapes du circuit par intervenant. Dans cet exemple, la pharmacie est chargée des étapes de commande, de réception, d'enregistrement des données en réception et de délivrance des DMI et le bloc opératoire est chargé des étapes d'utilisation et d'enregistrement des données relatives à la pose des DMI.

b. Analyse avec Interdiag DMS®

Choix de l'outil Interdiag DMS®

L'outil Interdiag DMS® a été initialement conçu pour l'évaluation globale du circuit des DM dans un établissement de santé avec un onglet spécifique pour les DMI. Il ne s'agit pas d'un outil spécifique au circuit des prêts temporaires mais il est recommandé par la DGOS pour l'amélioration de la qualité de la traçabilité(8). Afin d'adapter au mieux cet outil au circuit des prêts temporaires, certaines questions ont été jugées « non applicables ».

D'autres outils méthodologiques auraient pu être envisagés pour améliorer le niveau de maîtrise des risques, par exemple une analyse des risques a priori d'analyse des modes de défaillances, de leurs effets et leur criticité. Interdiag DMS® a été retenu pour sa facilité d'accès, de réalisation et d'interprétation.

Interprétation des résultats

L'analyse de performance du circuit par Interdiag DMS® a montré une maîtrise des risques insuffisante pour le bloc opératoire comme pour la pharmacie.

Le recours à l'outil Interdiag DMS® est également retrouvé dans d'autres travaux (36–38) pour l'ensemble du circuit des DMI. Les niveaux de maîtrise des risques globale pour le module DMI sont répertoriés dans le Tableau 12 par étude.

Tableau 12. Comparatif des résultats de maîtrise des risques module DMI

	Le CHBB	T. Fenoy(38)	S. Leroy(37)
PUI	52%	74%	48%
Bloc opératoire	26%	81%	52%
Année de l'étude	2020	2017	2016
Etablissement	CH général	CH général	CHU
Circuit étudié	DMI en prêt temporaire	Tous les DMI	Tous les DMI

Contrairement aux autres travaux, on note une importante différence de maîtrise des risques entre la pharmacie et le bloc au CHBB. Cela s'explique par l'absence d'informatisation du bloc opératoire.

Afin de comparer le résultat de ces évaluations à celle de l'établissement, il faut noter que les résultats des autres travaux concernent l'ensemble du circuit des DMI et non uniquement le circuit des DMI en prêt temporaire. Cette différence est de taille car le circuit spécifique des prêts temporaires est plus difficile à informatiser, notamment pour les étapes de réception et de délivrance, en raison :

- du faible temps de présence des produits dans l'établissement ;
- du nombre parfois important de DMI par prêt ;
- de la fréquence de recours parfois très faible, voire unique.

La maîtrise de l'axe « Gestion documentaire » est de 0% pour la PUI et de 37% pour le bloc opératoire. En effet, il n'existe pas de procédure globale relative au circuit des DMI et à leur traçabilité, ce qui est évalué par Interdiag DMS®. Cependant, il existe une procédure interne à la PUI relative à la saisie de la traçabilité informatique et la régularisation d'un dépôt permanent et d'un prêt temporaire sur le logiciel Pharma. Aucun item dans Interdiag DMS® n'est relatif à cette procédure bien qu'elle contribue à la sécurisation du circuit des DMI en prêt temporaire.

3. Etude rétrospective

a. Statistiques descriptives

L'étude rétrospective sur le deuxième semestre 2019 a permis de définir la fréquence de recours au prêt temporaire de l'établissement. Il était indispensable de lister les DMI concernés par ce circuit et de déterminer leur fréquence d'utilisation pour que la pharmacie puisse appréhender correctement le circuit. Selon notre étude, le recours au prêt temporaire est de 8.7% au CHBB, ce qui est relativement faible.

Cette étude met en évidence que seuls 15% des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire reçus sont posés au patient. Ceci est cohérent avec le fait que la plupart des DMI en prêt temporaire en orthopédie font partie d'une large gamme de tailles.

La répartition du nombre de DMI réceptionnés est une donnée intéressante car elle a permis d'estimer le volume de dispositifs à réceptionner, à contrôler et à renvoyer chaque semaine. Cette estimation était indispensable pour déterminer la faisabilité de la nouvelle organisation.

Aucune étude similaire n'a été retrouvée dans la littérature pour comparaison.

b. Motifs de recours au prêt temporaire

Pour l'analyse rétrospective des prêts temporaires, nous avons défini la fréquence des demandes de prêt selon 6 motifs : le recours dans le cadre d'un marché (31%), de nouvelles pratiques (21%), un besoin exceptionnel (21%), un besoin identifié mais non attribué (13%), un doublon de matériel en dépôt (10%), et des essais (4%).

Dans l'audit national mené par M. Leray(33), 83.33% des établissements justifient les prêts temporaires par l'absence d'alternative disponible dans l'établissement ou le besoin d'un ancillaire spécifique ou de matériel de reprise, 76.67% par le fait que le matériel disponible est en quantité insuffisante et 63.33% par des essais. D'autres raisons avaient été identifiées comme « le refus de dépôt permanent au vu des quantités posées annuelles par le fournisseur » ou le « besoin ponctuel »(33).

On peut en conclure que les motifs de recours au prêt temporaire identifiés dans l'établissement sont cohérents avec les motifs de recours au prêt temporaire dans les autres établissements français.

B. Axes d'amélioration

1. Réorganisation du circuit des prêts temporaires

Concernant la mise en place d'un nouveau circuit, il s'agit d'une mesure couramment utilisée dans les projets de sécurisation des circuits de dispositifs médicaux (38,39).

La non-conformité à la réglementation était essentiellement liée à l'utilisation de locaux non adaptés et à l'absence d'implication de la pharmacie dans le circuit. C'est pourquoi il a été décidé de travailler sur le circuit des prêts temporaires avec une réorganisation complète de chaque étape.

a. La nouvelle organisation

Dans un objectif de sécurisation du circuit, les compétences propres à chaque profession ont été définies et valorisées : les PPH ont mis en avant leurs compétences techniques concernant la gestion des DMI et les IBODE leurs compétences en matière de matériel chirurgical. Le temps gagné par les IBODE sera du temps supplémentaire auprès des patients. Chaque étape (réception, contrôle, ...) est tracée par l'intervenant, ce qui contribue à la sécurisation globale du circuit.

Désormais les étapes de réception, de contrôle, de stockage, de dispensation et d'expédition des DMI sont effectuées par du personnel pharmaceutique dans un local dédié et rattaché à la PUI, ce qui est le principal avantage de cette nouvelle organisation. Les IBODE conservent le contrôle des ancillaires. Dans un esprit de coopération, les IBODE du bloc opératoire se sont proposés de former les PPH à leurs nouvelles missions, notamment sur la composition des gammes d'implants en prêt temporaire.

Dans un premier temps, il a été décidé que l'approvisionnement serait réalisé par le bloc opératoire car il s'agit d'un « nouveau » circuit pour la pharmacie et qu'elle n'en a pas encore la maîtrise. Le risque à reprendre tout de suite l'approvisionnement serait de ne pas commander le bon matériel, par méconnaissance ou par confusion, ce qui entraînerait un retard de prise en charge du patient et une désorganisation du bloc opératoire.

En l'absence d'approvisionnement par la pharmacie, il n'était pas possible de mettre en place la validation pharmaceutique des demandes avant la réservation du matériel.

Cependant, il est prévu que le pharmacien réalise régulièrement une revue des demandes de prêt a posteriori.

Le point sensible de cette nouvelle organisation est la nécessité d'une communication efficace entre la pharmacie et le bloc opératoire. Lors de l'évaluation par l'outil Interdiag DMS®, le point fort de la pharmacie et du bloc opératoire était la synergie entre les deux services, c'est pourquoi on peut penser qu'une communication efficace est déjà en place.

b. Les nouveaux outils

Le tableau de suivi partagé est un outil multifonction qui permet la communication entre les deux services, le suivi en temps réel du matériel présent, la traçabilité des activités de réservation, réception/expédition et de contrôle. Il permet la gestion des périmés a minima. Enfin, le tableau de suivi partagé sert au suivi annuel de l'activité de prêts temporaires. Ce suivi permettra d'affiner le livret thérapeutique de l'établissement.

Le livret des DMI porte sur l'ensemble des DMI de l'établissement, et pas uniquement sur les DMI en prêt temporaire : les DMI en prêt temporaire pour lesquels aucune alternative n'est disponible dans l'établissement ont été inclus dans le livret. La contribution du livret à la sécurisation du circuit est indirecte : il doit permettre de faciliter la programmation au bloc opératoire, grâce à un visuel rapide sur le matériel à disposition et son mode de gestion du stock. Il devrait également améliorer les connaissances des PPH sur les DMI utilisés au CHBB.

Ce livret n'est qu'un outil d'information. Son impact sur la sécurisation du circuit dépendra de sa diffusion et de son utilisation en pratique. Une présentation du livret des DMI auprès du personnel du bloc opératoire paraît indispensable. Sa mise à jour régulière est absolument nécessaire afin que son contenu reste pertinent, notamment au moment des changements de marché.

2. Réévaluation du mode de gestion du stock des prêts récurrents

En raison de la fréquence bihebdomadaire des prêts temporaires dans l'établissement, et avec le constat que tous ces prêts temporaires sont justifiés, deux propositions de réévaluation de mode de gestion du stock ont été discutées avec l'équipe chirurgicale pour les prêts temporaires récurrents. Le circuit des prêts temporaires n'étant pas aussi sécurisé et étant plus chronophage que celui des dépôts permanents ou de l'achat, l'idée est que moins il y aurait de DMI utilisant ce circuit, plus le circuit global des DMI serait sécurisé.

