

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

Soutenu publiquement le 16 septembre 2022

Par **Madame Claire HABERT**

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

**MISE EN ŒUVRE DE L'ARRETE DU 8 SEPTEMBRE 2021 RELATIF
AU MANAGEMENT DE LA QUALITE DU CIRCUIT DES DMI :**

**DEMARCHE ANTICIPATRICE ET TRANSVERSALE
AU SEIN DE LA PUI DU CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Pascal Odou,

Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille

Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Julien Boyer,

Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Valenciennes

Assesseurs :

Monsieur le Docteur Aurélien Mary,

Maître de Conférences des Universités, Faculté de Pharmacie d'Amiens

Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Madame Caroline Nortier

Cadre de santé au bloc opératoire, Centre Hospitalier de Valenciennes

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82

Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85

M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85

Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87

Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86

M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86

M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

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

Liste des abréviations

AAL : Achat Approvisionnement Logistique

AFNOR : Association Française de Normalisation

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

CB : Code-barres

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHV : Centre Hospitalier de Valenciennes

CME : Commission Médicale d'Etablissement

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DLU : Date Limite d'Utilisation

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DPI : Dossier Patient Informatisé

DSI : Direction des Systèmes d'Information

ES : Etablissement de Santé

FDA : *Food and Drug Administration*

FEFO : *First Expired First Out* : premier expiré, premier sorti

GEF : Gestion Economique et Financière

GHS : Groupement Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

ISO : Organisation internationale de normalisation

IUD : Identifiant Unique des Dispositifs médicaux

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RDM : Règlement Européen des Dispositifs Médicaux 2017/745

RFID : Identification par radiofréquence

RSMQ : Responsable du Système de Management de la Qualité

SIH : Système d'Information Hospitalier

SMQ : Système de Management de la Qualité

WMS : *Warehouse Management system* : logiciel de gestion de stock

Table des matières

Table des figures	15
Table des tableaux	15
Partie I : Introduction	16
1. Définitions	17
1.1. Dispositif médical	17
1.2. Dispositif médical implantable	17
1.3. Traçabilité	17
1.4. Identifiant Unique des Dispositifs médicaux et Interopérabilité	18
1.5. Modes de gestion des DMI à l'hôpital	19
1.6. Action d'amélioration	19
2. Contexte réglementaire	20
2.1. Traçabilité sanitaire	20
2.2. Enquêtes et travaux de la DGOS	20
2.3. Le règlement européen des DM 2017/745	21
2.4. L'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé	22
3. Contexte interne	22
3.1. Structure hospitalière	22
3.2. Structure de la PUI	23
3.3. Service des dispositifs médicaux	23
3.4. Circuit des DMI et informatisation	25
4. Problématique et enjeux	26
Partie II : Matériel et méthode	27
1. Préparation des audits initiaux	27
1.1. Définition du périmètre et des parties prenantes pertinentes	27
1.2. Rédaction des grilles d'audit	27
1.2.1. Grille d'audit selon les procédures internes	27
1.2.2. Grille d'audit selon l'arrêté du 8 septembre 2021	28
1.3. Planification des audits	28
2. Audits initiaux	29
3. Mise en place d'un plan d'action par un comité de pilotage et des groupes de travail	30
4. Audits de contrôle	30
Partie III : Présentation des résultats	32
1. Audits initiaux	32
1.1. Résultats sur les procédures internes	32
1.2. Résultats sur les critères réglementaires	35
1.2.1. Résultats globaux	35

1.2.2.	Résultats détaillés	36
2.	Groupes de travail et plan d'action	39
2.1.	Groupe DM	40
2.1.1.	Amélioration de l'anonymisation des données patient	40
2.1.2.	Gestion des péremptions	41
2.1.3.	Gestion des échecs de pose	41
2.1.4.	Expertise pharmaceutique des demandes de dépôt temporaire	42
2.1.5.	Traçabilité informatique de réception des DMI à la PUI	42
2.2.	Groupe Achat-Approvisionnement-Logistique	43
2.2.1.	Création de produit	43
2.2.2.	Réception et entrée en stock	44
2.2.3.	Transport	44
2.3.	Groupe Stérilisation	44
2.4.	Groupe Rupture d'approvisionnement des DMI	45
2.5.	Groupe Interopérabilité	45
2.6.	Groupe Informatisation de la prescription	46
2.7.	Qualité	48
3.	Audits de contrôle	49
3.1.	Résultats sur les procédures internes	49
3.2.	Résultats sur les critères réglementaires	50
3.2.2.	Résultats globaux	50
3.2.3.	Résultats détaillés	51
4.	Synthèse des résultats	55
Partie IV : Discussion		56
1.	Mise en œuvre de l'arrêté : où en est-on ?	56
1.1.	Périmètre global de l'arrêté	56
1.2.	IUD et interopérabilité	56
1.3.	Suivi du plan d'action	57
2.	Impact organisationnel	58
2.1.	Réorganisation des postes PPH	58
2.1.1.	Evaluation de la charge de travail liée au DMI	58
2.1.2.	Restructuration générale de l'équipe PPH	58
2.1.3.	Réorganisation des postes DMI	59
2.2.	Optimisation des flux et des zones de travail	60
3.	Analyse du travail	61
3.1.	Périmètre	61
3.2.	Méthodologie	61
4.	Comparaison à d'autres établissements de santé	63

5. Saisir l'opportunité de l'identification unique	65
5.1. Etat des lieux aux Etats-Unis	65
5.2. L'opportunité de l'IUD en France	66
Conclusion	68
Bibliographie	69
Annexes	74
Annexe 1 : Organigramme du pôle Pharmacie-Stérilisation du CH de Valenciennes	74
Annexe 2 : Workflows décrivant le circuit des DMI avec les outils, les acteurs, les données circulant entre les acteurs et les obstacles à l'intégration de l'IUD. Livrable demandé par la DGOS dans le cadre de la phase pilote (2020)	75
Annexe 3 : Cartographie et description des flux entre les systèmes d'information. Livrable demandé par la DGOS dans le cadre de la phase pilote (2020)	81
Annexe 4 : Les parties prenantes du circuit des DMI et les parties intéressées de ce travail (parties prenantes pertinentes)	83
Annexe 5 : Extrait des grilles d'audit relatives aux procédures internes	84
Annexe 6 : Grille élaborée en regard des exigences de l'arrêté : résultats des audits initiaux	88
Annexe 7 : Pancarte Cerner® affichant les prescriptions des DMI en dépôt permanent	91
Annexe 8 : Grille élaborée en regard des exigences de l'arrêté : résultats des audits de contrôle	92
Annexe 9 : Diagrammes radars réalisés à partir des grilles de conformité à l'arrêté, représentant les taux de conformité des étapes des 3 types de circuits des DMI	94
Annexe 10 : Répartition du temps PPH sur les activités DMI. Temps moyen par jour en minutes (base journée de 7 heures)	95
Annexe 11 : Critères d'évaluation de la grille de suivi d'acquisition des compétences	96
Annexe 12 : Plan du secteur DM avant le projet	97
Annexe 13 : Plan du secteur DM souhaité après les travaux	98

Table des figures

Figure 1 : Code-barres linéaire codé selon la norme GS1	18
Figure 2 : Les différents modes de gestion des DMI à l'hôpital	19
Figure 3 : Calendrier de déploiement de l'IUD à destination des fabricants (guide du SNITEM[21])	22
Figure 4 : Postes PPH dédiés à la gestion des stocks des DM dans les services	24
Figure 5 : Postes PPH dédiés à la gestion des DM à la pharmacie	24
Figure 6 : Postes PPH dédiés à la gestion des DMI	24
Figure 7 : Principales étapes du circuit des DMI et outils utilisés	25
Figure 8 : Formulation de l'écart selon l'AFNOR.....	29
Figure 9 : Organisation du comité de pilotage et des groupes de travail.....	30
Figure 10 : Méthodologie du projet.....	31
Figure 11 : Zones de réception et de retour des dépôts temporaires non-identifiées au secteur DM.....	33
Figure 12 : Non-respect de l'anonymat du patient lors du stockage temporaire du prêt au bloc (ordonnance identifiant le prêt).....	34
Figure 13 : Transport non-sécurisé des DMI de la pharmacie vers les services utilisateurs (utilisation d'un chariot ouvert).....	34
Figure 14 : Diagramme radar réalisé à partir de la grille de conformité à l'arrêté, tout circuit confondu. Taux de conformité par étape lors des audits initiaux.....	36
Figure 15 : Type et nombre des remarques d'audit par service et groupe de travail	40
Figure 16 : Caisses fermées permettant l'anonymisation des prêts nominatifs	41
Figure 17 : Armoire de transport fermée permettant un transport sécurisé des DMI vers le bloc central et les plateaux techniques	44
Figure 18 : Etiquette d'identification des ancillaires de prêt	45
Figure 19 : Les étapes de la demande de dépôt temporaire.....	47
Figure 20 : Tryptique de consultation pré-opérateur utilisé pour la prescription d'un DMI en dépôt.....	47
Figure 21 : Diagramme radar réalisé à partir de la grille de conformité à l'arrêté, tout circuit confondu. Taux de conformité par étape lors des audits de contrôle (calqués sur audits initiaux).....	51
Figure 22 : Structuration des codes "rangement" des DMI	59
Figure 23 : Etiquette RFID avec le code rangement	59
Figure 24 : Mise en place d'un flux unique pour les DMI stockés à la pharmacie et en dépôt permanent.....	60
Figure 25 : Mise en œuvre du projet en regard des vagues successives de patients Covid à l'hôpital [1] USI : unité de soins intensifs.....	62

Table des tableaux

Tableau I : Documents qualité recueillis par service pour l'élaboration de la grille d'audit.....	28
Tableau II : Type et nombre de remarques d'audit par circuit	32
Tableau III : Taux de conformité par étape calculé par le ratio nombre d'items conformes/nombre total d'items. Audits initiaux.....	35
Tableau IV : Taux de conformité par étape calculé par le ratio nombre d'items conformes/nombre total d'items. Audits de contrôle	51
Tableau V : Comparaison du circuit des DMI en dépôt permanent du CH de Valenciennes et du CHU de Lille en regard des exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021.....	64
Tableau VI : Comparaison du circuit des DMI en dépôt temporaire du CH de Valenciennes et du CHU de Lille en regard des exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021.....	64

Partie I : Introduction

Par ses missions[1], la pharmacie tient une place centrale dans la gestion des circuits des produits de santé, parmi lesquels figurent les dispositifs médicaux (DM), et plus particulièrement les DM implantables (DMI). Un DMI est un dispositif sensible en raison de son caractère « longue durée » et de son effraction de la barrière cutanée, engageant un risque et le soumettant ainsi à une traçabilité sanitaire réglementaire obligatoire. Le cycle de vie de ces dispositifs fait intervenir de nombreux acteurs en dehors de la pharmacie : les opérateurs économiques (fabricant, fournisseur), les organismes de tutelles des établissements de santé (ES), les utilisateurs (soignants), les patients ou encore les éditeurs de logiciel et l'assurance maladie pour les DMI remboursés en sus des GHS.

Les scandales sanitaires des dernières années (Implant Files, prothèses PIP) ont dénoncé une réglementation trop légère concernant la mise sur le marché et la surveillance des DM. Alors, les instances européennes ont renforcé la réglementation des DM en publiant en 2017 le Règlement Européen 2017/745 (RDM) [2]. Les impacts du RDM sur les organisations des ES sont nombreux. Outre l'explosion de ruptures d'approvisionnement dues en partie à la révision des marquages CE, la cohabitation transitionnelle entre les deux réglementations (période de grâce) apporte un flou concernant le reclassement de certains DM ou encore sur l'enregistrement de l'identifiant unique des DM (IUD).

En France, dix ans après la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse[3], le management de la qualité du circuit des DM stériles est évoqué dans le décret du 7 décembre 2020 [4]. Depuis plusieurs années, la sécurisation du circuit des DMI fait l'objet d'enquêtes nationales[5] [6]. Celles-ci mettent en lumière les difficultés de nombreux ES français à informatiser la traçabilité sanitaire des DMI. Alors, l'arrêté du 8 septembre 2021 [7] vient couronner ce tour de vis réglementaire européen et demande une révision forte des organisations de gestion des DMI dans les ES. La qualité et la sécurité doivent être assurées à chaque étape du circuit des DMI par la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) avec pour objectif l'utilisation sécurisée, appropriée et tracée des DMI. Ceci passe notamment par le renforcement de l'interopérabilité des systèmes d'information, préoccupation centrale de l'arrêté, qui devrait être facilitée par la présence de l'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI. La sécurisation de ce circuit complexe apparaît comme un enjeu majeur pour la prise en charge du patient. La mise en application de l'arrêté au 26 mai 2022 a permis la nomination d'un responsable du SMQ (RSMQ) pour l'ensemble des circuits des DMI au sein des ES.

Souhaitant anticiper cette nomination et la mise en place du travail institutionnel, le service des dispositifs médicaux du pôle pharmacie du CH de Valenciennes s'est engagé dans ce travail de thèse dont l'objectif est l'optimisation de son circuit des DMI au sein de la PUI afin de le rendre plus sécuritaire pour la prise en charge du patient et conforme à la réglementation. Les objectifs secondaires sont une optimisation des flux et des postes dédiés à la gestion des DMI.

1. Définitions

1.1. Dispositif médical

Le domaine du DM est vaste : il va du simple dispositif à usage unique, au DM implantable à court ou long terme, en passant par le DM à usage multiple (restérilisable ou non). Le dispositif médical est défini historiquement par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 [8], puis plus récemment par le Règlement (UE) 2017/745[2] :

« 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.

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

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point. »

1.2. Dispositif médical implantable

Les mêmes textes réglementaires[2][8] définissent un dispositif médical implantable comme « 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. »

1.3. Traçabilité

La norme ISO 8402/1994 définit la traçabilité comme « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou d'activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée ».