Initialement, la pharmacie devait réaliser une revue de pertinence avec l'équipe chirurgicale de chacun des prêts temporaires recensés par l'étude rétrospective. Cette approche n'a pas pu être mise en place en raison du contexte sanitaire lié à la COVID19 cependant des échanges avec les chirurgiens ont été réalisés.

Nos deux propositions ont permis de mettre en évidence que la mise en dépôt permanent est au bon vouloir du fournisseur. Dans une optique de sécurisation du circuit des DMI, le mode de gestion du stock pourrait être un critère à prendre en compte lors du prochain appel d'offres.

3. Faisabilité de la mise en place d'un lecteur de code-barres

La dernière mesure mise en place pour sécuriser le circuit des DMI en prêt temporaire est la mise en place d'un lecteur optique de code-barres. En effet, le règlement européen 2017/745(5) recommande l'enregistrement des données de traçabilité des DMI « de préférence par des moyens informatiques » car les saisies manuelles sont sources d'erreurs. Le lecteur optique de code-barres est une technologie de plus en plus utilisée en pharmacie à usage intérieur. Elle fait partie intégrante de l'informatisation du circuit des dispositifs médicaux implantables, définie comme « *un prérequis essentiel à l'application de la réglementation en matière de traçabilité des DMI* » par le Ministère de la Santé(8). En 2015 déjà, la DGOS recommandait la saisie par lecture optique de code-barres(9) quand cela était possible.

Dans son étude(40), L. Durand et al. affirment que la saisie manuelle des informations de traçabilité des DMI représente « la première source d'erreur de

traçabilité ». Les erreurs de saisie de ces informations sont une problématique constatée au CHBB et sont d'autant plus importantes pour les DMI en prêt temporaire car la réception informatique et la traçabilité informatique sont réalisées par la même personne au même moment, ce qui ne permet pas un double contrôle de la saisie manuelle.

Réglementairement, les fournisseurs n'ont pas encore l'obligation de faire figurer un code-barres sur le conditionnement. Cependant, la réglementation étant amenée à évoluer prochainement avec l'identifiant unique des dispositifs, les fournisseurs sont en train d'anticiper ce changement.

Le test PRODUIT a permis d'estimer que 68% des DMI possédaient un code-barres lisible sur leur conditionnement externe. Ces résultats sont comparés à d'autres résultats similaires de la littérature dans le Tableau 13 :

Tableau 13. Comparatif de reconnaissance des codes-barres (conditionnement externe)

	Au CHBB	T. Fenoy(38)	L. Durand(40)	E. Laurent(41)
Conditionnement externe	68%	86%	59%	41%
Nombre de références analysées	22	700	244	824
Date de l'analyse	2020	2017	2014	2014
Type d'établissement	CH général	CH général	CHU	CH général

La reconnaissance des codes-barres sur le conditionnement externe a été souvent étudiée, avec des résultats variables. Cette variabilité peut s'expliquer de différentes manières. On peut supposer une variabilité temporelle : en effet, au vu de l'évolution de la réglementation, il est logique de supposer que peu de fournisseurs apposaient un code-barres en 2014 mais davantage le font en 2020. L'apposition des codes-barres étant fournisseur-dépendante, la variabilité peut également être liée aux fournisseurs utilisés dans chaque établissement.

Les études présentées dans le Tableau 13 ont analysé un nombre conséquent de références de dispositifs médicaux implantables. Nos résultats ne peuvent vraisemblablement pas y être comparés en raison du trop faible nombre de références

analysées. Bien que notre étude ne soit pas exhaustive, la mise en place d'un lecteur de code-barres est a priori envisageable facilement pour la majorité des DMI utilisés au CHBB.

Au contraire, la reconnaissance de codes-barres sur le conditionnement primaire du DMI a été bien moins étudiée, comme le montre le Tableau 14.

Tableau 14. Comparatif de reconnaissance des codes-barres sur les étiquettes de traçabilité

	Au CHBB	T. Fenoy(38)
Conditionnement primaire	47%	57%
Nombre de références analysées	40	700

Au sujet de la présence de codes-barres lisibles, trois fournisseurs avec qui l'établissement travaille régulièrement et pour lesquels la lecture d'un code-barres a échoué ont été contactés.

Pour le laboratoire SEM, le code-barres est présent sur le conditionnement externe comme sur les étiquettes de traçabilité mais ce code-barres n'est pas toujours normé, ce qui explique que nous ne puissions pas l'exploiter. La présence systématique de codes-barres normés est un projet en cours, sans qu'un délai puisse être annoncé en raison de la longueur des procédures administratives.

Le laboratoire Evolutis s'est étonné de l'absence de code-barres lisibles sur certains produits car un QR code est systématiquement présent sur le conditionnement externe. Le contact du fournisseur ayant eu lieu plusieurs mois après l'étude de faisabilité, il est probable que ce QR code n'était pas présent initialement mais a été ajouté par le fournisseur dans l'intervalle. Cela conforte le fait que le déploiement de ces codes-barres normés sur les conditionnements est en cours de déploiement par les fournisseurs.

Enfin, le laboratoire Orthofix a été contacté à propos de l'absence de code-barres sur leurs étiquettes de traçabilité. Leur réponse est que la réglementation n'impose pas encore l'apposition de codes-barres sur les étiquettes de traçabilité. Dans le but d'anticiper cette évolution réglementaire un projet est en cours mais aucun délai ne peut être avancé.

Le test CIRCUIT permet de conclure qu'en présence de code-barres aux endroits stratégiques (conditionnement secondaire, étiquettes de traçabilité), la lecture des codes-

barres des implants permet une saisie automatique des données de traçabilité du produit tout au long de son circuit dans l'établissement.

A l'occasion de ce test, le paramétrage du logiciel Pharma® a été amélioré et une procédure relative à la gestion de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans l'établissement, et notamment par la saisie des informations de traçabilité à l'aide du lecteur de code-barres, a été rédigée.

Au total, l'ensemble de ces résultats démontre la faisabilité de la mise en place d'un lecteur optique de code-barres pour les étapes critiques du circuit en pharmacie, à savoir la réception et la traçabilité informatique de la pose qui nécessitent une saisie manuelle du numéro de lot. Une formation du PPH référent et des agents de réception a été réalisée par l'interne de pharmacie.

La lecture des codes-barres par lecteur optique est en cours de déploiement dans l'établissement pour le circuit des DMI en stock et en dépôt permanent. Cette activité étant très chronophage, cela sera déployé dans un second temps pour le circuit des DMI en prêt, essentiellement pour les prêts temporaires récurrents. C'est également un premier pas vers l'informatisation intégrale du circuit des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire.

C. Evaluation des actions d'amélioration

1. Mise en conformité réglementaire

L'objectif premier du changement d'organisation était la mise en conformité réglementaire. Cet objectif est partiellement atteint. Dorénavant, la pharmacie assure le contrôle, la vérification des dispositifs de sécurité, la détention et la dispensation des DMI en prêt temporaire. De plus, la présence du matériel dans l'établissement peut être suivie en temps réel, ce qui permet le traitement efficace des alertes de matériovigilance descendante par le correspondant local de matériovigilance.

Cependant il reste deux points de non-conformités. L'approvisionnement par le bloc opératoire et l'absence de validation pharmaceutique sont liés au manque d'expérience de la pharmacie sur le sujet des DMI en prêt temporaire et devraient être solutionnés dans un

second temps. L'absence de traçabilité de la pose au bloc opératoire peut se justifier par l'absence d'informatisation du bloc opératoire.

2. Amélioration de la performance

L'évaluation par Interdiag DMS® a été menée une seconde fois uniquement pour le module PUI. En effet, les actions d'amélioration impactent à peine le bloc opératoire en termes d'amélioration de la maîtrise des risques et les résultats seraient similaires à ceux de la première évaluation.

Les actions d'amélioration mises en place permettent d'améliorer tous les axes d'évaluation, à l'exception de l'axe « **Systèmes d'information** » qui n'est pas amélioré car aucune action n'a pu être menée à ce niveau. Au total, ce travail a permis une amélioration sensible (+14%) de la maîtrise des risques du circuit des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire dans l'établissement. D'autres points restent à travailler pour atteindre une totale maîtrise des risques.

3. Diminution du nombre de prêts temporaires

En raison du manque de recul sur la mise en place de la nouvelle organisation, et donc du suivi des prêts, la diminution est uniquement prévisionnelle car l'évaluation à 6 mois n'a pas été possible.

Les propositions formulées permettent d'espérer une baisse de 15% du nombre de prêts temporaires. Cette diminution ne permettra pas de diminuer drastiquement l'activité liée au circuit des prêts temporaires. Lors d'un audit au CHU de Lille, il a été également mis en évidence que la diminution des prêts temporaires par la mise en dépôt permanent « n'est pas toujours possible »(33).

D. Perspectives

1. Pour le Centre Hospitalier de Béthune Beuvry

a. Réévaluation du circuit des prêts temporaires

Suite à la réorganisation du circuit des prêts temporaires, un point est prévu 6 mois à 1 an après la mise en place. Ce point portera sur la satisfaction de la pharmacie et du bloc opératoire et montrera s'il y a une évolution qualitative ou quantitative des DMI demandés en prêt temporaire. De plus, les PPH évalueront la charge de travail liée aux missions qui leur ont été confiées.

Si cela est possible, la pharmacie prendra en charge l'approvisionnement des prêts temporaires et chaque demande fera l'objet d'une validation par le pharmacien. Cette perspective devrait améliorer à court terme la conformité à la réglementation.

b. Achats : ajout de critères au cahier des charges

L'appel d'offres pour les implants d'orthopédie sera renouvelé en 2022. Dans ce cadre, l'établissement envisage d'intégrer deux clauses dans le cahier des charges, comme le recommande l'instruction DGOS de 2015(9) « afin de faire pression auprès des opérateurs économiques ».