Il existe différents types de traçabilités relatives au DMI :

- Traçabilité sanitaire : pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés et les lots des DM utilisés chez un patient. [9]
- Traçabilité de bon usage pour les DMI financés en sus des GHS : pouvoir justifier de la conformité de l'indication de pose en accord avec la liste des produits et prestations remboursables. [10]
- Traçabilité financière pour les DMI financés en sus des GHS : pouvoir associer le DMI à un patient donné (numéro de séjour) afin de permettre le remboursement par la Sécurité sociale. [10] [11]
- Traçabilité des DM inscrits sur la liste intra GHS : concerne certains DM invasifs ou à risque afin d'étayer la pertinence de leur utilisation. [12]
- Traçabilité logistique : pouvoir localiser à tout moment un produit donné.
- Traçabilité légale : relative au droit des patients à accéder à l'information détenue par le personnel paramédical et médical de l'établissement de santé. [13] [14]

1.4. Identifiant Unique des Dispositifs médicaux et Interopérabilité

L'IUD est un code alphanumérique contenant une information standardisée grâce à des normes de codification (GS1, HIBC, ICCBBA et IFA). Il permet l'identification formelle des DM sur le marché international. Le support de l'IUD peut être sous forme de code-barres (CB) linéaire ou bi-dimensionnel (datamatrix) pouvant intégrer un tag RFID. La normalisation de ces informations permet la capture automatique des données à l'aide d'un lecteur adapté. L'IUD diffère selon le conditionnement du DMI.

L'IUD est composé de l'identifiant du dispositif (IUD-ID) et de celui de la production (IUD-IP). Sur la figure 1, l'IUD-ID est renseigné après la balise (01) et correspond au GTIN (*Global Trade Identification Number*). L'IUD-IP peut être composé de plusieurs informations de production : le numéro de lot (10), le numéro de série (21), la date de péremption (17), la date de fabrication (11). Ces balises sont spécifiques à la norme GS1 [15].



Figure 1 : Code-barres linéaire codé selon la norme GS1

Le système d'identification unique des DM décrit dans le Règlement 2017/745 est composé de quatre principes indissociables :

- l'attribution d'un IUD par des entités désignées ;
- l'apposition de l'IUD par le fabricant sur le DM ;
- l'enregistrement de l'IUD par les opérateurs (dont les ES) ;
- l'établissement d'une base de données des IUD, EUDAMED [16].

Le système IUD a été conçu pour harmoniser et faciliter l'identification des DM, améliorer la traçabilité de la chaîne d'approvisionnement et logistique. Il doit rendre accessible et transparente l'information relative aux DM et améliorer les rappels de produits. Il doit permettre la surveillance de la performance et de la sécurité des DM après leur commercialisation, la réduction des erreurs médicales et ainsi améliorer la sécurité du patient.

Le RDM et l'arrêté du 8 septembre 2021 demande la présence de cet IUD à de nombreuses étapes du circuit des DMI : demande, commande, réception, délivrance, implantation, DPI, carte d'implant, matériovigilance. Ces exigences impliquent l'établissement d'une interopérabilité entre les systèmes d'information.

L'interopérabilité est la capacité que possède un service numérique à interagir avec d'autres. Elle permet le partage et de l'échange de données.

1.5. Modes de gestion des DMI à l'hôpital

a) Achat ou dépôt

Un DMI en achat est la propriété de l'hôpital : il est acheté et payé au fournisseur indépendamment de sa pose chez le patient.

Un DMI en dépôt est la propriété du fournisseur : il est gracieusement mis à disposition de l'hôpital. La vente a lieu au moment de la pose. Les dépôts sont régis par un contrat de dépôt-vente.

- Dépôt permanent : il permet de faire face à une demande fréquente et il est disponible de façon continue dans l'ES. Il est établi dans le cadre d'un marché (durée du marché déterminée).
- Dépôt temporaire : aussi appelé prêt. Il est commandé pour une intervention spécifique, pour un patient donné. Après l'intervention, les DMI non posés sont renvoyés au fournisseur. Ces implants en prêt peuvent être accompagnés d'ancillaires de pose, matériel spécifique nécessaire à la pose de l'implant, impliquant un lien avec l'unité de stérilisation de l'établissement.

b) Stock ou hors-stock

Un DMI géré en stock est stocké physiquement à la pharmacie et délivré en fonction des besoins au service utilisateur.

Un DMI géré en hors stock est stocké dans le service utilisateur. Il est réceptionné à la pharmacie et envoyé au service utilisateur, sans étape de stockage à la pharmacie.

La figure 2 présente les différents modes de gestion des DMI à l'hôpital.

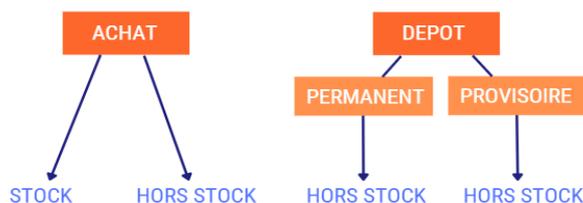


Figure 2 : Les différents modes de gestion des DMI à l'hôpital

1.6. Action d'amélioration

Une action d'amélioration est définie dans l'arrêté du 8 septembre [7] comme une action permettant de :

- Corriger un dysfonctionnement ou une situation accidentelle
- Eliminer la cause d'une situation accidentelle
- Eliminer la cause d'un dysfonctionnement ou d'une situation accidentelle potentielle
- Réduire voire éliminer les effets des dysfonctionnements ou situations accidentelles.

2. Contexte réglementaire

2.1. Traçabilité sanitaire

La matériovigilance est réglementée au niveau européen depuis 1993 [17]. En France, c'est en 2006 que la traçabilité sanitaire descendante et ascendante est encadrée réglementairement [9]. Il doit être possible d'identifier rapidement les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés et les lots des DM utilisés chez un patient. Sont concernés par l'obligation de traçabilité sanitaire : les DMI (à l'exception des ligatures, sutures, dispositifs d'ostéosynthèse), les valves cardiaques et les DM qui incorpore une substance considérée comme médicament dérivé du sang [18]. Les données de traçabilité doivent être conservées 10 ans ou 40 ans pour les DM avec une substance considérée médicament dérivé du sang. Le pharmacien hospitalier est tenu d'enregistrer les informations relatives à la délivrance du DMI et le service utilisateur, les informations relatives à son utilisation avec identification du patient.

Une traçabilité sanitaire rigoureuse est également un des critères de la HAS pour la certification (critère 1.1-10 de la v2021) [19].

2.2. Enquêtes et travaux de la DGOS

Souhaitant faire l'état des lieux de la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans les ES, la DGOS a lancé en 2014 une enquête nationale, diffusée par les OMEDIT.

Plusieurs points d'attention sont abordés :

- Informatisation et automatisation de l'enregistrement des données de traçabilité ;
- Intégration dans le système d'information (SI) de l'établissement ;
- Enregistrement de la traçabilité au plus près de la pose ;
- Contrôles menés en interne sur la qualité des données enregistrées ;
- Exhaustivité de la traçabilité sanitaire.

Les résultats [5] de cette enquête mettent en lumière les difficultés rencontrées par les ES :

- Traçabilité informatique des DMI en dépôt temporaire pour seulement 31% des ES ;
- Utilisation d'un système de capture automatique des données pour seulement 27% des PUI ayant déclaré l'enregistrement informatique de la délivrance (tout circuit confondu) ;
- Numéro de lot enregistré dans un référentiel partagé services utilisateurs/pharmacie pour 60% des ES.

Alors, des recommandations [5] sont émises, toujours dans le but d'informatiser le circuit des DMI et d'améliorer l'interopérabilité des SI pour une production d'information selon une logique « processus ». La DGOS rappelle [20] l'existence d'outils d'auto-évaluation de la performance du circuit des DMS comme l'outil Interdiag® créé par l'ANAP. Une deuxième enquête[6] est publiée 5 ans après la première afin d'évaluer l'évolution de la situation dans les établissements de santé sur le niveau d'informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI et l'interopérabilité des SI concernés.

Fin 2019, la DGOS appelle les ES à participer à une phase pilote ayant pour but de déployer l'IUD dans les systèmes d'information. Ce code standardisé devrait faciliter la capture automatique des données aux étapes de traçabilité (réception, implantation) et promouvoir l'interopérabilité des SI. Les établissements pilotes sont de différentes tailles : 13 CHU, 24 CH

dont le CH de Valenciennes, 3 centres de lutte contre le cancer, 9 ES privés à but non lucratif, 26 cliniques privées. Les ES pilotes doivent fournir des livrables : cartographie des logiciels, workflows autour de la gestion des DMI, plan d'action pour intégration de l'IUD dans les SI. Ces livrables permettront d'élaborer un corpus de bonnes pratiques à destination des ES français et d'étoffer le guide méthodologique attendu sur l'informatisation du circuit des DMI dans les ES.

2.3. Le règlement européen des DM 2017/745

Historiquement, les dispositifs médicaux implantables actifs [8] et les autres dispositifs médicaux [17] relèvent de deux directives européennes distinctes. Ces dernières années, des scandales sanitaires ont mis en lumière les lacunes de cette réglementation. L'affaire des prothèses PIP en 2010 montre au grand jour l'inadéquation de la procédure de certification par les organismes notifiés (délivrance du marquage CE sur examen d'un dossier technique et du SMQ de la conception, sans test d'échantillon ni essai clinique préalable).

En 2018, l'affaire des *Implants Files* dénonce la défaillance du système entier avec la dérive de certains industriels considérant les dispositifs médicaux, non comme des produits de santé, mais comme des produits pouvant leur générer du profit au détriment du patient. Cette affaire souligne également le manque de réactivité des autorités de santé à la suite de signalements, l'opacité de la remontée nationale des incidents de matériovigilance et l'absence de base d'information centralisée sur les dispositifs médicaux.

Alors, la publication du Règlement Européen 2017/745 vient à la fois, simplifier ce cadre législatif en remplaçant les deux directives par un seul et même acte, et surtout renforcer des aspects essentiels de ce cadre réglementaire. « Rigoureux, transparent, prévisible et durable », ce règlement mis en application depuis le 26 mai 2021 demande de renforcer « la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché ». Il introduit EUDAMED, base de données européenne sur le DM. Cette base sera accessible au public afin d'avoir accès aux informations sur les DM commercialisés en Europe, avec l'IUD en clef d'entrée. Les incidents déclarés seront répertoriés ainsi que l'avancée des investigations cliniques.

Le RDM aborde également la traçabilité des DMI en exigeant l'attribution puis l'apposition d'un IUD sur chaque conditionnement du DM, selon un calendrier (figure 3) dépendant de sa classe (niveau de risque).

Le RDM précise les responsabilités des ES avec l'enregistrement de l'IUD à chaque réception et implantation d'un DMI, enregistrement obligatoire depuis le 26 mai 2021.

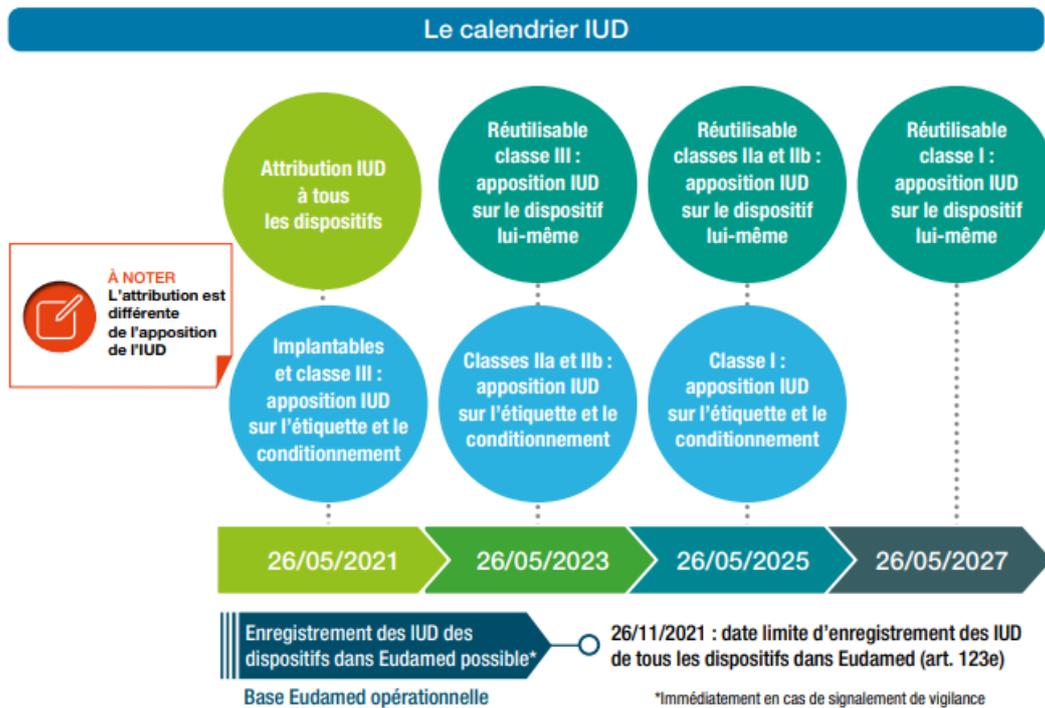


Figure 3 : Calendrier de déploiement de l'IUD à destination des fabricants (guide du SNITEM[21])

2.4. L'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé

Un arrêté national très attendu vient compléter ces mesures européennes. Dix ans après la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse [3], l'arrêté du 8 septembre 2021, dit « RETEX DMI », demande l'établissement d'un système de management de la qualité « visant à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des DMI dans le cadre de la prise en charge du patient ». Ainsi, les responsabilités de chaque acteur sont rappelées : direction, utilisateurs, PUI. L'arrêté demande la nomination d'un responsable de ce SMQ en charge de l'ensemble des circuits de l'ES. Il rappelle aussi que l'interopérabilité des composants du système d'information est une « condition nécessaire à la sécurisation du circuit des DMI ».

Les étapes pluridisciplinaires et interdépendantes de ce processus sont décrites dans l'article 15 et impactent fortement le pharmacien et ses responsabilités : informatisation de la demande, analyse de cette demande, commande informatisée comportant l'IUD, enregistrement de l'IUD à la réception en PUI et à la délivrance, transport sécurisé vers les services utilisateurs, gestion rigoureuse des dépôts et dotations de DMI.

3. Contexte interne

3.1. Structure hospitalière

D'une capacité de 1 850 lits, dont plus de la moitié en médecine, chirurgie et obstétrique, le volume d'activité du Centre Hospitalier de Valenciennes en fait le troisième établissement

de la région Hauts-de-France. Le CHV est structuré en 12 pôles médicaux, 1 pôle logistique et 1 pôle administratif, soit plus de 70 services.

De nombreuses spécialités chirurgicales y sont pratiquées au sein d'un bloc central (18 salles de bloc) et d'un bloc gynécologique (4 salles de bloc). L'agrandissement à 35 salles opératoires est prévu d'ici 10 ans. Le CHV est également équipé de plateaux techniques de cardiologie-coronarographie, endoscopie, radiologie interventionnelle, réanimation et réanimation néonatale. Le bloc central est situé dans le bâtiment principal de l'hôpital et est relié à la pharmacie et à la stérilisation par un monte-charge. Les plateaux interventionnels sont situés dans le même bâtiment. Le bloc gynécologique est externalisé (maternité Monaco à 200 mètres du bâtiment principal).

Plus de 13 000 DM sont référencés dont 3000 gérés en stock. Il existe plus de 3300 DMI référencés (DMI stockés et en dépôt permanent). En 2019 (données de 2020 et 2021 non représentatives avec la crise sanitaire liée au COVID), 28 507 DMI ont été implantés, dont 18 680 étaient gérés en dépôt permanent, 1156 en dépôt temporaire et 8671 stockés.

3.2. Structure de la PUI

Le pôle Pharmacie-Stérilisation (annexe 1) est organisé en 6 services : Dispositifs médicaux, Stérilisation, Achat – Approvisionnement – Logistique (AAL), Médicaments, Unité centralisée de préparations stériles, Radiopharmacie.

Le service AAL est transversal au pôle pharmacie et intervient dans le circuit des DMI à différentes étapes :

- Achat : gestion des marchés
- Approvisionnement : commande de DMI stockés et de régularisation des dépôts, réclamation de commande, réception, gestion des ruptures, comptabilité.
- Logistique : rangement des DMI stockés à la PUI, transport entre la PUI et les blocs et plateaux techniques.

3.3. Service des dispositifs médicaux

L'équipe des dispositifs médicaux du CH de Valenciennes est composée de 5 pharmaciens, 4 internes, 13 préparateurs (PPH), 5 opérateurs, 1 cadre de santé. La mission principale du service est de sécuriser le circuit du dispositif médical selon différents axes :

- La sécurisation logistique : gestion totale des stocks dans les services/blocs par la pharmacie (présence des PPH dans les services/blocs, inventaire et réapprovisionnement des stocks (« compter/ranger »), gestion des périmés, gestion des reliquats des commandes de service, mise à jour des dotations, inventaire de dépôt par technologie RFID) ;
- La sécurisation clinique : développement de la pharmacie clinique du DM à destination des professionnels de santé et des patients, participation au bon usage du DM dans les services de soin avec audits et formations.

Les PPH sont répartis sur 8 postes : Postes 1, 2, 3, 4, 5, postes satellite, satellite bloc, poste ancillaire.

On peut différencier deux types d'activité de routine pour les préparateurs :

- a) La gestion des stocks des DM dans les services (le « compter/ranger ») : postes 1, 2, 3, 4, 5 (figure 4)

De façon hebdomadaire, les préparateurs se rendent dans les services de soins, les blocs et les plateaux techniques pour inventorier les stocks et envoyer la commande à la pharmacie à l'aide d'un scanner de codes-barres. Après la préparation des commandes par les opérateurs, les PPH rangent la commande dans le service.



Figure 4 : Postes PPH dédiés à la gestion des stocks des DM dans les services

- b) La gestion des DMI et des DM à la pharmacie : postes satellite, satellite bloc, ancillaire, poste 4 (figures 5 et 6)

- Pour les DM non implantables, il s'agit de traiter les demandes de services : ordonnance, demande urgente, réception centralisée des appels des services.



Figure 5 : Postes PPH dédiés à la gestion des DM à la pharmacie

Le poste PPH satellite est accompagné du poste de validation, binôme composé d'un interne et d'un pharmacien (pharmacien de validation). Les activités sont : la validation des ordonnances, des demandes urgentes des services, l'analyse de la préconisation de commande fournisseur, la gestion des ruptures d'approvisionnement, la gestion des alertes descendantes de matériovigilance.

- Pour les DMI, les missions sont multiples : réception/délivrance (traçabilité informatique), étiquetage RFID, gestion des dépôts temporaires (réservation, dispensation, lien avec la stérilisation pour les ancillaires, retour fournisseur), réception centralisée des appels concernant les DMI.



Figure 6 : Postes PPH dédiés à la gestion des DMI

Les PPH ont également des missions de référent sur des gammes (participation aux appels d'offre) et sur des services (revue de dotation).

Selon le type de DM (DM implantable ou non), le type de circuit (stock, hors stock) ou l'UF utilisatrice, les activités sont réalisées par des postes PPH différents pouvant être à l'origine d'une disparité dans les pratiques professionnelles. De fait, il est souhaité revoir les organisations.

3.4. Circuit des DMI et informatisation

Les circuits des DMI stockés et des dépôts permanents sont informatisés en grande partie depuis 2007 (figure 7). Le logiciel de traçabilité des DMI utilisé est Optim®. La PUI utilise le WMS Copilote® pour la gestion des produits stockés. Le Dossier Patient Informatisé est Cerner Millenium®.

Ascaly® est utilisé dans la gestion des prêts temporaires. Cette application permet la réservation de matériel (DMI et/ou ancillaires) auprès d'un fournisseur et la gestion des retours au fournisseur. Cependant la gestion des dépôts temporaires est complexe et elle n'a pas encore eu l'opportunité d'être totalement dématérialisée (figure 7).

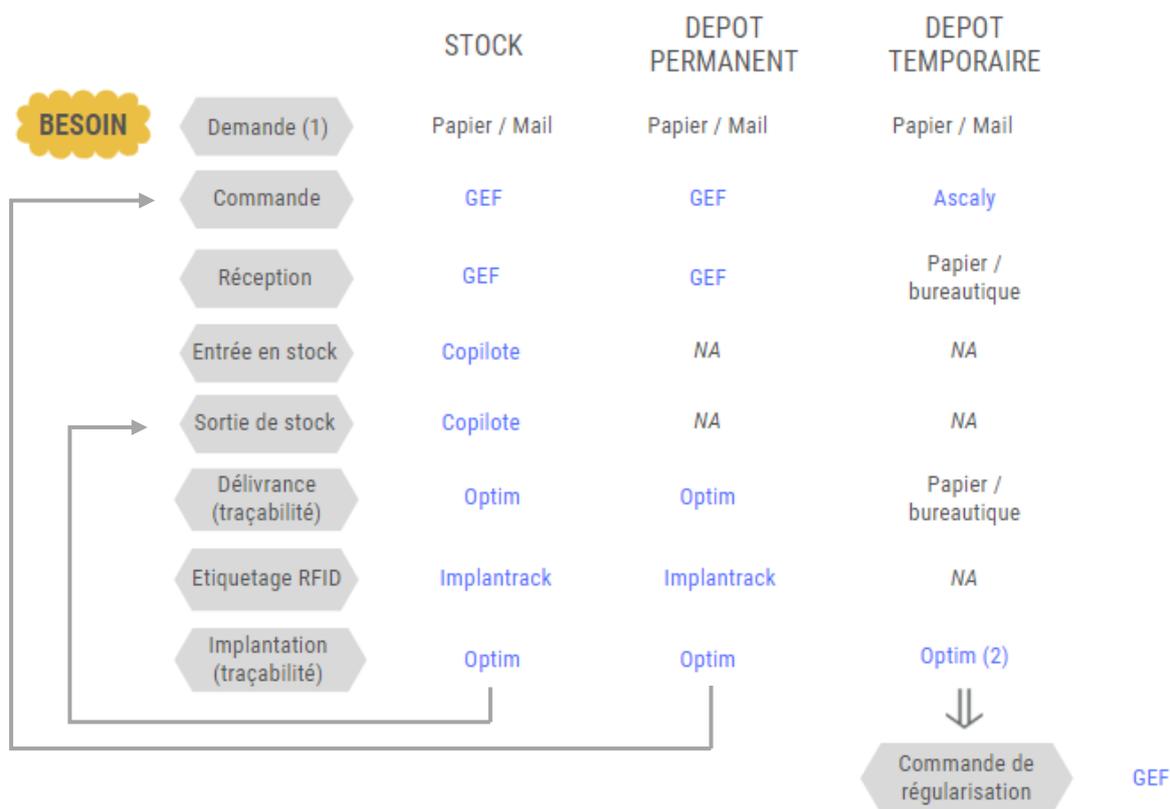


Figure 7 : Principales étapes du circuit des DMI et outils utilisés

- (1) Demande de mise en dotation, de mise en dépôt permanent, demande de dépôt temporaire
- (2) Traçabilité à posteriori

Depuis 2016, la technologie RFID est utilisée pour les inventaires de dépôts des DMI sur les plateaux techniques et dans les blocs (logiciel Implantrack®) [22]. L'objectif premier de cette

mise en place était d'améliorer la traçabilité des DMI en salle opératoire (projet mis en pause avec la menace de changement de logiciel de bloc).

Cette technologie sans contact permet un gain de temps pour les inventaires de dépôt. Ce choix sécurise le circuit mais apporte également de nouveaux points de vigilance car les interfaces ne sont pas encore opérationnelles (réétiquetage nécessaire à la réception).

Les 3 circuits des DMI ont été décrits de façon plus précise sous la forme de workflows (annexe 2), détaillant pour chaque étape, les acteurs, les outils utilisés et les données circulant entre chaque acteur. Une cartographie applicative des logiciels (annexe 3) modélise les flux de données et l'interopérabilité des systèmes d'information intervenant dans le circuit des DMI.

4. Problématique et enjeux

Malgré les nombreuses recommandations de la DGOS concernant l'informatisation du circuit des DMI, des obstacles complexifient leur mise en œuvre. Pendant longtemps, les codes-barres présents sur les conditionnements des DMI n'étaient pas normalisés. L'application progressive du Règlement Européen par les fabricants tend à uniformiser cette identification pour la plus grande satisfaction des ES. Il convient néanmoins d'être vigilant car ces codes-barres évoluent au cours du temps. Par exemple, lors d'une modification sur le DM ou sa notice, un nouvel IUD doit être attribué et apposé. De fait, l'interface de notre SI avec un référentiel externe prend tout son sens.

La difficulté à établir une interopérabilité entre les logiciels utilisés sur le circuit du DMI vient se heurter aux exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021. Les éditeurs de logiciel ne semblent pas s'être mis en ordre de marche pour intégrer et enregistrer l'IUD. Créer les interopérabilités entre nos applications est un travail complexe et de longue haleine pour la direction des systèmes d'information (DSI) et les éditeurs de logiciel.

A notre connaissance, il n'existe pas d'outil adapté à la gestion complexe des DMI. Cet outil devrait être établi selon une logique de processus, et répondre aux besoins de la PUI mais également des services utilisateurs. Cet outil devrait également prendre en compte la particularité des dépôts temporaires pour lesquels de nombreux implants sont réceptionnés avec souvent l'implantation d'un seul.

Au CHV, l'informatisation du circuit des dépôts temporaires est difficilement envisageable dans ces dispositions. L'augmentation de l'activité chirurgicale constatée ces dernières années et attendue avec l'agrandissement des blocs opératoires demande alors une réorganisation. Nous avons saisi l'opportunité de réviser le circuit des DMI en regard de la nouvelle réglementation.

Ce travail de thèse s'inscrit dans une volonté de sécuriser davantage ce circuit à risque et anticipe la publication du texte réglementaire national très attendu sur la mise en place d'un système de management de la qualité du circuit des DMI dans les ES.

Les objectifs de ce travail sont la sécurisation du circuit des DMI et donc de la prise en charge du patient par la mise en œuvre de l'arrêté du 8 septembre 2021 au sein de la PUI du CHV. Une telle révision logistique et informatique ne peut se réaliser sans une réorganisation des postes et l'optimisation des flux avec un idéal de marche en avant.

Partie II : Matériel et méthode

Un tel projet de révision du circuit est un travail de grande envergure demandant temps et investissement. De plus, le DMI est un produit qui touche différents secteurs et corps de métier. Il est alors souhaité mobiliser ces différents acteurs, ayant chacun leurs propres connaissances et expertises métiers.

Une étude en « mode projet » s'est présentée comme une méthode de travail adaptée. Il s'agit d'une méthodologie de travail collaborative et transverse. L'enjeu est de structurer un groupe composé de différents experts métiers autour d'un projet commun. Il suppose la nomination d'un chef de projet avec un management orienté sur l'organisation et la collaboration. La gestion du projet peut faire intervenir un outil de suivi collaboratif. Cette méthodologie nécessite de définir des objectifs qui seront divisés en tâches réalisables par des acteurs définis dans un délai défini. Tout au long du projet, la communication entre les différentes parties est indispensable.

Notre projet s'est organisé en 4 phases : préparation des audits, audits initiaux, plan d'action, audits de contrôle.

1. Préparation des audits initiaux

1.1. Définition du périmètre et des parties prenantes pertinentes

Nous avons choisi de borner ce travail de thèse aux activités gérées par la pharmacie (services AAL, DM et stérilisation). Il est toutefois indispensable que cette démarche soit par la suite réalisée sur l'ensemble du circuit du DMI. C'est d'ailleurs l'une des missions du RSMQ DMI qui sera nommé.

A ce stade du projet, l'arrêté est toujours en attente de publication. Nous avons à disposition une version de travail de l'arrêté nous permettant, d'ores et déjà, d'identifier ses exigences. Nous avons souhaité aller au-delà de l'arrêté et réaliser un large état des lieux des circuits des DMI avec intégration des procédures internes dans le périmètre d'étude.

Les acteurs intervenant sur le circuit des DMI et les parties prenantes pertinentes au projet sont identifiés (annexe 4). Une réunion d'ouverture présente à ces parties prenantes les objectifs du projet, la méthodologie envisagée et le planning prévisionnel.

1.2. Rédaction des grilles d'audit

1.2.1. *Grille d'audit selon les procédures internes*

Les documents qualité internes au CHV relatifs au circuit du DMI sont recueillis (tableau I).

Tableau I : Documents qualité recueillis par service pour l'élaboration de la grille d'audit

	Procédure	Fiche technique	Fiche de poste	Document d'enregistrement
Service AAL	8	2	1	
Service DM	5		1	1
Transversal Stérilisation/DM	1	1		
Transversal AAL/DM		1		

Les grilles sont établies selon ces documents qualité et structurées selon les étapes du circuit : demande, commande, réception, stockage, délivrance, transport, retour, régularisation post-pose, gestion des péremptions, inventaire de dépôt, gestion des dépôts, gestion des ruptures, gestion des DMI en garde.

Trois grilles d'audit ont été élaborées selon le circuit et comportent :

- 166 items pour la grille des DMI stockés
- 109 items pour la grille des DMI en dépôt permanent
- 96 items pour la grille des DMI en dépôt temporaire.

Nous nous sommes assurés de la présence des items du module DMI de l'Interdiag® dans ces grilles. Interdiag® est un outil validé par la profession pour l'évaluation de la sécurisation du circuit des DM.