Ces deux clauses sont la présence de codes-barres normés à tous les niveaux de conditionnements, ce qui est l'exemple choisi par la DGOS dans les recommandations citées ci-dessus, et la possibilité d'un dépôt permanent. Cela permettrait de choisir préférentiellement les fournisseurs qui apposent un code-barres normé sur leurs DMI et de réduire le nombre de prêts temporaires.

c. Un nouveau bloc opératoire

D'ici fin 2022, un nouveau bloc opératoire pour le CHBB sera construit. A l'occasion du changement de locaux, les besoins du circuit des prêts temporaires ont été anticipés, notamment en intégrant un local dédié à la gestion des prêts temporaires par les PPH au sein du bloc opératoire.

Dans ce cadre, il est envisagé de dédier du temps PPH au bloc, qui prendrait en charge les tâches pharmaceutiques liées à l'ensemble des DM dont les DMI en prêt temporaire. L'intérêt de la présence d'un PPH dans les blocs opératoires a été largement démontré(42–45).

Ce projet a également pour but l'informatisation du bloc opératoire. Cela permettra de mettre en totale conformité réglementaire l'ensemble du circuit des dispositifs médicaux implantables, dont font partie les DMI en prêt temporaire.

Enfin, il existe des logiciels dédiés à la gestion des prêts temporaires, comme Arsenal chirurgical® ou SyPret Santé®. Ces plateformes mettent en lien les fournisseurs et les établissements de santé. En effet, les établissements de santé rencontrent les mêmes problèmes concernant l'informatisation du circuit des prêts temporaires. Ces logiciels permettent une gestion totalement informatisée du matériel prêté (implants et ancillaires) et concernent toutes les étapes du circuit : de la réservation du matériel à son retour au fournisseur. Avoir accès à un tel logiciel améliorerait considérablement la sécurisation du circuit des prêts temporaires.

2. Evolutions réglementaires

a. Management de la qualité

Afin de garantir la qualité du circuit des dispositifs médicaux et en miroir de ce qui existe déjà pour la prise en charge médicamenteuse du patient, le décret 2020-1536 du 10 Décembre 2020 instaure un management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles en pharmacie à usage intérieur(46). Un responsable du système de management de la qualité des dispositifs médicaux devrait être prochainement nommé dans l'établissement.

b. Mise en œuvre de l'IUD

L'amélioration de la traçabilité sanitaire par la mise en place d'un identifiant unique des dispositifs a été décidée au niveau européen(5). L'échéance initiale pour l'apposition de cet IUD sur les dispositifs médicaux était le 21/05/2021 mais les différentes échéances ont subi un report de 18 mois en raison d'un retard de disponibilité de la base de données Eudamed.

Cet IUD s'appliquera prioritairement aux dispositifs implantables de classe III, dont font partie la plupart des DMI. A terme, cette disposition sera étendue à tous les dispositifs médicaux stériles. A noter que l'IUD devra être présent sur tous les niveaux de conditionnement.

La mise en œuvre de cet IUD devrait permettre d'augmenter significativement la proportion de dispositifs médicaux implantables dont les informations de traçabilité peuvent être lues avec un lecteur de code-barres.

c. RETEX DMI et guide méthodologique

Le projet d'un RETEX DMI, arrêté relatif au management de la qualité et de la sécurisation du circuit du DMI dans les établissements de santé, est évoqué par les Observatoires des Médicaments, Dispositifs médicaux et innovations Thérapeutiques (OMEDIT) depuis plus d'un an. Ce RETEX DMI doit être accompagné d'un guide méthodologique concernant l'informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé. Le RETEX DMI est attendu depuis le début de l'année 2020 et sera applicable 6 mois après sa parution au Journal Officiel(47). Le texte aurait dû paraître lors de l'élaboration de la nouvelle organisation.

Lors de la réunion du 28 Janvier 2020(10), l'OMEDIT des Hauts de France a mentionné que ce texte pourrait imposer la réception informatique des DMI en prêt temporaire. Cette disposition aurait un impact organisationnel extrêmement important étant donné qu'il faudrait créer informatiquement l'ensemble des implants reçus (environ 84 par semaine, dans notre cas) pour pouvoir les réceptionner informatiquement, les dispenser et procéder à leur retour s'ils n'ont pas été posés. En l'état actuel et sans ressource supplémentaire disponible, il serait impossible d'informatiser l'ensemble du circuit des DMI gérés en prêt temporaire dans l'établissement pour des raisons de temps.

Conclusion

Pour rappel, la problématique de ce travail était la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire. Pour répondre à cette problématique, notre travail s'est articulé autour de trois objectifs : la mise en conformité par rapport à la réglementation, l'amélioration de la performance du circuit et la diminution du nombre de prêts temporaires.

La description du circuit a mis en évidence un mode de gestion complexe et non informatisé, presque entièrement géré par le bloc opératoire. L'évaluation de ce circuit a montré de nombreux points de non-conformité par rapport à la réglementation en vigueur.

Dans un second temps, trois axes de sécurisation du circuit ont été suivis : la mise en place d'une nouvelle organisation, la réévaluation du mode de gestion du stock pour les prêts récurrents et une étude de faisabilité de la mise en place d'un lecteur de code-barres en pharmacie.

Enfin, une évaluation des actions d'amélioration a été menée. Elle montre que si les différentes mesures mises en place ont permis de sécuriser le circuit, de réduire le nombre de prêts temporaires et surtout de tendre vers la conformité à la réglementation, d'importantes limites subsistent toujours.

La qualité du circuit des dispositifs médicaux et notamment la gestion des prêts temporaires est un sujet d'actualité dont la réglementation est amenée à évoluer prochainement avec la parution du RETEX DMI. La sécurisation croissante du circuit renforce le rôle du pharmacien et du préparateur en pharmacie dans la gestion des dispositifs médicaux implantables.

Dans ce cadre, la bonne coordination et la communication entre la pharmacie et le bloc opératoire est indispensable, ce qui donne tout son sens au projet d'intégration d'un préparateur au sein du bloc opératoire.

Références bibliographiques

1. Europharmat. Guide de traçabilité des dispositifs médicaux [Internet]. 2016 [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>
2. Article L5126-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033621036/2018-01-19
3. 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.
4. Michel P, Minodioer C, Lathelise M. Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables associés aux Soins (ENEIS) dans les établissements de santé. Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques; 2010. Report No.: n°17.
5. 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) n° 178/ 2002 et le règlement (CE) n° 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. avr 5, 2017.
6. Ministère des Solidarités et de la Santé. Dispositifs médicaux : garantir leur sécurité et leur efficacité [Internet]. 2021 [cité 23 avr 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/dispositifs-medicaux-garantir-leur-securite-et-leur-efficacite>
7. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé - Direction Générale de l'Offre de Soins. Instruction DGOS/PF2 no 2014-158 du 19 mai 2014 relative à la mise en oeuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique. AFSH1411430J mai 19, 2014.
8. Directrice générale de l'offre de soins. 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 - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/44477>
9. Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des droits des femmes - Direction Générale de l'Offre de Soins. Instruction DGOS/PF2 no 2015-200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique. NOR : AFSH1514307J août 15, 2015.
10. Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques des Hauts de France. Réunion de restitution et d'information sur la traçabilité des DMI [Internet]. 2019 déc 23 [cité 23 avr 2021]. Disponible sur:

<http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/2019/12/23/reunion-omedit-hdf-de-restitution-et-dinformation-sur-la-tracabilite-des-dmi/>

11. Article R665-2 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006801575/1997-05-31
12. Agence Nationale d'Appui à la Performance. Bloc opératoire - Optimiser les interfaces avec la pharmacie [Internet]. [cité 7 janv 2021]. Disponible sur:
<http://ressources.anap.fr/bloc-operatoire/publication/1480>
13. SNITEM. Le contrat de dépôt-vente est disponible ! [Internet]. snitem.fr. 2013 [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/le-contrat-de-depot-vente-est-disponible>
14. Article R5126-8 sur l'installation et le fonctionnement des pharmacies à usage intérieur [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038598102
15. Surveiller - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 8 janv 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p>
16. Article R5212-1 sur la matériovigilance [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916264
17. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Qu'est ce que la matériovigilance ? [Internet]. [cité 25 janv 2021]. Disponible sur:
<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/surveiller-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits#title>
18. Article R5212-38 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916315
19. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires) - Légifrance [Internet]. [cité 29 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000463293>
20. Article R5212-36 [Internet]. Code de la Santé Publique. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787137/2012-05-01
21. Article R5212-39 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916316/
22. Article L165-7 [Internet]. Code de la sécurité sociale. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036393618
23. IUD & Référentiel d'interopérabilité : mode d'emploi [Internet]. PHAST; 2019 [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: http://www.phast.fr/wp-content/uploads/2019/11/PHAST_Guide_IUD_2019.pdf

24. GHT de l'Artois [Internet]. GHT de l'Artois. 2020 [cité 12 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.gh-t-arto-is.fr/>
25. Outils d'évaluation : Evaluation des pratiques professionnelles (EPP - Santé) [Internet]. Qualité performance. [cité 11 avr 2021]. Disponible sur: <http://www.qualiteperformance.org/comprendre-la-qualite/outils-d-evaluation-evaluation-des-pratiques-professionnelles-epp-sante>
26. Haute Autorité de Santé. Guide « Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » [Internet]. [cité 3 sept 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1239736
27. ANAP. Le numérique en santé - Diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des DMS - Interdiag DMS – module PUI [Internet]. [cité 5 mai 2021]. Disponible sur: <https://ressources.anap.fr/numerique/publication/2625-interdiag-dms-2-module-pui>
28. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil - du 27 avril 2016 - relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/ 46/ CE. Règlement Général sur la Protection des Données.
29. CHAPITRE III - Droits de la personne concernée | CNIL [Internet]. Règlement Général sur la Protection des Données. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article14>
30. CHAPITRE IV - Responsable du traitement et sous-traitant | CNIL [Internet]. Règlement Général sur la Protection des Données. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article35>
31. Délibération n° 2018-326 du 11 octobre 2018 portant adoption de lignes directrices sur les analyses d'impact relatives à la protection des données (AIPD) prévues par le règlement général sur la protection des données (RGPD) - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037559518/>
32. Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187498/>
33. Leray M. Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en prêts temporaires et en dépôts permanents : état des lieux au CHU de Lille et au niveau national. [Université de Lille]; 2020.
34. Chabi Y. Analyse globale des risques sur le circuit des ancillaires en prêt ponctuel en chirurgie orthopédique [Internet]. Université Paris Descartes; 2016 [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2018/10/These-Yo-CHABI-Analyse-risques-Prets-Ponctuels.pdf>
35. Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier: apport de la traçabilité à l'instrument [Internet]. Ecole centrales des Arts et

Manufactures; 2011 [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00680977/document>

36. Rault P, Naturel N, Bedouet E, Delafontaine C-M, Gilmas C, Zbierski L, et al. Évaluation du circuit des dispositifs médicaux stériles et implantables au Centre Hospitalier de Laval : cartographie des risques et mise en place d’actions correctives. *Pharm Hosp Clin*. 1 mars 2021;56(1):75– 83.
37. Leroy S. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables Acquisition d’un logiciel de gestion des stocks et des dépôts des dispositifs médicaux implantables au CHU de Bordeaux [Internet]. Université Toulouse III Paul Sabatier; 2017 [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/2045/1/2017TOU32074.pdf>
38. Fenoy T. Analyse de faisabilité de la mise en place d’un circuit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables par code-barres depuis le bloc opératoire [Internet]. Aix-Marseille Université; 2017 [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01617988/document>
39. Hazard V. Analyse fonctionnelle du circuit des ancillaires d’orthopédie: problématiques et axes d’améliorations [Internet] [Thèse d’exercice]. [Châtenay-Malabry, Hauts-de-Seine, France]: Université de Paris-Sud. Faculté de pharmacie; 2015. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2018/10/Th%C3%A8se-Vincent-HAZARD-Analyse-fonctionnelle-circuit-Prets-ponctuels.pdf>
40. Durand L, Drouot S, Frontini S, Taburet A-M, Raspaud S. Codification industrielle des DMI : quelles informations reconnues par lecture scanner ? *Pharm Hosp Clin*. 1 déc 2014;49(4):317– 8.
41. Laurent E. Optimisation de la gestion et de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables: l’utilisation des codes-barres, de la théorie à la pratique au CH de Remiremont [Internet]. Université de Lorraine; 2015 [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733164/document>
42. Coussemacq M, Cretin V, Lacroix P, Bihet S, Ducastel F, Delette C. Présence des préparateurs au bloc opératoire : impacts relationnel et économique. 19ème journées EuroPharmat, Strasbourg; 2009.
43. Henry A, Lazaro M, Lebouche G. Gestion des prêts temporaires de prothèses en orthopédie, par un préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) au sein du bloc. 27ème journées Euro-Pharmat, Saint-Malo; 2017.
44. Dietrich L, Schuhler S, Pivovar C, Feger-Falk A. Création d’un poste de préparateur au bloc opératoire. 26ème journées Euro-Pharmat, Bordeaux; 2016.
45. Dujardin L, Bastides M, Flinois E, Frehi L. Traçabilité informatique des dispositifs médicaux implantables : impact d’une présence pharmaceutique quotidienne au bloc opératoire. *Rev Pharm Dispos Médicaux*. 2020;N°3.
46. Sous-section 3 : Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé (Articles R6111-9 à R6111-11) - Légifrance [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000042632280/2020-12-10/>

47. Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques des Hauts de France. Dispositifs médicaux implantables : où en est-on ? [Internet]. 2020 févr 29 [cité 12 août 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-idf.fr/dispositifs-medicaux-implantables-ou-en-est-on/>

Annexes

Annexe I. Audit prospectif observationnel

Plan d'audit :
Audit observationnel du circuit des prêts temporaires

1. Informations générales

Titre	Audit observationnel du circuit des prêts temporaires
Champ d'évaluation	Circuit des prêts temporaires
Objectifs	Détermination du circuit actuel : les étapes, les acteurs, les lieux
Services concernés	Bloc opératoire Pharmacie à usage intérieur (PUI)
Pilotes	Nollet A./Herbaut F.
Auditeur	Herbaut F.

2. Méthodologie

Type d'audit	Audit observationnel de type QQQQCP : enquêtes et observations
Supports utilisés	- Observations des étapes de réception, de stockage, de contrôle avant retour au fournisseur, de traçabilité informatique - Enquêtes auprès des acteurs concernés : IBODE, cadre du bloc opératoire, PPH du poste DM
Nombre d'observations	Jusqu'au remplissage de la grille QQQQCP
Date de début	03/02/2020
Date de fin	14/02/2020
Communication des résultats	Encadrement du bloc opératoire et de la PUI

Annexe II. Etude rétrospective des prêts temporaires

Plan d'audit : Etude rétrospective des prêts temporaires

1. Informations générales

Titre	Etude rétrospective des prêts temporaires
Champ d'évaluation	Circuit des prêts temporaires
Objectifs	Evaluation quantitative et qualitative
Services concernés	Bloc opératoire Pharmacie à usage intérieur (PUI)
Pilotes	Nollet A. /Herbaut F.
Auditeur	Herbaut F.

2. Méthodologie

Type d'audit	Audit de dossiers rétrospectif
Supports utilisés	- Feuilles nominatives de traçabilité des DMI conservées en PUI et traçabilité informatique dans Pharma[®] - Dossier patient informatisé sur CrossWay[®] - Bons de livraison des DMI en prêt temporaire
Critères d'inclusion	Interventions chirurgicales d'orthopédie ayant recours à au moins 1 DMI en prêt temporaire sur le 2 ^{ème} semestre 2019 (du 01/07/2019 au 31/12/2019)
Critères d'exclusion	Toutes les autres interventions
Nombre d'observations	Toutes les interventions concernées sur 6 mois
Informations analysées	- Date d'intervention - Numéro de séjour du patient - Chirurgien implanteur - Indication de l'intervention - Références des implants posés - Fournisseur des références d'implants posés - Nombre de DMI réceptionnés pour ce prêt - Présence ou absence d'un marché en cours
Date de début	01/06/2020
Date de fin	01/07/2020
Communication des résultats	Encadrement du bloc opératoire et de la PUI Chirurgiens d'ortho-traumatologie

Annexe III. Modèle de courrier envoyé aux patients de l'étude



Mme NOM Prénom
Adresse
Ville

Béthune-Beuvry, le 4 Mai 2020

Responsables de la recherche

Dr A. NOLLET
Pharmacien des Hôpitaux
03 21 61 50 92
anollet@ch-bethune.fr

Mme F. HERBAUT
Interne en pharmacie
hospitalière
03 21 64 44 28
internef@ch-bethune.fr

Délégué à la protection des données

Mme P. ROBILLY
03 62 61 83 99
p.robilly@ch-bethune.fr

Information concernant la réutilisation de vos données personnelles

Madame NOM,

Au cours du 2^{ème} semestre 2019, vous avez bénéficié d'une pose d'implant orthopédique au Centre Hospitalier de Béthune. A ce titre, certaines de vos données vont être réutilisées dans le cadre d'une recherche.

La finalité de cette recherche est la sécurisation du circuit des implants au sein du Centre Hospitalier de Béthune. Cette recherche vise à améliorer la prise en charge des patients se faisant opérer dans notre hôpital. La base juridique du traitement est ...

Les informations utilisées vous concernant seront :

- Votre numéro de séjour (IEP)
- La date et le motif de votre intervention chirurgicale
- Les références des implants posés

Ces informations proviennent de votre dossier patient informatisé, et seront stockées sur un serveur sécurisé, ne seront connues que des responsables de la recherche, soit 2 personnes au total.

Ces données seront traitées de manière statistique uniquement, votre identité n'apparaîtra nulle part.

Les données seront supprimées dans 1 an, après publication des résultats de la recherche.



Groupement Hospitalier de Territoire de l'Artois
Centre Hospitalier de Béthune-Beuvry
Rue Delbecq
62408 Béthune Cedex
Téléphone : 03 21 64 44 44
www.ch-bethune.fr

Page 1 sur 2

Responsables de la recherche

Dr A. NOLLET
Pharmacien des Hôpitaux
☎ 03 21 61 50 92
anollet@ch-bethune.fr

Mme F. HERBAUT
Interne en pharmacie
hospitalière
☎ 03 21 64 44 28
intermzpha@ch-bethune.fr

Délégué à la protection des données

Mme P. ROBILART
☎ 03 62 61 83 99
p.robilart@ch-bethune.fr

Votre participation à la recherche est facultative, c'est pourquoi vous avez le droit de vous opposer à la réutilisation de vos données. Vous avez :

- Droit de réponse dans un délai de 2 semaines à réception de ce courrier
- Droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données
- Droit à la limitation du traitement
- Droit à une réclamation auprès de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)

Pour exercer l'un de ces droits ou pour toute question, vous pouvez contacter les responsables de la recherche ou la déléguée à la protection des données.

Si vous ne vous opposez pas à la réutilisation de vos données personnelles, vous n'avez aucune démarche à effectuer.

Veuillez agréer, Madame, l'expression de mes sentiments distingués.