Un extrait des grilles d'audit est disponible en annexe 5.

1.2.2. Grille d'audit selon l'arrêté du 8 septembre 2021

La grille de conformité à l'arrêté a été structurée selon le processus organisationnel des DMI décrit à l'article 15 de l'arrêté : référencement, demande, commande, réception pharmacie, stockage pharmacie, délivrance, transport, réception et stockage dans le service, gestion des dotations et des dépôts.

En attendant la publication de l'arrêté, cette grille a été réalisée selon une version de travail (version de juin 2020). Après publication, la grille a été ajustée (modification de 4 critères).

Cette grille définitive évalue :

- 43 critères pour le circuit des DMI stockés
- 45 critères pour le circuit des DMI en dépôt permanent
- 43 critères pour le circuit des DMI en dépôt temporaire.

Cette grille permet le calcul d'un taux de conformité à l'arrêté par étape et par circuit. Des diagrammes radars illustrent ces taux permettant la mise en avant des forces et des faiblesses de chaque circuit. La grille de conformité à l'arrêté est disponible en annexe 6.

1.3. Planification des audits

Souhaitant réaliser ces audits en binôme, un appel à candidature polaire est lancé aux pharmaciens, cadres de santé et responsables qualité impliqués dans ce projet. Des formations aux audits sont proposées aux volontaires auditeurs par la cellule qualité.

Pour les audits initiaux, il a été choisi d'auditer circuit par circuit. Pour cela, trois semaines (1 semaine par circuit) réparties sur l'été ont été planifiées. La communication est primordiale pour informer les agents de notre venue.

2. Audits initiaux

Les trois circuits (DMI stocké, dépôt permanent, dépôt temporaire) sont audités en binôme. Les procédures internes et la conformité à l'arrêté sont auditées en même temps sur les deux grilles distinctes.

L'audit selon les procédures internes a permis de relever des non-conformités, des points sensibles, des pistes de progrès et des points forts. Les non-conformités (NC) relevées sont cotées en majeures ou mineures selon l'échelle proposée par l'AFNOR (figure 8). Les risques engendrés par ces NC y sont associés.

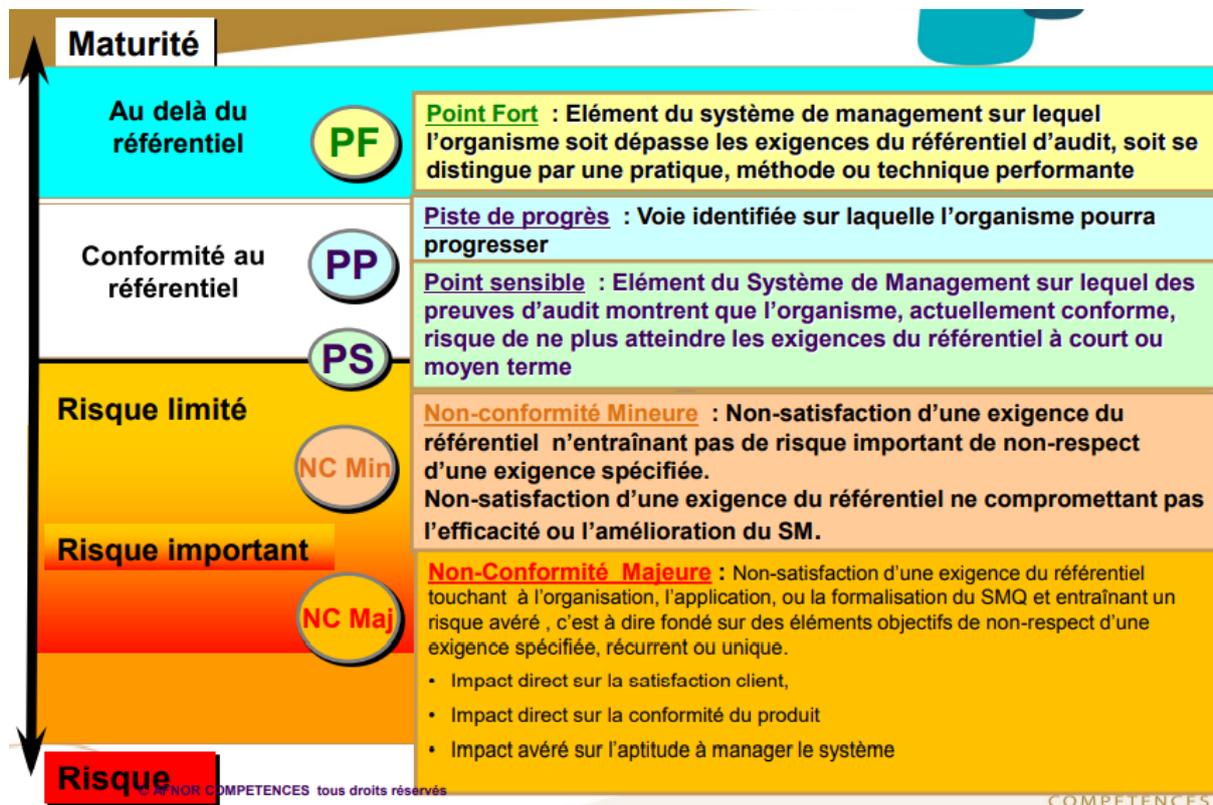


Figure 8 : Formulation de l'écart selon l'AFNOR

Pour l'audit selon l'arrêté, tout item conforme à l'arrêté comptait pour 1 point, partiellement conforme pour 0,5 point et non-conforme pour nul. Ceci a permis le calcul pour chaque circuit, d'un taux de conformité à l'arrêté illustré en diagramme radar. Un taux global de conformité (tout circuit confondu) a également été réalisé.

Pour clôturer les audits, un retour est fait aux équipes. Les remarques d'audit sont cartographiées selon le service responsable (DM, AAL, stérilisation) ou transversale. Un rapport d'audit synthétisant l'ensemble de ces remarques est communiqué aux chefs de services, cadres et cellule qualité.

3. Mise en place d'un plan d'action par un comité de pilotage et des groupes de travail

Un comité de pilotage (CoPil) et six groupes de travail ont été formés en regard de la cartographie des remarques d'audit (figure 9).



Figure 9 : Organisation du comité de pilotage et des groupes de travail

Le CoPil réunit tous les deux à trois mois (rythme impacté par la crise sanitaire liée au COVID) les pilotes des groupes de travail (chefs de service et pharmaciens), la cellule qualité et le chef de pôle qui tient le rôle de chef de projet. Ces réunions CoPil sont organisées par la cellule qualité et permettent le suivi global des groupes de travail et des actions d'amélioration. Les avancées et les difficultés rencontrées sont remontées. Tout au long de ce projet, la cellule qualité tient un rôle transversal. Elle prend connaissance des comptes-rendus de chaque groupe de travail et propose d'éventuelles idées d'amélioration en lien avec la qualité.

Les groupes de travail se réunissent à un rythme mensuel. Au sein des groupes de travail, les remarques d'audit sont discutées afin d'y trouver des solutions et de mettre en place un plan d'action. Le pilote du groupe de travail s'assure de la tenue des réunions et de l'avancement du plan d'action.

L'outil de suivi de ce projet est un tableau regroupant les remarques d'audit cartographiées selon le service ou le groupe de travail responsable. Pour chaque remarque, on renseigne l'action d'amélioration envisagée, le pilote qui la mène, la date prévisionnelle de réalisation et la date effective.

Le résultat des groupes de travail et les actions d'amélioration mises en place sont décrits dans la partie Résultats.

4. Audits de contrôle

Les audits de contrôle viennent s'assurer de la mise en place et de la pertinence du plan d'action ainsi que de la sécurisation effective du circuit. Les grilles d'audit basées sur les

procédures internes ont été mises à jour avec les documents qualité référencés depuis les audits initiaux. La grille de conformité à l'arrêté est inchangée.

Les audits de contrôle sont organisés selon la même méthodologie que les audits initiaux avec un appel à candidature polaire et des audits en binôme relevant NC majeures et mineures, points sensibles, pistes de progrès. Lors de ces audits, une priorisation est faite sur les activités non-conformes et les points sensibles constatés lors des premiers audits. Un retour est fait aux équipes et le rapport d'audit est envoyé aux chefs de service, cadres et cellule qualité.

La grille de conformité à l'arrêté permet le calcul du taux de conformité de ces audits de contrôle et la comparaison avec les taux de conformité initiaux, afin d'évaluer l'amélioration de la sécurisation du circuit des DMI.

Les nouvelles remarques d'audit sont intégrées au plan d'action en cours, pérennisant ce projet et l'inscrivant dans un objectif d'amélioration continue sur le circuit des DMI.

La figure 10 synthétise la méthodologie de ce projet sur une frise chronologique soulignant notre démarche anticipatrice vis-à-vis de la publication de l'arrêté.

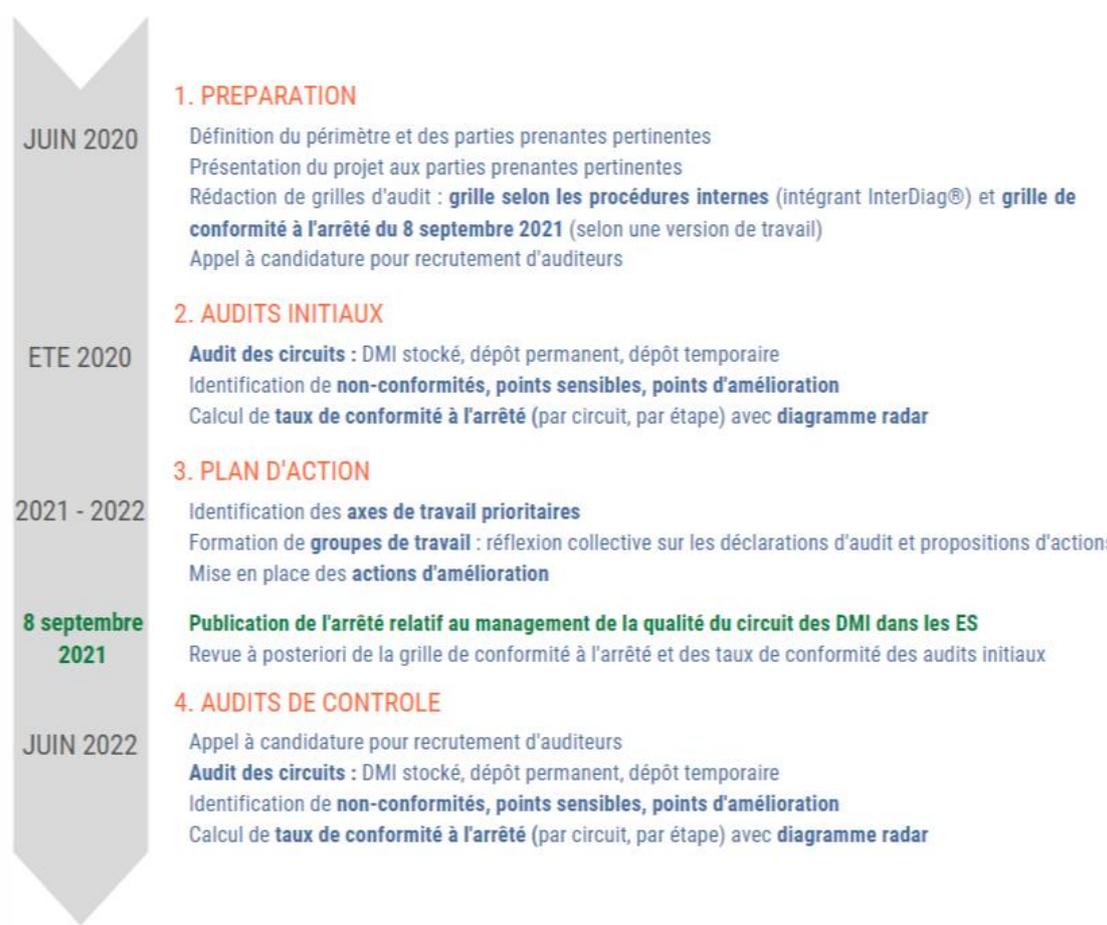


Figure 10 : Méthodologie du projet

Partie III : Présentation des résultats

1. Audits initiaux

Les audits ont eu lieu de juillet à octobre 2020 et ont été menés de façon transversale dans trois services : Dispositifs médicaux, Achat-Approvisionnement-Logistique, Stérilisation. Sept auditrices ont été mobilisées (1 cadre, 2 pharmaciennes, 2 responsables qualité, 1 ingénieure qualité, 1 interne).

Au cours de ces audits, 31 personnes ont été observées et interrogées sur leurs pratiques : pharmacien, PPH, agent de réception, agent de commande, agent de facturation, opérateur, coursier, agent de stérilisation, interne de garde.

Tous circuits confondus, 502 items ont été audités. Au total, 10 journées ont été nécessaires pour auditer le périmètre défini (en moyenne 25 heures pour auditer un circuit). La synthèse des rapports d'audit a nécessité environ 30 heures pour l'ensemble des audits (en moyenne 10 heures pour un rapport d'audit sur un circuit).

1.1. Résultats sur les procédures internes

Les remarques d'audit ont été classées par circuit selon le type de remarque comme présenté dans le tableau II.

Tableau II : Type et nombre de remarques d'audit par circuit

Remarques d'audit	Stocké	Dépôt permanent	Dépôt temporaire	Total
NC majeures	3	2	5	10
NC mineures	4	2	2	8
Points sensibles	11	13	32	56
Pistes de progrès	0	5	19	24
Remarques	17	11	9	37
Total	35	33	67	135

Dans le cadre de ce manuscrit, nous ne présenterons que les remarques d'audit d'intérêt.

Les points forts relevés lors de ces audits sont :

- Un personnel rigoureux et impliqué, avec une grande maîtrise du métier ;
- Le rôle indispensable des PPH dans la gestion des DMI avec notamment leur présence quotidienne au bloc ;
- Une traçabilité sanitaire informatique en temps réel pour les dépôts permanents et les DMI stockés ;
- Une gestion dématérialisée des contrats de dépôt avec intégration de lien hypertexte ;
- L'utilisation de la technologie RFID pour les inventaires de dépôt.