Fanny Herbaut
Interne en pharmacie hospitalière



Groupement Hospitalier de Territoire de l'Artois
Centre Hospitalier de Béthune Beuvry
Rue Delbecq
62408 Béthune Cedex
Téléphone : 03 21 64 44 44
www.ch-bethune.fr

Annexe IV. Déclaration de conformité à la MR-004

CNIL
3 Place de Fontenay - 75334 PARIS Cedex 07
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr

DUPLICATA DE RÉCÉPISSÉ

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ À
UNE MÉTHODOLOGIE DE
RÉFÉRENCE**
Numéro de déclaration
2211789 v 0
du 20-02-2019

Monsieur MACKOWIAK Edmond
CENTRE HOSPITALIER GERMON ET GAUTHIER
27 RUE DELBECQUE
62408 BÉTHUNE

À LIRE IMPÉRATIVEMENT
La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez transmis à la CNIL un dossier de déclaration formellement complet. Vous pouvez désormais mettre en œuvre votre traitement de données à caractère personnel.
La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier, par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Afin d'être conforme à la loi, vous êtes tenu de respecter tout au long de votre traitement les obligations prévues et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « informatique et libertés », consultez le site internet de la CNIL : www.cnil.fr

Organisme déclarant

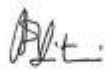
Nom : CENTRE HOSPITALIER GERMON ET GAUTHIER	N° SIREN ou SIRET : 266209295 00010
Service : DIRECTION	Code NAF ou APE : 8610Z
Adresse : 27 RUE DELBECQUE	Tél. : 03.21.61.45.60
Code postal : 62408	Fax. : 03.21.61.45.68
Ville : BÉTHUNE	

Traitement déclaré

Finalité : MR4 - Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

Transferts d'informations hors de l'Union européenne : Non

Fait à Paris, le 20-02-2019
Par délégation de la commission


Isabelle FALQUE PIERROTIN
Présidente

Duplicata émis le 12 mars 2019

Annexe V. Evaluation initiale par Interdiag DMS® du bloc opératoire

3	Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans l'US	Réponse	Accessibilité	Commentaires
---	---	---------	---------------	--------------

Axe 12 Systèmes d'information

L	Systèmes d'information			
L.01	Un système informatique (logiciel) pour la traçabilité des DMI est disponible dans l'US	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.02	Le personnel concerné par la traçabilité est formé à l'utilisation de ce système informatique (personnel permanent, intérimaires, nouveaux arrivants,...)	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.03	Ce système informatique est fourni par un éditeur	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.04	Les informations relatives à la traçabilité de la pose des DMI sont enregistrées directement par le service utilisateur dans le système informatique dédié à la traçabilité des DMI	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.05	Il existe une base de données informatique partagée entre la PUI et le service utilisateur, permettant d'accéder aux numéros de lots des DMI enregistrés	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.06	Cette base de données permet de faire une requête par numéro de lot d'un DMI posé pour rechercher un patient, ou inversement à partir du numéro de séjour d'un patient pour rechercher le(s) DMI posé(s)	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.07	Cette base de données contient les indications de pose des DMI hors GHS (liste en sus)	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.08	Cette base de données contient les indications de pose des DMI inclus dans les GHS	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.09	Cette base de données est utilisée pour la traçabilité financière des DMI hors GHS (liste en sus)	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.10	Si le logiciel utilisé est spécifique à l'activité du bloc opératoire et/ou secteur interventionnel, il est accessible à la PUI	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.11	Si le logiciel utilisé est spécifique à l'activité du bloc opératoire et/ou secteur interventionnel, il est interfacé avec le logiciel de la PUI	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.12	Si le logiciel utilisé est celui de la PUI, il est accessible au personnel du bloc opératoire et/ou secteur interventionnel	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.13	Ce logiciel est relié à la base de Gestion Administrative des Malades (GAM)	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.14	Un suivi et une mise à jour du système informatique sont assurés	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.15	Une maintenance préventive et corrective du système informatique est assurée	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.16	Le personnel dispose d'une procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne du système	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
L.17	Si aucun logiciel n'est utilisé pour la traçabilité des DMI, le système manuel "papier" mis en place permet une exhaustivité de la traçabilité sanitaire dans l'établissement	Oui		
L.18	Si aucun logiciel n'est utilisé pour la traçabilité des DMI, le système manuel "papier" mis en place permet une exhaustivité de la traçabilité financière dans l'établissement	Oui		

Axe 13 Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI

M	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI			
M.01	Le service utilisateur assure l'enregistrement informatique de la pose des DMI	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
M.02	Un lecteur de codes-barres est utilisé par le service utilisateur lors de l'enregistrement informatique de la pose (A,B):			
M.03	A: Pour saisir l'identité du patient	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
M.04	B: Pour saisir l'identité des DMI	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
M.05	Si la traçabilité n'est pas informatisée dans le service, les feuilles de traçabilité sont retournées à la PUI avec une fréquence définie	Oui, totalement		
M.06	Un bilan entre le nombre de DMI posés et les DMI tracés est réalisé selon une périodicité définie par le service utilisateur	Non	Difficile	

Axe 14 Synergie PUI - Blocs opératoires / Secteur interventionnel

N	Synergie PUI - Blocs opératoires / Secteur interventionnel			
N.01	Les coordonnées de la PUI sont facilement accessibles dans le service utilisateur	Oui		
N.02	Un pharmacien et/ou un préparateur est référent de votre service pour la gestion et le suivi du circuit des DMI	Oui		
N.03	Le personnel du bloc opératoire ou du plateau technique participe à des réunions d'information relatives aux DMI organisées par le pharmacien	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
N.04	Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est organisé	Oui		
N.05	Les DMI sont stockés au bloc opératoire ou plateau technique dans une zone dédiée	Oui		
N.06	Les modalités de stockage sont connues du personnel soignant impliqué dans le circuit des DMI	Oui		
N.07	La liste des DMI à stocker à la PUI (ou antenne pharmaceutique) et au niveau des blocs opératoires/plateaux techniques est définie conjointement par les 2 parties	Oui, partiellement	Moyenne	

Axe 15 Gestion documentaire

O	Gestion documentaire			
Q.01	Une procédure relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible	Non	Moyenne	
Q.02	Cette procédure décrit les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI jusqu'à la pose (type d'informations enregistrées ? Par qui ? A quels moments ? Sur quels supports ?,...)	Non	Moyenne	
Q.03	Cette procédure décrit les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données nécessaires à la traçabilité des DMI	Non	Moyenne	
Q.04	Cette procédure est connue du personnel impliqué dans le circuit des DMI	Non	Moyenne	
Q.05	Il existe un document actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire dans l'établissement	Non	Moyenne	
Q.06	Ce document est consultable sous forme dématérialisée	Non	Moyenne	
Q.07	Ce document est connu du personnel impliqué dans le circuit des DMI	Non	Moyenne	
Q.08	Des supports d'information facilement accessibles sont disponibles dans le service utilisateur en vue de la sensibilisation du personnel impliqué dans le circuit des DMI	Non	Moyenne	
Q.09	En l'absence d'un système informatique, des supports de prescription spécifiques aux DMI (ordonnances manuelles) sont mis à disposition du service utilisateur (modèle unique ou adapté selon spécialités)	Oui		
Q.10	Ces supports de prescription spécifiques aux DMI (ordonnances manuelles) sont connus de l'ensemble du personnel concerné par les DMI	Oui, totalement		
Q.11	Ces supports de prescription sont utilisés par les blocs opératoires et/ou secteurs interventionnels	Oui		
Q.12	Les données de traçabilité des DMI sont enregistrées dans les dossiers des patients	Oui		
Q.13	Un document-type comme support d'information des patients de la pose du (des) DMI est disponible (carte implant, extrait du dossier patient,...)	Non	Difficile	
Q.14	Ce document est remis systématiquement au patient à sa sortie	Non	Difficile	
Q.15	Le patient reçoit des explications sur l'implantation de son DMI par le professionnel implanteur (informations, conseils, précautions à respecter...)	Oui, totalement		Il s'agit d'une obligation réglementaire des chirurgiens

Axe 16 Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI

P	Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI			
P.01	Les échecs de pose et les perdus de vue font l'objet d'un signalement à la PUI	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
P.02	Des inventaires avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués en collaboration avec la PUI au niveau du service utilisateur	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
P.03	Si oui, ces inventaires sont effectués au moins annuellement dans le service utilisateur	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
P.04	Des inventaires avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués par les laboratoires industriels de DMI concernés au niveau du service utilisateur	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
P.05	Si oui, ces inventaires sont effectués au moins annuellement dans le service utilisateur	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
P.06	En cas d'écart, la PUI recherche en lien avec le service utilisateur des solutions organisationnelles pour prévenir les non-conformités	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
P.07	Des audits sur des échantillons de dossiers patients sont réalisés en collaboration avec la PUI pour s'assurer de la présence des informations de traçabilité sanitaire (notamment numéro de lot des DMI posés, indications) dans les dossiers médicaux des patients. Le service utilisateur est informé au moins annuellement par la PUI de ses propres indicateurs de suivi des DMI (dont "échec de pose", "perdus de vue", "déstérilisés", "périmés", ...)	Non	Moyenne	
P.08		NA		Non pertinent pour les prêts temporaires

Annexe VI. Evaluation initiale par Interdiag DMS® de la pharmacie

2	Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI	Réponse	Accessibilité	Commentaires
---	---	---------	---------------	--------------

Axe 9 Systèmes d'information

I	Systèmes d'information			
I.01	Un système informatique est disponible pour la passation de la commande	Oui		
I.02	Un système informatique est disponible pour l'enregistrement de la réception des DMI	Oui		Le système informatique est disponible mais ce n'est pas fait pour les DMI en prêt temporaire
I.03	Ce système informatique permet l'enregistrement du numéro de lot à la PUI	Oui, totalement		Le système informatique permet de le faire mais ce n'est pas fait pour les DMI en prêt temporaire
I.04	L'établissement dispose d'un référentiel informatique partagé entre la PUI et les services utilisateurs pour l'enregistrement ultérieur de la pose (A, B, C):			
I.05	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	NA		Mode de gestion non étudié ici
I.08	Le système informatique permet de faire une requête par numéro de lot d'un DMI posé pour rechercher un patient	Oui		
I.09	Ce système permet de faire une requête à partir du numéro de séjour d'un patient pour rechercher le(s) DMI posé(s)	Oui		
I.10	La base de données informatique permet de renseigner les indications de pose	Oui		
I.11	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI hors GHS (liste en sus)	Non	Difficile	Cela nécessiterait un paramétrage du logiciel PHARMA
I.12	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI inclus dans les GHS	Non	Difficile	Cela nécessiterait un paramétrage du logiciel PHARMA
I.13	Le système informatique utilisé par la PUI permettant l'enregistrement de la réception et de la délivrance des DMI est un logiciel fourni par un éditeur	Oui		
I.14	Le suivi, les mises à jour et les maintenances préventives et correctives sont assurés pour ce système informatique	Oui		
I.15	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des blocs opératoires	Non	Très difficile	
I.16	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des secteurs interventionnels	NA		Il n'y a pas de secteur interventionnel au CHBB
I.17	Ce logiciel de traçabilité est interfacé avec le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF)	Oui		magh2
I.18	Ce logiciel de traçabilité est interfacé avec le logiciel de gestion des stocks de DMI	Oui		PHARMA
I.19	Ce logiciel est relié à la GAM (Gestion Administrative des Malades)	Oui		PASTEL
I.20	La PUI a accès, à tout moment, au dossier patient informatisé (DPI)	Oui		CROSSWAY

Axe 10 Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI

J	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI			
J.01	Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par numéro de lots avant leur livraison aux services utilisateurs (A, B, C):			
J.02	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	NA		Mode de gestion non étudié ici
J.03	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	NA		Mode de gestion non étudié ici
J.04	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Non	Difficile	
J.05	L'enregistrement informatique du numéro de lot à la PUI est effectué à l'aide d'un lecteur de codes-barres	Non	Difficile	En cours de mise en place
J.06	Le système de lecture de codes-barres permet de reconnaître tous les numéros de lot inscrits dans les codes-barres	Oui, partiellement	Difficile	Problème des codes-barres non normés
J.07	Si la PUI procède à un enregistrement manuel du numéro de lot, les modalités de cet enregistrement sont clairement définies pour éviter des erreurs de saisie	Non	Moyenne	Pas de double contrôle pour les DMI en prêt temporaire

J.08	Si la PUI procède à un ré-étiquetage des DMI à leur réception, une étape de contrôle est prévue pour identifier les éventuelles erreurs d'identification des DMI (attribution des étiquettes,...)	NA		Pas de ré-étiquetage
J.09	Ces étiquettes comportent la date de péremption	NA		
J.10	Ces étiquettes comportent un numéro de série interne à l'établissement	NA		
J.11	Ces étiquettes comportent la référence article interne à l'établissement	NA		
J.12	Ces étiquettes comportent un code-barres interne à l'établissement utilisé notamment pour l'enregistrement ultérieur de la pose	NA		
J.13	Ces étiquettes comportent le numéro de lot ou de série du fabricant	NA		
J.14	Les DMI font l'objet d'une prescription nominative hors situation d'urgence	Oui, totalement		Le support est le bon de bloc
J.15	Les indications des référentiels de Bon Usage sont accessibles, lors de la prescription, dans le système d'information	Non	Très difficile	
J.16	La PUI enregistre informatiquement la pose des DMI (A, B, C)			
J.17	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	NA		Mode de gestion non étudié ici
J.18	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	NA		Mode de gestion non étudié ici
J.19	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Oui		
J.20	L'enregistrement informatique de la pose des DMI est réalisé à la source dans les services utilisateurs (A, B, C)			
J.21	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	NA		Mode de gestion non étudié ici
J.22	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	NA		Mode de gestion non étudié ici
J.23	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Non	Très difficile	Cela nécessiterait l'informatisation du bloc opératoire
J.24	Les questions 25 à 28 s'adressent aux établissements dont la traçabilité de la pose des DMI n'est pas assurée à la source (directement au bloc ou plateau technique)			
J.25	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel sont transmises à la PUI pour contrôle pharmaceutique	Oui, totalement		
J.26	Une organisation de la transmission des fiches de traçabilité des services utilisateurs à la PUI est définie (contrôle de l'adéquation entre le nombre de DMI délivrés et le nombre de DMI posés,...)	Oui		
J.27	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel comportent les étiquettes des DMI posés	Oui, totalement		
J.28	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel comportent les indications de pose	Oui, partiellement	Moyenne	Zone de texte libre dédiée à l'indication sur les feuilles de traçabilité nominatives
J.29	Les indications de pose sont vérifiées pour les DMI hors GHS (Dossier Patient Informatisé si accès à la PUI, compte-rendus d'interventions,...)	Non	Difficile	
J.30	Les horaires limites de commande des DMI auprès des fournisseurs sont connus par les services utilisateurs (permettant ainsi d'optimiser le renouvellement des dépôts de DMI)	Non	Moyenne	
J.31	Les horaires limites de commande des DMI auprès des fournisseurs sont respectés des services utilisateurs (permettant ainsi d'optimiser le renouvellement des dépôts de DMI)	Oui, totalement		
J.32	Les échecs de pose font l'objet d'un signalement à la PUI	Oui, partiellement	Facile	Les échecs de pose sont souvent déclarés spontanément par les IBODE sur la feuille nominative de traçabilité
J.33	Le dispositif de traçabilité (informatisé ou manuel) permet de renseigner les échecs de pose (emplacement dédié aux étiquettes des DMI concernés, mentions particulières sur le support de traçabilité,...)	Non	Facile	

Axe 11 Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques



K	Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques			
K.01	Un ou plusieurs référents "pharmacie" sont identifiés pour la gestion du circuit des DMI entre le bloc opératoire/secteurs interventionnels et la PUI (suivi des commandes, traçabilités, relations avec les laboratoires,...)	Oui		
K.02	Il existe une assistance téléphonique à la PUI (PPH, pharmaciens, internes en pharmacie,...) pour les services utilisateurs de DMI	Oui		
K.03	Des réunions d'information relatives aux DMI sont organisées par la PUI pour le personnel de bloc opératoire/secteur interventionnel	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
K.04	Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place dans l'établissement (circuit des DMI et traçabilité)	Oui, partiellement	Difficile	
K.05	A l'issue des formations, une évaluation des connaissances acquises est réalisée	Non	Difficile	
K.06	La liste des DMI à stocker à la PUI (ou antenne pharmaceutique) et au niveau des blocs opératoires/secteurs interventionnels est définie conjointement par les 2 parties	Non	Moyenne	

Axe 12 Gestion documentaire



L	Gestion documentaire			
L.01	Une procédure documentée relative à la traçabilité des DMI est disponible	Non	Moyenne	
L.02	Cette procédure décrit les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données nécessaires à la traçabilité des DMI	Non	Moyenne	
L.03	Cette procédure décrit les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI jusqu'à la pose (Type d'informations enregistrées? Par qui? A quels moments? Sur quels supports?)	Non	Moyenne	
L.04	Cette procédure est validée par la COMEDIMS (ou instance équivalente)	Non	Moyenne	
L.05	Cette procédure est connue par le personnel de la PUI (dont les nouveaux arrivants, personnel temporaire,...)	Non	Moyenne	
L.06	Il existe un support actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire dans l'établissement	Non	Difficile	Rédaction d'un livret des DMI en cours
L.07	Ce support est consultable sous forme dématérialisée (intranet,...)	Non	Difficile	

Axe 13 Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI



M	Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI			
M.01	Lors de l'évaluation, la PUI vérifie la cohérence des informations enregistrées dans la base de données de traçabilité, en s'appuyant sur le dossier médical papier ou le Dossier Patient Informatisé ou tout autre support d'information	Non	Difficile	
M.02	Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot/série sont effectués de façon contradictoire par la PUI et les fournisseurs de DMI concernés et les services utilisateurs	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
M.03	Les inventaires intermédiaires réalisés par les fournisseurs font l'objet d'un bilan exhaustif transmis à la PUI	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
M.04	Les écarts détectés lors des inventaires font l'objet d'une recherche des causes et des non-conformités pour atteindre l'exhaustivité	NA		Non pertinent pour les prêts temporaires
M.05	Des audits sont réalisés par la PUI pour vérifier la complétude des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DMI hors GHS posés) dans le dossier médical des patients	Oui, totalement		
M.06	Des audits sont réalisés par la PUI pour vérifier la complétude des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DMI intra GHS posés) dans le dossier médical des patients	Oui, totalement		
M.07	Ces audits sont effectués au moins annuellement sur un échantillon de dossiers patients	Non	Difficile	
M.08	Les non-conformités détectées lors des audits font l'objet d'une recherche des causes pour atteindre l'exhaustivité	Oui, totalement		
M.09	Suite à ces audits, une sensibilisation des utilisateurs sur l'importance et la complétude des données renseignées est assurée	Oui		
M.10	Suite à ces audits, une vérification des indications en lien avec les prescripteurs est effectuée	Non	Difficile	
M.11	Des indicateurs de suivi des DMI (dont DMI en "échec de pose", "perdus de vue", "déstérilisés", "périmés", dépenses annuelles des DMI) sont mis en place au niveau de la PUI	NA		non pertinent pour les prêts temporaires
M.12	Un tableau de bord de ces indicateurs de suivi est réalisé par la PUI pour les services utilisateurs	NA		non pertinent pour les prêts temporaires
M.13	Ce tableau de bord est partagé au moins annuellement avec les services utilisateurs lors d'une rétroinformation (à destination des chefs de service, chefs de blocs opératoires/secteurs interventionnels, cadres de santé,...)	NA		non pertinent pour les prêts temporaires
M.14	La PUI participe à l'évaluation de la pertinence des prescriptions de DMI (documentations, publications scientifiques, bibliographie,...) en collaboration avec les équipes médicales	Non	Difficile	
M.15	La PUI participe à la prise en compte de l'efficacité (rapports bénéfices/risques et coût/efficacité) dans le choix des DMI	Oui, partiellement	Difficile	
M.16	Les événements indésirables en lien avec les DMI font l'objet d'une analyse des causes approfondie	Oui, totalement		
M.17	Des retours d'expérience sont organisés et alimentés par l'incitation à la déclaration des événements, incidents, dysfonctionnements liés aux DMI	NA		non pertinent pour les prêts temporaires