Les non-conformités majeures sont :

- Contrôle non systématique des dates de péremption (<1 an) à la réception
- Non-respect de la marche en avant en zone propre de la stérilisation (rangement des implants de dépôt temporaire avec les ancillaires de pose)

- Stockage provisoire de DMI en dépôt permanent à la pharmacie en raison d'un espace de stockage insuffisant au bloc (zone de quarantaine non identifiée)
- Non-respect de la procédure de création de produit dans la GEF (pas d'utilisation de la fiche de création, pouvant être réalisée sur demande orale du pharmacien, archivage non-efficace)

Les non-conformités mineures sont :

- FEFO pas toujours réalisé lors du rangement des DMI à la PUI et au bloc
- Pas de traçabilité de lavage des caisses de transport des DMI
- Vérification des DMI utilisés (dépôt temporaire) réalisée à la pharmacie et non au bloc
- Zones de contrôle pour la réception et le retour des dépôts temporaires non différenciées (figure 11)



Figure 11 : Zones de réception et de retour des dépôts temporaires non-identifiées au secteur DM

Les points sensibles relevés sont :

- Concernant le circuit global :
 - Hétérogénéité des pratiques entre les PPH des différents blocs et plateaux techniques sur la gestion des dépôts temporaires (réservation, information au service, outils utilisés)
 - Non-respect de l'anonymat du patient sur une partie du circuit des dépôts temporaires (figure 12)
 - Transport des DMI vers les blocs opératoires et plateaux techniques non sécurisé (figure 13)
 - Circuit de retour des dépôts temporaires du bloc gynécologique (site externe du CHV) non défini (armoire pharmacie ou coursier)
 - Absence d'identification des ancillaires de prêt lorsqu'ils sont retournés au secteur DM (chargé du retour fournisseur) par la stérilisation (retrait de l'identification « ancillaires de prêt » en zone de stérilisation).

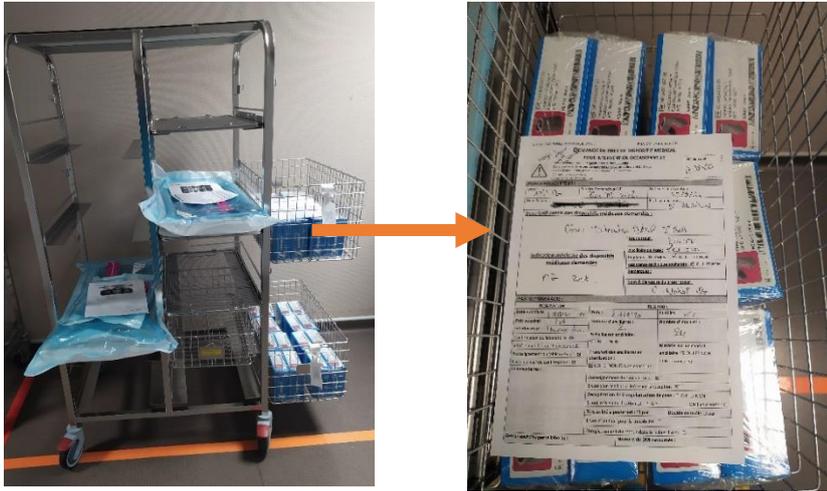


Figure 12 : Non-respect de l'anonymat du patient lors du stockage temporaire du prêt au bloc (ordonnance identifiant le prêt)

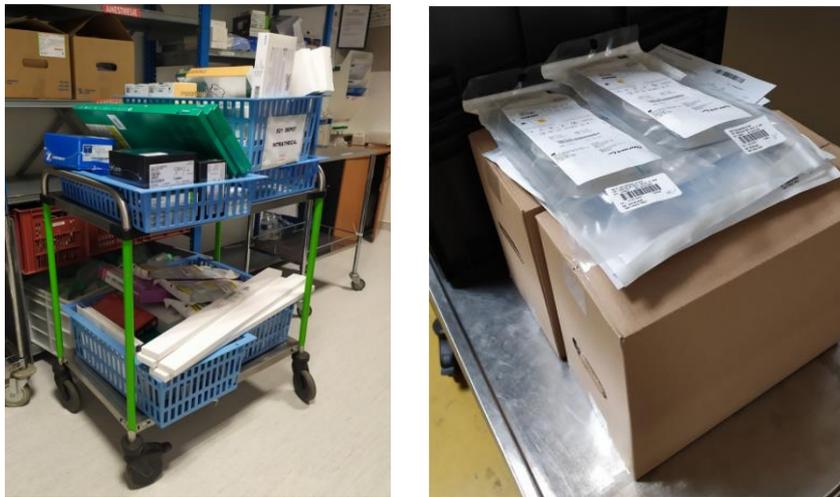


Figure 13 : Transport non-sécurisé des DMI de la pharmacie vers les services utilisateurs (utilisation d'un chariot ouvert).

- Concernant la qualité et l'archivage

- Absence de procédure pour la mise en place et le retour d'un dépôt permanent
- Absence de procédure pour la création de fiche produit sur le logiciel de traçabilité (hétérogénéité des fiches produits)
- Absence de procédure sur la gestion des ruptures de DMI
- Absence d'archivage centralisé regroupant l'ensemble des éléments relatifs à chaque dépôt

- Concernant l'informatisation, l'interopérabilité et les logiciels :

- Saisie manuelle de la demande de prêt sur Ascaly®
- Saisie manuelle de la traçabilité de dispensation alors que l'IUD était disponible
- Saisie manuelle pour l'étiquetage RFID (absence d'interopérabilité entre le logiciel de traçabilité et le logiciel d'étiquetage RFID)
- Saisie manuelle de la commande des DMI en dépôt à renouveler (absence d'interopérabilité entre le logiciel de traçabilité et le logiciel de commande)
- Absence d'harmonisation des lieux de stockage dans le logiciel Optim®.

Les pistes de progrès identifiées par les auditeurs sont :

- Actualiser les procédures sur les 3 circuits des DMI (procédures datant de 2009)
- Améliorer l'exhaustivité des informations renseignées dans la fiche produit Optim[®] pour permettre une meilleure traçabilité financière
- Améliorer l'interopérabilité Optim[®]/Implantrack[®] pour éviter la saisie manuelle lors de l'étiquetage RFID
- Sécuriser le transport des DMI par l'acquisition d'armoires de transport ou de caisses fermées
- Reformuler les PPH à l'outil Ascaly[®] pour homogénéiser les pratiques
- Resensibiliser les agents de réception au contrôle de la date de péremption (> 1 an)
- Créer des règles d'harmonisation pour la création des libellés produits dans la GEF
- Créer des règles d'harmonisation pour les lieux de stockage dans le logiciel Optim[®]
- Organiser la zone de retour par fournisseur (repères alphabétiques)
- Dans le secteur DM, identifier les différentes zones pour la marche en avant (« à tracer », « à double contrôler », « à délivrer »)
- Identifier de façon visible (étiquette couleur) les colis de DMI (transport pharmacie vers service)
- Acquisition en cours de lecteurs 2D qui interprètent tout type de CB (linéaire, datamatrix).

1.2. Résultats sur les critères réglementaires

1.2.1. Résultats globaux

Le taux global de conformité à l'arrêté tout circuit confondu est de 58%.

Le circuit des DMI stockés est conforme à 63%, celui des dépôts permanents à 62% et celui des dépôts temporaires à 50%. Le tableau III présente les taux de conformité par étape tout circuit confondu.

Tableau III : Taux de conformité par étape calculé par le ratio nombre d'items conformes/nombre total d'items. Audits initiaux

Étape du circuit	Items conformes	Total items	Taux de conformité
Référencement	3	12	25%
Demande	3	7	43%
Commande	6,5	9	72%
Réception pharmacie	3	9	33%
Stockage pharmacie	16,5	19	87%
Délivrance et transport	17,5	27	65%
Réception et stockage dans le service	19	29	66%
Gestion des dotations	5,5	14	39%
Gestion des dépôts	2,5	5	50%
Global	76,5	131	58%

Le diagramme radar présenté en figure 14 illustre ces taux de conformité. La grille de conformité à l'arrêté (annexe 6) et les diagrammes radars (annexe 9) détaillent ces résultats par circuit.

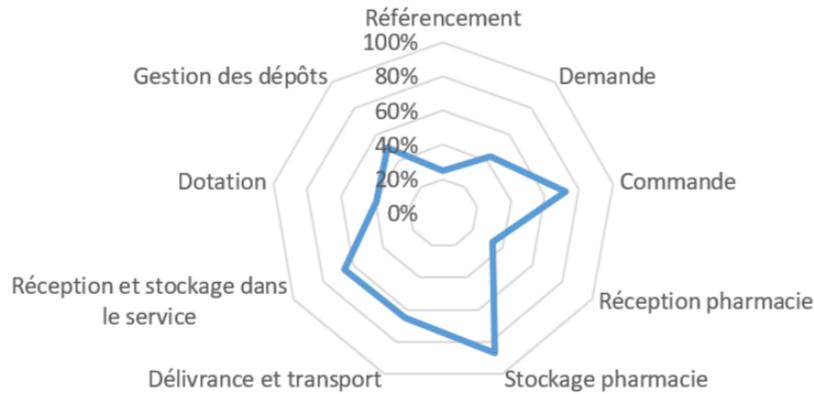


Figure 14 : Diagramme radar réalisé à partir de la grille de conformité à l'arrêté, tout circuit confondu. Taux de conformité par étape lors des audits initiaux

1.2.2. Résultats détaillés

Pour les résultats présentés ci-dessous, on entend par « fabricant » tout acteur économique de la chaîne de production ou de distribution du DMI (fabricant ou son mandataire).

Lors des audits, les critères suivants répondaient aux exigences de l'arrêté (items conformes) :

Concernant le référencement :

- La liste des DMI stockés et en dépôt permanent dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement (DMI référencés) est disponible sur Optim®.

Concernant la gestion des dotations :

- Les dotations de DMI stockés sont revues annuellement.
- Le renouvellement de DMI en dotation est réalisé sur justification.

Concernant la demande :

- La confidentialité des demandes nominatives est respectée.
- Aucun DMI n'est mis à disposition du service s'il n'a pas fait l'objet d'une demande à la pharmacie.

Concernant la commande :

- La disponibilité des DMI est connue à la date prévue d'intervention.

Concernant la réception à la pharmacie :

- Le rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison du fabricant et les DMI effectivement livrés est fait.

Concernant le stockage à la pharmacie :

- Les conditions de stockage à la pharmacie sont respectées : adaptées à la conservation de leur intégrité et de leur stérilité, volume des locaux adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contamination, à température adaptée et ventilation adaptée, pas de stockage à même le sol, équipements permettant le stockage de DMI dans leur conditionnement d'origine.

Concernant la délivrance et le transport :

- La délivrance des dépôts permanents et des DMI stockés est enregistrée dans un logiciel du SI, en temps réel, grâce à un système de capture automatique des données.
- La délivrance est réalisée par la PUI.
- Le logiciel de la PUI est interopérable avec celui du service.
- Les conditions particulières de température sont respectées au cours du transport pour les DMI nécessitant une température ambiante.
- L'organisation du transport répond aux besoins urgents.
- La personne en charge du transport est identifiée.

Concernant la réception et le stockage dans le service :

- Les conditions de stockage dans le service sont respectées : régulièrement entretenus, de volume adapté, à l'abri de la lumière solaire directe et de contamination, température adaptée, ventilation appropriée, pas de stockage à même le sol, équipements permettant le stockage de DMI dans leur conditionnement d'origine, pas de plicature, pas d'inscription sur les emballages, ne pas entasser les produits déconditionnés, ne pas regrouper avec des élastiques.
- La PUI procède à des audits réguliers, à minima annuels, des conditions de stockage dans les services utilisateurs. Cela est fait pendant les inventaires de dépôt et les revues de dotations.

Concernant la gestion des dépôts :

- Les dépôts permanents sont régis par une convention entre le fabricant et l'ES (pharmacien) qui décrit les responsabilités et obligations de chaque partie, responsabilités en cas de perte, détérioration, DLU dépassée.
- Des inventaires de dépôt sont réalisés à minima annuellement en présence du fournisseur et la PUI (absence du service justifiée par une délégation polaire, compte-rendu de l'inventaire envoyé au service).

Les critères suivants répondaient partiellement aux exigences de l'arrêté (items partiellement conformes) :

Concernant le référencement :

- La liste des DMI référencés (stockés et dépôt permanent) précise : dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques mais ne comporte pas l'IUD-ID ni la nomenclature¹.

Concernant la gestion des dotations :

- Les dotations de DMI sont définies par le médecin et le pharmacien. Le cadre du service utilisateur n'intervient pas systématiquement.
- Lors de l'analyse de la mise en dotation d'un nouveau dépôt permanent, les capacités de stockage ne sont pas systématiquement prises en compte par le pharmacien.

Concernant la demande :

- La demande de DMI hors dotation comprend : dénomination commerciale, fabricant, identification du demandeur, date de demande, date prévue d'utilisation, identification

¹ Jusqu'à présent, la GMDN était la nomenclature internationale des DM. Dans le cadre de l'établissement de la base de données EUDAMED, la Commission Européenne a désigné la CND, une nomenclature italienne, comme nomenclature de référence internationale. Elle devra être traduite dans les différents langues et être accessible gratuitement à tous les opérateurs.

du service utilisateur. Il manque : IUD-ID, dénomination nomenclature, référence, dimensions cliniques, quantité nécessaire.

- La demande exceptionnelle comprend : dénomination, identification du demandeur, date de demande, date prévue d'utilisation, identification du service, identification du patient. Il manque les dimensions cliniques, la quantité nécessaire, la justification (indication).

Concernant la commande :

- Pour des raisons organisationnelles (Hospitalis® « encombré » l'après-midi), les commandes de DMI sont passées en EDI le matin (informatisées) et par fax l'après-midi (non informatisées).
- La commande contient : dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques, quantité nécessaire, date de commande. Elle ne comporte pas l'IUD-ID, ni la nomenclature.

Concernant la délivrance et le transport :

- L'enregistrement de la délivrance contient : dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques, numéro de série ou de lot, DLU, quantité délivrée, date de délivrance, identification du service utilisateur. Il ne contient pas l'IUD-ID ni la nomenclature.
- La pharmacie met à disposition du service de façon partielle les informations et référentiels nécessaires au bon usage pour les DMI stockés.

Concernant la gestion des dépôts :

- Les dépôts permanents sont enregistrés informatiquement dans le SI dans un logiciel interopérable entre la PUI et le service utilisateur avec : dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques, numéro de série ou de lot, DLU, date de réception en dépôt, quantité réceptionnée, lieu de stockage du dépôt. Il manque l'IUD-ID et la nomenclature.