Annexe VII. Plan d'action pour la PUI généré par Interdiag DMS®

Axe	Item	Accessibilité	Action à mettre en place
Systèmes d'information	I.07 L'établissement dispose d'un référentiel informatique partagé entre la PUI et les services utilisateurs pour l'enregistrement ultérieur à la pose pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Très difficile	Informatisation du bloc opératoire
	I.11 Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI hors GHS (liste en sus)	Difficile	Paramétrage du logiciel PHARMA
	I.12 Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI inclus dans les GHS	Difficile	Paramétrage du logiciel PHARMA
	I.15 Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des blocs opératoires	Très difficile	Informatisation du bloc opératoire
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	J.04 Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par numéro de lots avant leur livraison aux services utilisateurs pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Difficile	Mise en place d'une nouvelle organisation du circuit des DMI en prêt temporaire
	J.05 L'enregistrement informatique du numéro de lot à la PUI est effectué à l'aide d'un lecteur de codes-barres	Difficile	Mise en place d'un lecteur de codes-barres en pharmacie
	J.06 Le système de lecture de codes-barres permet de reconnaître tous les numéros de lot inscrits dans les codes-barres	Difficile	Mise en place d'un lecteur de codes-barres en pharmacie
	J.07 Si la PUI procède à un enregistrement manuel du numéro de lot, les modalités de cet enregistrement sont clairement définies pour éviter des erreurs de saisie	Moyenne	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	J.15 Les indications des référentiels de Bon Usage sont accessibles, lors de la prescription, dans le système d'information	Très difficile	Informatisation du bloc opératoire
	J.23 L'enregistrement informatique de la pose des DMI est réalisé à la source dans les services utilisateurs pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Très difficile	Informatisation du bloc opératoire
	J.28 Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel comportent les indications de pose	Moyenne	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	J.29 Les indications de pose sont vérifiées pour les DMI hors GHS (Dossier Patient Informatisé si accès à la PUI, compte-rendus d'interventions,...)	Difficile	Futures missions du PPh intégré au bloc opératoire
	J.30 Les horaires limites de commande des DMI auprès des fournisseurs sont connus par les services utilisateurs (permettant ainsi d'optimiser le renouvellement des dépôts de DMI)	Moyenne	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	J.32 Les échecs de pose font l'objet d'un signalement à la PUI	Facile	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	J.33 Le dispositif de traçabilité (informatisé ou manuel) permet de renseigner les échecs de pose (emplacement dédié aux étiquettes des DMI concernés, mentions particulières sur le support de traçabilité,...)	Facile	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques	K.04 Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place dans l'établissement (circuit des DMI et traçabilité)	Difficile	Révision du programme de formation des nouveaux arrivants en pharmacie
	K.05 A l'issue des formations, une évaluation des connaissances acquises est réalisée	Difficile	Révision du programme de formation des nouveaux arrivants en pharmacie
	K.06 La liste des DMI à stocker à la PUI (ou antenne pharmaceutique) et au niveau des blocs opératoires/secteurs interventionnels est définie conjointement par les 2 parties	Moyenne	Rédaction d'un livret des DMI à traçabilité obligatoire
Gestion documentaire	L.01 Une procédure documentée relative à la traçabilité des DMI est disponible	Moyenne	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	L.02 Cette procédure décrit les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données nécessaires à la traçabilité des DMI	Moyenne	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	L.03 Cette procédure décrit les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI jusqu'à la pose (Type d'informations enregistrées? Par qui? A quels moments? Sur quels supports?)	Moyenne	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	L.04 Cette procédure est validée par la COMEDIMS (ou instance équivalente)	Moyenne	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	L.05 Cette procédure est connue par le personnel de la PUI (dont les nouveaux arrivants, personnel temporaire,...)	Moyenne	Rédaction d'une procédure relative à la traçabilité des DMI
	L.06 Il existe un support actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire dans l'établissement	Difficile	Rédaction d'un livret des DMI à traçabilité obligatoire
	L.07 Ce support est consultable sous forme dématérialisée (intranet,...)	Difficile	Rédaction d'un livret des DMI à traçabilité obligatoire

Axe	Item	Accessibilité	Action à mettre en place
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	M.01 Lors de l'évaluation, la PUI vérifie la cohérence des informations enregistrées dans la base de données de traçabilité, en s'appuyant sur le dossier médical papier ou le Dossier Patient Informatisé ou tout autre support d'information	Difficile	Futures missions du PPh intégré au bloc opératoire
	M.07 Ces audits sont effectués au moins annuellement sur un échantillon de dossiers patients	Difficile	Futures missions du PPh intégré au bloc opératoire
	M.10 Suite à ces audits, une vérification des indications en lien avec les prescripteurs est effectuée	Difficile	Futures missions du PPh intégré au bloc opératoire
	M.14 La PUI participe à l'évaluation de la pertinence des prescriptions de DMI (documentations, publications scientifiques, bibliographie,...) en collaboration avec les équipes médicales	Difficile	Mise en place d'une nouvelle organisation du circuit des DMI en prêt temporaire
	M.15 La PUI participe à la prise en compte de l'efficience (rapports bénéfices/risques et coût/efficacité) dans le choix des DMI	Difficile	Mise en place d'une nouvelle organisation du circuit des DMI en prêt temporaire

Annexe VIII. Extrait du tableau de suivi partagé

	BLOC						PUI
	Réservation						Livraison
N° du prêt	Date Réservation + initiale	Fournisseur	Nom prêt	Date(s) intervention	Chirurgien	Patient(s)	
Exemple	01/07/2020 FB	Exactech	PTÉ Equinox	8/1/2020	Dr B	HER F	7/30/2020
2021-01							
2021-02							
2021-03							

BLOC		PUI			BLOC		PUI			Commentaires
Contrôle à la réception Ancillaire		Contrôle à la réception DMI			Contrôle avant retour Ancillaire		Contrôle avant retour DMI		Date Retour	
Nb d'ancillaire	Date + initiale	Nb de DMI	1ère DLU	Date + initiale	Nb d'ancillaire	Date + initiale	Nb de DMI	Date + initiale		
	30/7 FH		10/31/2020	10/31/2020		3/8 FH		2/8 FH	8/4/2020	non-conformité ? Manque Instrument?

Annexe IX. Réévaluation par Interdiag DMS® de la pharmacie

2	Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI	Réponse	Accessibilité	Commentaires
---	---	---------	---------------	--------------

Axe 9 Systèmes d'information

I	Systèmes d'information			
I.01	Un système informatique est disponible pour la passation de la commande	Oui		
I.02	Un système informatique est disponible pour l'enregistrement de la réception des DMI	Oui		
I.03	Ce système informatique permet l'enregistrement du numéro de lot à la PUI	Oui, totalement		
I.04	L'établissement dispose d'un référentiel informatique partagé entre la PUI et les services utilisateurs pour l'enregistrement ultérieur de la pose (A, B, C):			
I.05	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	NA		
I.06	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	NA		
I.07	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Non	Très difficile	
I.08	Le système informatique permet de faire une requête par numéro de lot d'un DMI posé pour rechercher un patient	Oui		
I.09	Ce système permet de faire une requête à partir du numéro de séjour d'un patient pour rechercher le(s) DMI posé(s)	Oui		
I.10	La base de données informatique permet de renseigner les indications de pose	Oui		
I.11	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI hors GHS (liste en sus)	Non	Difficile	
I.12	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI inclus dans les GHS	Non	Difficile	
I.13	Le système informatique utilisé par la PUI permettant l'enregistrement de la réception et de la délivrance des DMI est un logiciel fourni par un éditeur	Oui		
I.14	Le suivi, les mises à jour et les maintenances préventives et correctives sont assurés pour ce système informatique	Oui		
I.15	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des blocs opératoires	Non	Très difficile	
I.16	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des secteurs interventionnels	NA		
I.17	Ce logiciel de traçabilité est interfacé avec le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF)	Oui		
I.18	Ce logiciel de traçabilité est interfacé avec le logiciel de gestion des stocks de DMI	Oui		
I.19	Ce logiciel est relié à la GAM (Gestion Administrative des Malades)	Oui		
I.20	La PUI a accès, à tout moment, au dossier patient informatisé (DPI)	Oui		

Axe 10 Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI

J	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI			
J.01	Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par numéro de lots avant leur livraison aux services utilisateurs (A, B, C):			
J.02	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	NA		
J.03	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	NA		
J.04	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Non	Difficile	
J.05	L'enregistrement informatique du numéro de lot à la PUI est effectué à l'aide d'un lecteur de codes-barres	Non	Difficile	