Les items suivants ne répondaient pas aux exigences de l'arrêté (items non conformes) :

Concernant le référencement :

- Il n'y a pas de liste des DMI en dépôt temporaire référencés dans l'établissement.
- Les référentiels de bon usage en vigueur et les informations mises à disposition par le fabricant (indication, contre-indication) ne sont pas pris en compte pour le référencement des DMI.

Concernant la gestion des dotations :

- Il n'y a pas de liste qualitative et quantitative des DMI en dotation spécifiant pour chaque DMI : IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, quantité maximale.
- Les dotations de DMI ne sont pas signées conjointement par le médecin, le cadre et le pharmacien. Il n'y a pas d'exemplaire affiché dans le système de rangement du service.
- Les dotations de DMI en dépôt permanent ne sont pas réévaluées annuellement.

Concernant la demande :

- Les demandes hors dotation et exceptionnelles ne sont pas transmises via le système d'information de l'établissement.
- Il n'y a pas d'analyse pharmaceutique de la demande de DMI (dépôt temporaire) en regard des exigences réglementaires.

Concernant la réception :

- Il n'existe pas d'enregistrement informatique de la réception des DMI à la PUI comportant : IUD, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, numéros de série ou de lot, DLU, quantité réceptionnée, date de réception. Le logiciel Optim[®] ne permet pas de différencier la réception à la PUI de la délivrance au service. Il « réceptionne dans le service ».

Concernant le stockage à la pharmacie :

- Le rangement des DMI à la PUI n'est pas systématiquement fait selon les dates d'expiration.

Concernant la délivrance et le transport :

- La pharmacie ne met pas à disposition du service les informations et référentiels nécessaires au bon usage des DMI en dépôt permanent et temporaire.
- La délivrance des dépôts temporaires n'est pas enregistrée dans un logiciel du SI, en temps réel, avec un système de capture automatique des données.
- Le transport n'est pas réalisé avec un système de fermeture approprié.
- Les conditions particulières de température ne sont pas respectées lors du transport des DMI stockés nécessitant une température entre 2 et 8°C.

Concernant la réception et le stockage dans le service :

- L'organisation du rangement et les procédures pour les demandes, réceptions, conditions de stockage ne sont pas définies entre cadre et pharmacien (ne sont pas contractualisées dans le contrat de bloc).
- Il n'y a pas de réception par le service faisant l'objet d'un rapprochement entre la demande réalisée auprès de la pharmacie et les DMI effectivement livrés, sur la base des données de délivrance transmises par la PUI dans le système d'information.
- La réception dans le service n'est pas validée en temps réel ni enregistrée dans le système d'information de l'établissement.
- Le rangement des DMI dans le service par la PUI n'est pas systématiquement réalisé selon la méthode FEFO.

Concernant la gestion des dépôts :

- Les dépôts temporaires ne sont pas régis par une convention (contrat de dépôt) entre le fabricant et l'ES.
- Les dépôts temporaires ne sont pas enregistrés informatiquement dans un logiciel du SI de l'ES (mais enregistrés dans Excel[®]).

2. Groupes de travail et plan d'action

A la suite de ces résultats d'audit, les remarques d'audit ont été cartographiées : spécifique à un service ou transversale (figure 15). Ceci a permis l'identification des axes d'amélioration prioritaires et la formation de six groupes de travail.

Pour rappel, un comité de pilotage dirige le projet et des groupes de travail intra-services et inter-services (transversaux) travaillent à la mise en place des actions d'amélioration.

Cinq réunions COPIL ont été réalisées en avril, juin, octobre, décembre 2021 et mai 2022.



Figure 15 : Type et nombre des remarques d'audit par service et groupe de travail

2.1. Groupe DM

Ce groupe de travail est composé des pharmaciens responsables DMI, la cadre du service et 6 PPH (3 du bloc central, 3 du bloc gynécologique/plateaux techniques). Lors de la première réunion, une relecture des remarques d'audit relatives au secteur des DM a identifié plusieurs axes de travail :

- Amélioration de l'anonymisation des données patient sur le circuit du DMI
- Gestion des péremptions
- Gestion des échecs de pose
- Analyse des demandes de dépôt temporaire
- Traçabilité informatique de la réception des DMI à la PUI.

La réflexion et le travail autour de chacun de ces axes est piloté par un PPH ou un pharmacien.

2.1.1. Amélioration de l'anonymisation des données patient

Lors des audits, il a été constaté que l'anonymat des patients n'est pas respecté pour les dépôts temporaires. En attente d'utilisation pour l'intervention prévue, le prêt est stocké sur une étagère à la pharmacie ou sur un chariot dédié au bloc opératoire. Pendant ce stockage temporaire, il est identifié par l'ordonnance scotchée. Pour remédier à ce manque d'anonymat, nous avons investi dans des caisses fermées flaguées « Pharmacie – Implants en prêt » sur lesquelles nous avons apposé un support type Velleda® pour y renseigner le numéro de réservation Ascaly®, la date d'intervention, les initiales du patient et la spécialité chirurgicale (figure 16). L'ordonnance est rangée dans une pochette rigide fixée à l'intérieur du couvercle de la boîte. Pour convenir à tout type de prêt, une cinquantaine de caisses de différents volumes ont été achetées. L'acquisition d'un chariot plateforme permet une livraison ergonomique de ces caisses dans le bloc destinataire la veille de l'intervention.

La communication à propos de la mise en place et de l'utilisation de ces nouveaux équipements a été réalisée auprès des cadres des blocs concernés.

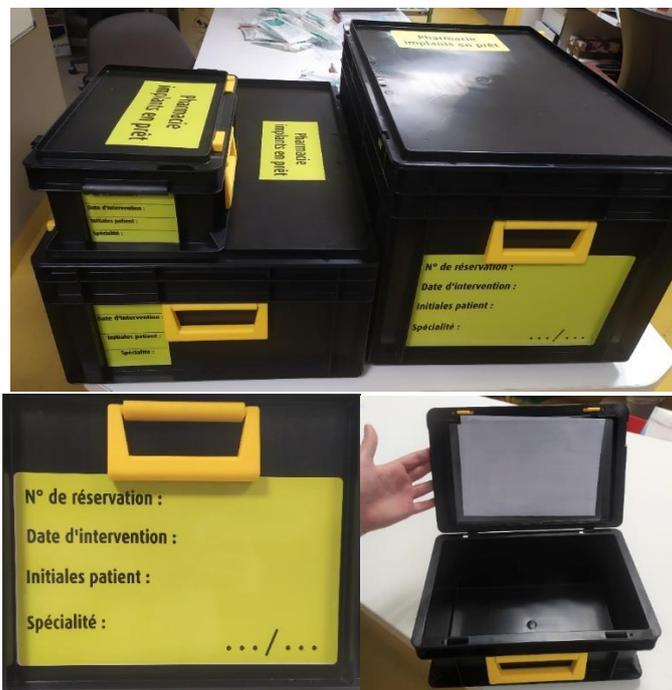


Figure 16 : Caisses fermées permettant l'anonymisation des prêts nominatifs

2.1.2. Gestion des péremptions

Lors des audits, nous avons constaté l'absence de procédure pour la gestion des péremptions des DMI. Cette activité était malgré tout réalisée par les PPH de façon mensuelle, que les DMI soient en stock ou en hors-stock.

Cette gestion pouvait entraîner des pertes financières pour les DMI gérés en stock (retrait précoce à 1 mois de la date limite d'utilisation). Il a été décidé de réaliser une extraction Optim[®] hebdomadaire afin de les retirer des arsenaux au plus près de leur date de péremption. Ces DMI étant gérés en stock à la PUI, il n'y a pas de risque pour le service d'avoir une dotation incomplète.

Pour les DMI en hors-stock, la situation est plus complexe. Dans les contrats de dépôts est notamment demandé un échange gratuit à l'approche de la DLU. Les conduites à tenir divergent en fonction des fournisseurs : retour au fournisseur à 1 (ou 3 ou 6) mois de leur DLU ou destruction à péremption. Chaque fournisseur a alors été contacté par le PPH référent de la gamme de dépôt pour connaître les conditions de retour des DMI à péremption proche. La conduite à tenir pour chaque fournisseur a été retranscrite dans le tableau outil d'inventaire. Pour ces DMI gérés en hors-stock, il a été décidé de réaliser une extraction mensuelle des DLU sur les 6 mois à venir afin d'identifier les péremptions courtes (étiquette) puis de les retirer au moment approprié selon le fournisseur.

Pour toute délivrance de DMI périssant dans les 6 mois, une étiquette péremption courte est apposée sur l'emballage. Une procédure a été rédigée.

2.1.3. Gestion des échecs de pose

Il a été constaté un flou concernant la gestion des échecs de pose. En effet, les échecs de pose sont multifactoriels : anatomie du patient, stérilisation par erreur, matériovigilance. Selon la cause et la fréquence de ces échecs, les fournisseurs peuvent être enclins ou non à

un geste commercial. Ce geste commercial peut se traduire par un renouvellement gratuit du DMI en dépôt ou encore appelé « facturation à zéro ».

Actuellement, lorsqu'un échec de pose est déclaré à la PUI, une facturation à zéro est systématiquement demandée par la cellule commande. Certains fournisseurs acceptent d'office le renouvellement gratuit du dépôt sans justification nécessaire (gain de 50960 HT€ en 2021 pour 126 DMI). D'autres refusent en l'absence de justificatif (concerne 27064 HT€ en 2021 pour 288 DMI).

Alors, une collaboration transversale entre un PPH et un agent de commande a recensé les diverses procédures des fournisseurs : renouvellement gratuit peu importe la cause, remboursement au pourcentage du chiffre d'affaires ou au nombre d'implants posés, remboursement d'un certain pourcentage d'échec de pose par chirurgien, remboursement sur accord du commercial, remboursement selon circonstances de l'évènement, premier échec de pose de l'année remboursé...

De fait, si l'on veut minimiser les pertes financières liées aux échecs de pose, il est nécessaire que les différents acteurs (PPH, agent de commande, comptabilité) aient accès de façon facilitée à plusieurs informations :

- Les conditions de l'échec de pose, le chirurgien concerné ;
- Le nombre d'implants posés (par chirurgien, par fournisseur), le nombre d'échecs de pose (par chirurgien, par fournisseur), le chiffre d'affaires...

La mise à disposition facilitée de ces informations devra faire l'objet d'une réflexion à venir.

2.1.4. Expertise pharmaceutique des demandes de dépôt temporaire

Lors des audits, il a été constaté que les demandes de dépôt temporaire n'étaient pas systématiquement validées par le pharmacien référent de gamme. Elles l'étaient quand le matériel n'était pas connu du PPH ou en cas d'incertitude. Une réflexion a alors émergé sur la faisabilité de la validation en routine par le poste pharmacien de validation (présence quotidienne et permanente).

Un recueil sur 6 mois a mis en évidence la difficulté de traduction d'une demande plus ou moins complète d'un chirurgien en une réelle référence fournisseur et le lien éventuel avec des dispositifs équivalents déjà disponibles sur place. La présence d'informations cliniques pauvres dans le DPI complexifie la validation des indications de pose. Une telle expertise pharmaceutique nécessite des connaissances approfondies sur les gammes de DMI et les dépôts qui sont en marché (compétences des acheteurs référents de gamme). En l'absence de liste des DMI référencés en dépôt temporaire, il est difficile de les différencier des demandes exceptionnelles.

Dans l'attente de la mise en place de l'informatisation de la demande (travail exposé dans la partie 2.6. Groupe Informatisation de la prescription), cette validation reste complexe pour les pharmaciens non-experts de gamme.

2.1.5. Traçabilité informatique de réception des DMI à la PUI

Pour rappel, l'arrêté demande la traçabilité informatique de la réception des DMI à la pharmacie et la traçabilité informatique de la délivrance au service. Au CHV, la traçabilité de la délivrance au service est réalisée sur Optim[®] mais elle n'est pas différenciée de la traçabilité de réception.

Une réflexion a alors été amorcée pour différencier ces deux étapes. Optim[®] permet la réception d'un produit sur un lieu de stockage préférentiel (renseigné à la création du produit). Jusqu'à ce jour, nous avons renseigné en lieu de stockage l'UF consommatrice avec l'information du chariot de rangement spécifique (information nécessaire à la bonne réalisation des inventaires en RFID).

Pour les DMI stockés à la pharmacie, la mise en œuvre de la traçabilité de réception est envisageable. Il a été proposé de modifier le lieu de stockage préférentiel des DMI stockés à la PUI et d'utiliser le lieu de stockage Pharmacie-DM. Ce paramétrage par défaut permettra la réception à la PUI dans Optim[®], avec impression de l'étiquette Optim[®] et double contrôle avant le rangement dans les stocks. Lors de la délivrance dans Optim[®], un mouvement de stock vers l'UF destinataire sera possible. L'étiquette Optim[®] sera remplacée par l'étiquette RFID imprimée depuis Implantrack[®], avant d'être à nouveau double contrôlée. La procédure a été écrite et attend d'être testée avant d'être mise en œuvre.

Pour les DMI en dépôt permanent, l'application de cette procédure est difficilement envisageable avec le logiciel actuel. Avec un flux de DMI particulièrement important et l'existence de la même référence de DMI sur plusieurs chariots (différentes UF), il ne peut être envisagé de modifier le lieu de stockage préférentiel au risque de désorganiser la gestion des dépôts dans les blocs.

Pour les DMI en dépôt temporaire, compte tenu des quantités d'implants, il est inenvisageable de tracer informatiquement chaque DMI réceptionné avec les outils actuellement à disposition. Un interfaçage avec une base de données externe (CIO[®], EUDAMED) est indispensable.

Des solutions devraient être trouvées lors la mise en place du nouveau logiciel de traçabilité et de l'interface avec le référentiel externe CIO[®] (se référer à la partie 2.5. Groupe Interopérabilité).

2.2. Groupe Achat-Approvisionnement-Logistique

2.2.1. *Création de produit*

Une des NC majeures concernait la création de produit dans la GEF. En effet, celle-ci pouvait être demandée à l'agent des marchés par oral ou par mail par le pharmacien acheteur alors qu'un formulaire était créé à cet effet. Cela pouvait entraîner des erreurs lors de la création et une hétérogénéité dans les libellés produits. Pour pallier cela, un projet d'application informatique pour la création de produit est en cours de discussion avec l'informaticienne du pôle. A terme, il permettra au pharmacien de demander la création d'un produit avec la possibilité d'appeler la fiche produit voisine si existante (création d'un produit similaire, dans une taille différente par exemple). Une création pourra également être demandée par un PPH avec une étape nécessaire de validation par le pharmacien (réception d'un mail pour informer d'une création en attente de validation). Cette application permettra aux agents des marchés d'avoir accès à la totalité des informations nécessaires à la création du produit.

En attendant la mise en production de cet outil, la procédure de création de produit dans la GEF a été actualisée et référencée.

2.2.2. Réception et entrée en stock

Lors des audits, il a été constaté que les DLU des DMI réceptionnés n'étaient pas systématiquement contrôlés et que le rangement des DMI n'était pas systématiquement réalisé selon la méthode FEFO.

Une resensibilisation des 4 agents de réception aux bonnes pratiques a été réalisée : contrôle des dates de péremption à la réception, manipulation précautionneuse des produits, rangement selon la méthode FEFO.

2.2.3. Transport

Lors des audits, il a été constaté que le transport des DMI vers les services utilisateurs n'est pas sécurisé (chariots ouverts). L'acquisition de deux armoires fermées (figure 17) a permis la sécurisation du transport des DMI vers le bloc central et les plateaux techniques. Ces armoires sont composées de tiroirs qui permettent de trier les DMI par salle de stockage pour faciliter le rangement des DMI dans les services utilisateurs. Le circuit vers le bloc gynécologique (site externe) est toujours en réflexion.



Figure 17 : Armoire de transport fermée permettant un transport sécurisé des DMI vers le bloc central et les plateaux techniques

2.3. Groupe Stérilisation

Une des pistes de progrès formulée pendant l'audit proposait de garder l'étiquette d'identification des ancillaires de prêt (figure 18). Ces étiquettes violettes et autoclavables sont accrochées aux poignées des containers de prêt lors de leur arrivée à la stérilisation. Après utilisation au bloc, l'ancillaire retournait en stérilisation pour être rendu stérilisé au fournisseur. L'étiquette était enlevée après passage en autoclave et l'ancillaire revenait sans identification en pharmacie pour le retour au fournisseur.

Depuis, il a été décidé de garder cette identification. Ainsi, les ancillaires sont toujours identifiés en pharmacie et les PPH peuvent enlever l'étiquette au plus proche du retour fournisseur.



Figure 18 : Etiquette d'identification des ancillaires de prêt

2.4. Groupe Rupture d'approvisionnement des DMI

Il a été constaté pendant les audits, l'absence de procédure pour la gestion spécifique de rupture sur les DMI. Elle existe pour les DM mais en plusieurs points, cette gestion est différente d'une rupture sur un DM.

En effet, il est nécessaire de créer un nouveau code produit dans la GEF pour la référence de substitution afin de ne pas écraser l'ancienne référence dans Optim[®], ce qui ferait défaut à la traçabilité sanitaire. De plus, par leur présence fréquente au sein des blocs opératoires, les délégués commerciaux peuvent aider dans cette gestion des ruptures des DMI, nous informant des références de substitution convenant aux chirurgiens. Pour certaines références de DMI stériles, une substitution est faite sur des produits restérilisables nécessitant l'organisation d'un circuit particulier avec la stérilisation.

La particularité des dépôts fait que lorsque les délais d'approvisionnement sont allongés pour une commande de renouvellement, il est impératif de payer l'implant qui a été posé avant la réception de l'implant de remplacement. Pour cela la commande de régularisation doit être réceptionnée et liquidée, effaçant toute trace de demande de l'implant de renouvellement.

Toutes ces particularités ont fait l'objet de points d'attention spécifiques lors de la rédaction de la procédure. Pour chaque circuit (rupture de DMI en dépôt permanent, en achat stocké et en dépôt temporaire), des logigrammes sur la conduite à tenir ont été rédigés.

De la même façon que pour les DM, une application informatique créée en interne reliée à la GEF aide à la détection des ruptures des DMI en notifiant les retards de livraison. Elle permet l'échange d'informations liées à une commande entre la cellule Réclamation de commande et le service DM. L'analyse de cette application est réalisée quotidiennement par un PPH. Une amélioration à apporter à cet outil est l'intégration du nombre de DMI en dépôt pour aider à l'analyse de la criticité d'une rupture. Cette gestion complexe nécessitera une formation pour l'ensemble des PPH DMI, peu habitués à la gestion des ruptures.

2.5. Groupe Interopérabilité

L'informatisation des processus et l'interopérabilité des composants du système d'information de l'ES sont indispensables à la sécurisation du circuit des DMI, comme souligné dans l'arrêté. L'intégration de l'IUD à chaque étape du circuit doit faciliter ces exigences.

Le champ IUD-ID a été intégré dans Optim[®] avec une mise à jour du logiciel. L'IUD-ID est enregistré dans la fiche produit et dans l'enregistrement de la réception/délivrance (données

entrantes de traçabilité) à la suite de la lecture du code-barres par un système de capture automatique des données. Cependant, il n'est pas retrouvé dans l'enregistrement de la pose chez le patient ni dans le compte rendu opératoire incrémenté dans le DPI (champs IUD-ID vides). Une demande a été formulée auprès du support Optim[®] pour que cette donnée obligatoire soit présente. Le champ IUD-ID a également été demandé à Maincare (éditeur de notre GEF) afin de pouvoir intégrer l'IUD à notre commande mais notre demande reste sans réponse à ce jour.

Depuis plusieurs années, nous demandons aux éditeurs de développer des interfaces entre les logiciels utilisés sur le circuit des DMI mais nos besoins sont difficilement entendus. Une interface entre Optim[®] et la GEF nous permettrait d'établir un ordre de commande automatique après une pose d'un DMI en dépôt permanent, mais elle n'est pas envisagée par les éditeurs. L'interface de la GEF avec un référentiel externe type CIO[®] harmoniserait notre base de données, limiterait les saisies manuelles, faciliterait la mise à jour des informations mais elle n'est pas envisagée non plus. A défaut, nous négocions depuis plusieurs années pour une interface de la CIO[®] avec notre logiciel de traçabilité. Celle-ci a enfin été envisagée par Optim[®] mais finalement l'investissement financier nécessaire à cette interface n'est plus stratégique pour la PUI puisqu'un projet de changement de logiciel a été amorcé.

Initialement, Optim[®] est un logiciel de bloc opératoire qui a développé par la suite un outil de traçabilité DMI. Cet outil est actuellement utilisé au CHV car il était déjà implanté au bloc opératoire et il comporte un module Stérilisation. Récemment, le projet institutionnel de changer de logiciel de bloc a été acté. Nous avons saisi cette opportunité pour acquérir un logiciel métier spécifique à la traçabilité des DMI, avec une logique « processus », pouvant intégrer un module RFID. Des rencontres avec les principaux éditeurs sur le marché ont été réalisées. Au cours de ces rencontres, des points d'attention ont été évoqués : la possibilité d'interfaçage avec le référentiel externe Phast (CIOdm[®]) et la faisabilité de notre projet de Chariot Opératoire Nominatif (ou encore appelé pack opératoire programmé [23]).

2.6. Groupe Informatisation de la prescription

En 2019 (données de 2020 et 2021 non représentatives avec la crise sanitaire liée au Covid), 525 demandes de prêt ont été formulées auprès de la pharmacie et 1156 DMI en prêt ont été implantés.

Un nombre non négligeable d'évènements indésirables a été déclaré au cours des dernières années mettant en évidence une perte d'information concernant ces demandes de dépôts temporaires faisant défaut à une prise en charge optimale du patient. En effet, il a été constaté pendant les audits que de nombreux acteurs interviennent lors de la demande d'un dépôt temporaire induisant plusieurs re-saisies et un risque de perte ou de modification d'information (figure 19). Il arrive également que le médecin prévienne oralement le délégué commercial d'une prochaine intervention nécessitant du matériel sans faire de demande auprès de la pharmacie.

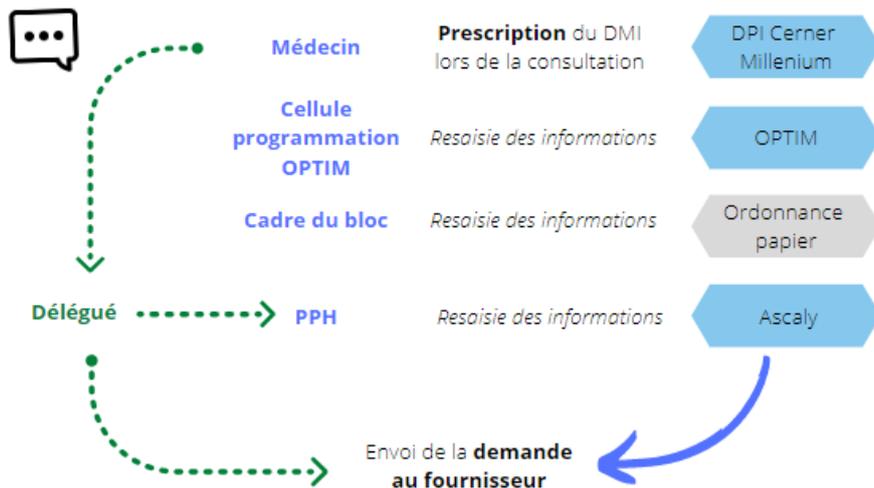


Figure 19 : Les étapes de la demande de dépôt temporaire

Depuis 2018, une équipe dédiée du CHV travaille à l'informatisation de la prescription des DMI. Ce groupe de travail a permis la création d'un tryptique de consultation pré-opérateur intégré au module de prescription Cerner® (DPI). Il était jusqu'alors utilisé pour la prescription des DMI en dépôt permanent lors des consultations de programmation. Cela permettait notamment aux cadres du bloc d'estimer les besoins en matériel et d'éventuellement demander un dépôt temporaire si le dépôt au bloc était insuffisant. Nous avons réactivé ce groupe de travail afin d'ajouter à ce tryptique la prescription des dépôts temporaires référencés et des demandes exceptionnelles.

En pratique, le prescripteur sélectionne sa spécialité, ouvrant le volet de prescription en trois parties : Prescription de DMI en dépôt permanent, prescription de DMI en dépôt temporaire référencé, prescription d'une demande de DMI exceptionnelle (non-référencé).

Pour les dépôts permanents, un système de coche permet au médecin de sélectionner le matériel souhaité parmi la liste pré-établie et validée (figure 20).

Matériel Orthopédie	
<p>HANCHE</p> <p>Tiges</p> <p><input type="checkbox"/> MEUE (CORIN) <input type="checkbox"/> OCEANE (CORIN) <input type="checkbox"/> ECOFIT (PERSEE MEDICAL)</p> <p>Cotyles</p> <p><input type="checkbox"/> TRINITY (CORIN) <input type="checkbox"/> Cotyle double mobilité (CORIN) <input type="checkbox"/> Cotyle CAPTIV DM (SMK) <input type="checkbox"/> Cotyle CAPITOLE (SMK)</p> <p>Reprises</p> <p><input type="checkbox"/> Plaque fond de cotyle (CORIN) <input type="checkbox"/> Anneau de soutien Muller (ZIMMER) <input type="checkbox"/> Armature de soutien BURCH SCHNEIDER <input type="checkbox"/> Tige ALLOCLASSIC (ZIMMER) <input type="checkbox"/> Tige STEMSYS (SMK) <input type="checkbox"/> Tige OCEANE LONGUE (CORIN) <input type="checkbox"/> Plaque et crochet trochantérien (VEODIS)</p> <p>ANCRÉS/ divers</p> <p><input type="checkbox"/> SWIVELock (ARTHREX) <input type="checkbox"/> Micro SUTURETAK (ARTHREX) <input type="checkbox"/> FIBERTACK (ARTHREX) <input type="checkbox"/> Mini PUSHLOCK (ARTHREX) <input type="checkbox"/> CORKSCREW (ARTHREX) <input type="checkbox"/> Ancre G2 (MITEK) <input type="checkbox"/> Nano-Micro CORKSCREW (ARTHREX) <input type="checkbox"/> Ancre G4 (MITEK)</p>	<p>GENOU</p> <p><input type="checkbox"/> LPS Plateau fixe (ZIMMER) <input type="checkbox"/> PERSONA (ZIMMER) <input type="checkbox"/> LPS Mobile (ZIMMER) <input type="checkbox"/> LCKK COMPLEMENT (ZIMMER) <input type="checkbox"/> LCKK (ZIMMER) <input type="checkbox"/> RHK (ZIMMER) <input type="checkbox"/> PPK interne (ZIMMER) <input type="checkbox"/> KNEETEC (CORIN) <input type="checkbox"/> PSI (ZIMMER) guide de coupe</p> <p>POIGNET</p> <p><input type="checkbox"/> Kit Radius Distal (NEW CLIP) <input type="checkbox"/> APSI (TORNIER)</p> <p>MAIN</p> <p><input type="radio"/> Prothèse de pouce HÖRUS (VEODIS)</p> <p>COUDE</p> <p><input type="radio"/> MoPy-C (STRYKER)</p> <p>EPAULE</p> <p><input type="checkbox"/> EQUINOXE (EXACTECH) <input type="checkbox"/> AEQUALIS REVERSE (STRYKER) <input type="checkbox"/> ASCEND FLEX (STRYKER) <input type="checkbox"/> ASCEND FLEX INVERSE (STRYKER) <input type="checkbox"/> PERFORM (STRYKER)</p>

Figure 20 : Tryptique de consultation pré-opérateur utilisé pour la prescription d'un DMI en dépôt

Les dépôts temporaires référencés seront présentés dans une liste déroulante selon l'intitulé « FOURNISSEUR – Nom du dépôt » (par exemple SAFE ORTHOPAEDICS – Stérispine). La liste de ces dépôts temporaires en marché est en cours d'élaboration.

Pour les demandes exceptionnelles (DMI non référencé), la saisie en texte libre est de rigueur. Une case « justification » est à prévoir de manière obligatoire dans le triptyque afin d'avoir la justification médicale de cette demande hors marché.

Le contenu de ce tryptique est alimenté par l'import d'un fichier Excel®, d'où la nécessité de mise à jour lors des nouveaux marchés et des nouveaux référencements.

Une fois la prescription réalisée, la demande de DMI arrive aux cadres du bloc pour validation, qui s'assurent de la planification opératoire et de la quantité suffisante de matériel en dépôt (si dépôt) par rapport à la programmation. Puis la ligne de prescription arrive à la pharmacie pour validation pharmaceutique : indication, délai suffisant entre la demande et la date prévue d'intervention (si prêt), disponibilité (rupture d'approvisionnement), justification si hors-marché. Cette étape de validation par le poste « pharmacien de validation » nécessite un lien fort avec le pharmacien acheteur référent de la gamme. Si la prescription est invalidée par le pharmacien, un logo rouge apparaît avec l'explication du refus en commentaire. S'il valide cette demande, le patient reste affiché sur la pancarte Cerner® (annexe 7) avec un décompte avant la date d'intervention. Un pictogramme d'alerte a été ajouté dans le cas où la date d'intervention est modifiée.