J.06	Le système de lecture de codes-barres permet de reconnaître tous les numéros de lot inscrits dans les codes-barres	Oui, partiellement	Difficile	
J.07	Si la PUI procède à un enregistrement manuel du numéro de lot, les modalités de cet enregistrement sont clairement définies pour éviter des erreurs de saisie	Oui		
J.08	Si la PUI procède à un ré-étiquetage des DMI à leur réception, une étape de contrôle est prévue pour identifier les éventuelles erreurs d'identification des DMI (attribution des étiquettes,...)	NA		
J.09	Ces étiquettes comportent la date de péremption	NA		
J.10	Ces étiquettes comportent un numéro de série interne à l'établissement	NA		
J.11	Ces étiquettes comportent la référence article interne à l'établissement	NA		
J.12	Ces étiquettes comportent un code-barres interne à l'établissement utilisé notamment pour l'enregistrement ultérieur de la pose	NA		
J.13	Ces étiquettes comportent le numéro de lot ou de série du fabricant	NA		
J.14	Les DMI font l'objet d'une prescription nominative hors situation d'urgence	Oui, totalement		
J.15	Les indications des référentiels de Bon Usage sont accessibles, lors de la prescription, dans le système d'information	Non	Très difficile	
J.16	La PUI enregistre informatiquement la pose des DMI (A, B, C)			
J.17	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	NA		
J.18	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	NA		
J.19	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Oui		
J.20	L'enregistrement informatique de la pose des DMI est réalisé à la source dans les services utilisateurs (A, B, C)			
J.21	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	NA		
J.22	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	NA		
J.23	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Non	Très difficile	
J.24	<i>Les questions 25 à 28 s'adressent aux établissements dont la traçabilité de la pose des DMI n'est pas assurée à la source (directement au bloc ou plateau technique)</i>			
J.25	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel sont transmises à la PUI pour contrôle pharmaceutique	Oui, totalement		
J.26	Une organisation de la transmission des fiches de traçabilité des services utilisateurs à la PUI est définie (contrôle de l'adéquation entre le nombre de DMI délivrés et le nombre de DMI posés,...)	Oui		
J.27	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel comportent les étiquettes des DMI posés	Oui, totalement		
J.28	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel comportent les indications de pose	Oui, partiellement	Moyenne	
J.29	Les indications de pose sont vérifiées pour les DMI hors GHS (Dossier Patient Informatisé si accès à la PUI, compte-rendus d'interventions,...)	Non	Difficile	
J.30	Les horaires limites de commande des DMI auprès des fournisseurs sont connus par les services utilisateurs (permettant ainsi d'optimiser le renouvellement des dépôts de DMI)	Oui, totalement		
J.31	Les horaires limites de commande des DMI auprès des fournisseurs sont respectés des services utilisateurs (permettant ainsi d'optimiser le renouvellement des dépôts de DMI)	Oui, totalement		
J.32	Les échecs de pose font l'objet d'un signalement à la PUI	Oui, totalement		
J.33	Le dispositif de traçabilité (informatisé ou manuel) permet de renseigner les échecs de pose (emplacement dédié aux étiquettes des DMI concernés, mentions particulières sur le support de traçabilité,...)	Non	Facile	

Axe 11 Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques



K	Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques			
K.01	Un ou plusieurs référents "pharmacie" sont identifiés pour la gestion du circuit des DMI entre le bloc opératoire/secteurs interventionnels et la PUI (suivi des commandes, traçabilités, relations avec les laboratoires,...)	Oui		
K.02	Il existe une assistance téléphonique à la PUI (PPH, pharmaciens, internes en pharmacie,...) pour les services utilisateurs de DMI	Oui		
K.03	Des réunions d'information relatives aux DMI sont organisées par la PUI pour le personnel de bloc opératoire/secteur interventionnel	NA		non pertinent pour les prêts temporaires
K.04	Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place dans l'établissement (circuit des DMI et traçabilité)	Oui, partiellement	Difficile	
K.05	A l'issue des formations, une évaluation des connaissances acquises est réalisée	Non	Difficile	
K.06	La liste des DMI à stocker à la PUI (ou antenne pharmaceutique) et au niveau des blocs opératoires/secteurs interventionnels est définie conjointement par les 2 parties	Oui, totalement		
K.07	Le pharmacien et/ou le préparateur ont accès au programme du bloc opératoire/du secteur interventionnel pour optimiser l'organisation du circuit des DMI (programme opératoire, anticipation des commandes, problèmes liés à la traçabilité,...)	Oui, totalement		

Axe 12 Gestion documentaire



L	Gestion documentaire			
L.01	Une procédure documentée relative à la traçabilité des DMI est disponible	Oui		
L.02	Cette procédure décrit les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données nécessaires à la traçabilité des DMI	Oui		
L.03	Cette procédure décrit les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI jusqu'à la pose (Type d'informations enregistrées? Par qui? A quels moments? Sur quels supports?)	Oui		
L.04	Cette procédure est validée par la COMEDIMS (ou instance équivalente)	Oui		
L.05	Cette procédure est connue par le personnel de la PUI (dont les nouveaux arrivants, personnel temporaire,...)	Oui, totalement		
L.06	Il existe un support actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire dans l'établissement	Oui		
L.07	Ce support est consultable sous forme dématérialisée (intranet,...)	Oui		

Axe 13 Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI



M	Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI			
M.01	Lors de l'évaluation, la PUI vérifie la cohérence des informations enregistrées dans la base de données de traçabilité, en s'appuyant sur le dossier médical papier ou le Dossier Patient Informatisé ou tout autre support d'information	Non	Difficile	
M.02	Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot/série sont effectués de façon contradictoire par la PUI et les fournisseurs de DMI concernés et les services utilisateurs	NA		
M.03	Les inventaires intermédiaires réalisés par les fournisseurs font l'objet d'un bilan exhaustif transmis à la PUI	NA		
M.04	Les écarts détectés lors des inventaires font l'objet d'une recherche des causes et des non-conformités pour atteindre l'exhaustivité	NA		
M.05	Des audits sont réalisés par la PUI pour vérifier la complétude des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DMI hors GHS posés) dans le dossier médical des patients	Oui, totalement		
M.06	Des audits sont réalisés par la PUI pour vérifier la complétude des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DMI intra GHS posés) dans le dossier médical des patients	Oui, totalement		
M.07	Ces audits sont effectués au moins annuellement sur un échantillon de dossiers patients	Non	Difficile	
M.08	Les non-conformités détectées lors des audits font l'objet d'une recherche des causes pour atteindre l'exhaustivité	Oui, totalement		
M.09	Suite à ces audits, une sensibilisation des utilisateurs sur l'importance et la complétude des données renseignées est assurée	Oui		
M.10	Suite à ces audits, une vérification des indications en lien avec les prescripteurs est effectuée	Non	Difficile	
M.11	Des indicateurs de suivi des DMI (dont DMI en "échec de pose", "perdus de vue", "déstérilisés", "périmés", dépenses annuelles des DMI) sont mis en place au niveau de la PUI	NA		
M.12	Un tableau de bord de ces indicateurs de suivi est réalisé par la PUI pour les services utilisateurs	NA		
M.13	Ce tableau de bord est partagé au moins annuellement avec les services utilisateurs lors d'une rétroinformation (à destination des chefs de service, chefs de blocs opératoires/secteurs interventionnels, cadres de santé,...)	NA		
M.14	La PUI participe à l'évaluation de la pertinence des prescriptions de DMI (documentations, publications scientifiques, bibliographie,...) en collaboration avec les équipes médicales	Oui, partiellement	Difficile	
M.15	La PUI participe à la prise en compte de l'efficacité (rapports bénéfices/risques et coût/efficacité) dans le choix des DMI	Oui, totalement		
M.16	Les événements indésirables en lien avec les DMI font l'objet d'une analyse des causes approfondie	Oui, totalement		
M.17	Des retours d'expérience sont organisés et alimentés par l'incitation à la déclaration des événements, incidents, dysfonctionnements liés aux DMI	NA		

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2020/2021

Nom : Herbaut

Prénom : Fanny

Titre de la thèse : Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire au Centre Hospitalier de Béthune Beuvry

Mots-clés : circuit, prêt temporaire, dispositif médical implantable, sécurisation

Résumé :

Depuis 2019, plusieurs faits alertent l'établissement à propos du circuit des dispositifs médicaux implantables gérés en prêt temporaire, ce qui a motivé ce travail sur sa sécurisation. L'objectif principal est la mise en conformité par rapport à la réglementation. Une évaluation des pratiques professionnelles a été menée par la pharmacie et le bloc opératoire. D'abord une évaluation initiale du circuit a eu lieu puis trois axes d'amélioration ont été choisis par le groupe de travail, avec notamment une réorganisation du circuit, et enfin les actions d'amélioration mises en place ont été évaluées.

L'audit du circuit révèle l'absence d'implication de la pharmacie aux étapes de réception, de contrôle et de dispensation. L'évaluation par Interdiag DMS® a montré une maîtrise des risques globale de 52% pour la pharmacie et de 26% pour le bloc opératoire. Sur 6 mois, 52 prêts temporaires ont été étudiés. La réorganisation du circuit s'est fondée sur une nouvelle répartition des tâches en intégrant pleinement la pharmacie, et notamment les préparateurs en pharmacie hospitalière, et par l'utilisation d'un nouveau local rattaché à la pharmacie. L'objectif principal a été partiellement atteint : la conformité à la réglementation du circuit est améliorée mais n'est pas encore totalement atteinte. L'amélioration de la maîtrise des risques du circuit est de 14%.

Les actions d'amélioration mises en œuvre ont permis la sécurisation du circuit des DMI en prêt temporaire bien que le circuit ne soit pas encore en totale conformité avec la réglementation. Cette réglementation étant amenée à évoluer prochainement, ce travail devra être poursuivi notamment avec l'arrivée d'un nouveau bloc opératoire dans l'établissement.

Membres du jury :

Président : Pr Nicolas Simon, pharmacien, Professeur des universités – Praticien hospitalier, Faculté de Pharmacie – Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Directeur de thèse : Dr Aude Nollet, pharmacien, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier de Béthune Beuvry

Assesseurs : Pr Jean-Marc Chillon, pharmacien, Professeur des universités – Praticien hospitalier, Faculté de Pharmacie – Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

M. Esprit Grégory, Cadre de santé au bloc opératoire, Centre Hospitalier de Béthune Beuvry