Un test a été réalisé dans le cadre des consultations externes au CHV (Saint Amand, Le Quesnoy, Maubeuge) pour des interventions qui seront réalisées au CHV par nos chirurgiens. Le portail intranet et l'accès à Cerner® ont été mis à disposition du médecin permettant la réussite de cette prescription. Cependant, nous avons rencontré des difficultés à interagir avec les autres ES lorsqu'il s'agit de modifier leur organisation et d'imposer nos demandes d'évolution (mise à disposition d'un ordinateur avec accès à l'intranet, mise en place des étiquettes patient pour numéro de séjour).

La création d'un formulaire simplifié doit être envisagée pour la prescription de DMI pour les patients déjà hospitalisés (pas de prescription dans le tryptique des consultations). Cette prescription pourrait être faite par les cadres du bloc ou les médecins.

Nous n'avons toutefois pas encore trouvé de solution pour inclure l'IUD-ID à cette demande. En effet, le médecin fait une demande pour un dépôt (une ligne de prescription) qui contient plusieurs implants (plusieurs IUD-ID). Ceci devra faire l'objet d'une réflexion pour être conforme à l'arrêté.

2.7. Qualité

Au total, de nombreux procédures et documents ont été rédigés ou actualisés puis référencés :

- Procédure générale décrivant le circuit d'un DMI stocké, DMI en dépôt permanent, DMI en dépôt temporaire
- Procédure pour la gestion des ruptures DMI
- Procédure pour la gestion des péremptions des DMI
- Procédure pour la saisie d'une commande de régularisation dans la GEF
- Procédure pour la création d'un produit GEF
- Procédure pour la création d'un produit Optim®
- Document : Check-list pour la mise en place d'un dépôt permanent
- Document : Check-list pour le retour d'un dépôt permanent
- Document : Fiche de mise en attente de matériel (utilisée quand réception d'un matériel incomplet ou inconnu)
- Document : Rupture de stock d'un DMI : substitution par un DM restérilisable.

D'autres sont en cours :

- Procédure pour la traçabilité de réception Optim[®] des DMI stockés à la PUI
- Procédure pour la gestion des échecs de pose.

3. Audits de contrôle

La crise sanitaire liée au Covid ayant décalé la mise en œuvre prévisionnelle, les audits de contrôle ont eu lieu deux ans après les audits initiaux. Ils ont impliqué cinq auditeurs : le RSMQ DMI, une pharmacienne, une cadre, une ingénieure qualité, une interne. Pendant 5 journées, nous avons pu interroger et observer la pratique de 12 personnels de la PUI : agent de réception, agent administratif (commande, marchés, comptabilité), PPH, pharmacien, interne, coursier. Tout circuit confondu, 371 items ont été audités (240 sur les procédures internes, 131 sur l'arrêté).

Les mêmes grilles d'audit ont été utilisées en incluant toutefois les procédures référencées depuis. Une priorisation a été faite sur les points sensibles et non-conformes des premiers audits et sur les actions d'amélioration mises en place.

3.1. Résultats sur les procédures internes

Dans le cadre de ce manuscrit, nous ne présenterons que les remarques d'audit d'intérêt.

Les points forts relevés au cours de ces audits sont :

- Grande maîtrise des activités par chaque acteur
- Prise en compte des remarques d'audit et nombreuses améliorations mises en place
- Gestion des dépôts numérique (contrats de dépôt dématérialisés et intégrés par lien hypertexte)
- Fréquence d'inventaire de dépôt supérieure à l'exigence réglementaire
- Réorganisation de la zone des dépôts temporaires pour une meilleure maîtrise des flux.

Les pistes de progrès identifiées sont :

- Travail en cours sur l'informatisation de la prescription depuis le DPI
- Travail en cours sur la traçabilité de réception Optim[®] pour les DMI stockés
- Acquisition de lecteurs CB 2D pouvant interpréter GS1 et HIBC (en attente de réception)
- Mise en place d'un double contrôle du retrait des périmés
- Amélioration de l'outil de gestion des ruptures
- Formation des PPH aux nouvelles procédures de gestion des péremptions et gestion des ruptures
- Projet de développement d'un outil informatique pour la création des produits
- Amélioration de la communication sur les procédures qualité aux agents
- Finaliser et référencer les procédures en cours de rédaction.

Les points sensibles relevés sont :

- Demande de création de produit déjà existant dans GEF pour un dépôt temporaire (risque d'encombrer la base GEF)
- Commande de renouvellement de dépôt envoyé par fax au fournisseur l'après-midi : prise en compte par le fournisseur plus rapide que les commandes en EDI l'après-midi.

- Saisie manuelle des commandes de renouvellement de dépôt en l'absence d'interface entre le logiciel de traçabilité et la GEF
- Particularité des renouvellements de DMI en dépôt : si délai de réapprovisionnement allongé, nécessité de payer le fournisseur pour l'implant posé. Pour cela, la commande de régularisation GEF est réceptionnée pour permettre sa liquidation et le paiement au fournisseur. Il n'existe alors plus de trace « informatique » de l'implant de renouvellement que l'on attend. La surveillance se fait de façon manuelle avec un trieur qui contient les bons de commande des implants en attente de réception.
- Absence de zone identifiée pour la mise en quarantaine des DMI périmés en attente de retour au fournisseur
- En cas de sous-effectif, fusion de postes et surcharge de travail limitant la réalisation de certaines missions (gestion des périmés, gestion des ruptures de DMI) d'autant plus si la semaine comporte un jour férié.

Les non-conformités majeures sont :

- Absence de contrat de dépôt pour les dépôts temporaires
- Présence de 7 DMI périmés au bloc : retrait des périmés non réalisé la semaine précédant l'audit (retrait réalisé le lundi, lundi précédent férié)
- Non-respect de la procédure de création de produit : pas d'utilisation de la fiche de création de produit par le pharmacien, informations manquantes nécessaires à la création du produit.

Les non-conformités mineures sont :

- Dossier de dépôt archivé incomplet : document justifiant de la demande du médecin absent. Les autres documents composant le dossier étaient présents (bon de livraison du dépôt avec contrôle, check-list de mise en place du dépôt)
- Validation du contenu du dépôt réalisé entre le chirurgien et le fournisseur, pharmacien non impliqué, sur les capacités de stockage notamment.
- Non-conformité de livraison non déclarée (7 DMI reçus sur une commande de 5) : risque d'accepter des DMI à faible rotation de stock
- Absence de vérification de la présence d'un marché actif ou d'une demande de prix valide lors de la réservation d'un prêt : risque de faire du hors-marché ou de retarder la traçabilité à posteriori du prêt.

3.2. Résultats sur les critères réglementaires

3.2.2. Résultats globaux

Le taux global de conformité à l'arrêté tout circuit confondu est de 72%.

Le circuit des DMI stockés est conforme à 77%, celui des dépôts permanents à 78% et celui des dépôts temporaires à 60%. Le tableau IV présente les taux de conformité par étape tout circuit confondu.

Tableau IV : Taux de conformité par étape calculé par le ratio nombre d'items conformes/nombre total d'items. Audits de contrôle

Etape du circuit	Items conformes	Total items	Taux de conformité Audits de contrôle	Taux de conformité Audits initiaux
Référencement	4	12	33%	25%
Demande	4	7	57%	43%
Commande	6,5	9	72%	72%
Réception pharmacie	3	9	33%	33%
Stockage pharmacie	19	19	100%	87%
Délivrance et transport	21,5	27	80%	65%
Réception et stockage dans le service	25	29	86%	66%
Dotation	8	14	57%	39%
Gestion des dépôts	3	5	60%	50%
Global	94	131	72%	58%

Le diagramme radar présenté en figure 21 illustre ces taux de conformité. La grille de conformité à l'arrêté (annexe 8) et les diagrammes radars (annexe 9) détaillent ces résultats par circuit.

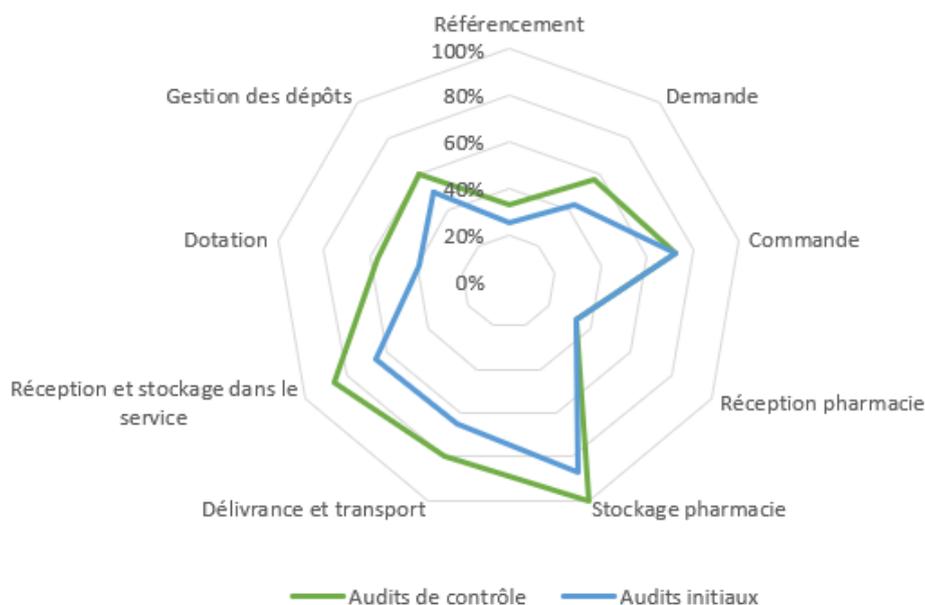


Figure 21 : Diagramme radar réalisé à partir de la grille de conformité à l'arrêté, tout circuit confondu. Taux de conformité par étape lors des audits de contrôle (calqués sur audits initiaux)

3.2.3. Résultats détaillés

Les items non-conformes aux audits initiaux devenus conformes ou partiellement conformes aux audits de contrôle sont identifiés en vert.

Pour les résultats présentés ci-dessous, on entend par « fabricant » tout acteur économique de la chaîne de production ou de distribution du DMI (fabricant ou son mandataire).

Les critères suivants répondent aux exigences de l'arrêté (items conformes) :

Concernant le référencement :

- La liste des DMI stockés et en dépôt permanent dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement (référéncés) est disponible sur Optim®.
- Elle précise pour chaque DMI : IUD-ID, dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques. Il manque uniquement la nomenclature qui sera disponible après intégration de CIOdm®.

Concernant la gestion des dotations :

- L'analyse de la demande de mise en dotation par le pharmacien prend en compte le besoin thérapeutique, les protocoles de soins et référentiels de bon usage, les capacités et conditions de stockage du service.
- Les dotations de DMI (stockés et dépôt permanent) sont réévaluées annuellement.
- Le renouvellement des DMI en dotation est effectué sur justification de leur utilisation

Concernant la demande :

- La confidentialité des demandes nominatives est respectée.
- Aucun DMI n'est mis à disposition du service s'il n'a pas fait l'objet d'une demande à la pharmacie.
- Les demandes de DMI (dépôt temporaire) sont analysées par la PUI en regard des exigences réglementaires.

Concernant la commande :

- La disponibilité des DMI est connue à la date prévue d'intervention.

Concernant la réception à la pharmacie :

- Le rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison du fabricant et les DMI effectivement livrés est fait.

Concernant le stockage à la pharmacie :

- Les conditions de stockage à la pharmacie sont respectées : adaptées à la conservation de leur intégrité et de leur stérilité, volume des locaux adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contamination, à température adaptée et ventilation adaptée, pas de stockage à même le sol, équipements permettant le stockage de DMI dans leur conditionnement d'origine.
- Le rangement des DMI à la PUI est réalisé en fonction des dates d'expiration.

Concernant la délivrance et le transport :

- La délivrance des dépôts permanents et des DMI stockés est enregistrée dans un logiciel du SI, en temps réel, grâce à un système de capture automatique des données.
- La délivrance est réalisée par la PUI.
- Le logiciel de la PUI est interopérable avec celui du service.
- L'enregistrement de la délivrance contient : IUD-ID, dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques, numéro de série ou de lot, DLU, quantité délivrée, date de délivrance, identification du service utilisateur. La nomenclature sera disponible après intégration de la base CIO®.
- Le transport est réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant intégrité et stérilité avec système de fermeture approprié (armoires et caisses fermées).
- Les conditions particulières de température sont respectées au cours du transport pour les DMI nécessitant une température ambiante.
- L'organisation du transport répond aux besoins urgents.
- La personne en charge du transport est identifiée.

Concernant la réception et le stockage dans le service :

- L'organisation du rangement et les procédures pour les demandes, réception, conditions de stockage a été définie entre le cadre et le pharmacien (contractualisées par le contrat de bloc).
- La réception par le service fait l'objet d'un rapprochement entre la demande réalisée auprès de la pharmacie et les DMI effectivement livrés, sur la base des données de délivrance transmises par la PUI dans le système d'information (délégation à la pharmacie contractualisée dans le contrat de bloc).
- Les conditions de stockage dans le service sont respectées : régulièrement entretenus, de volume adapté, à l'abri de lumière solaire directe et de contamination, température adaptée, ventilation appropriée, pas de stockage à même le sol, équipements permettant le stockage de DMI dans leur conditionnement d'origine, pas de plicature, pas d'inscription sur les emballages, ne pas entasser les produits déconditionnés, ne pas regrouper avec des élastiques.
- Le rangement des DMI dans les services est réalisé en fonction des dates d'expiration.
- La PUI procède à des audits réguliers, à minima annuels, des conditions de stockage dans les services utilisateurs. Cela est fait pendant les inventaires de dépôt et les revues de dotation.

Concernant la gestion des dépôts :

- Les dépôts permanents sont régis par une convention entre le fabricant et l'ES (pharmacien) qui décrit les responsabilités et obligations de chaque partie, responsabilités en cas de perte, détérioration, DLU dépassée.
- Les dépôts permanents sont enregistrés informatiquement dans le SI dans un logiciel interopérable entre la PUI et le service utilisateur avec : IUD-ID, dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques, numéro de série ou de lot, DLU, date de réception en dépôt, quantité réceptionnée, lieu de stockage du dépôt. La nomenclature sera disponible après intégration de la base CIO®.
- Des inventaires de dépôt sont réalisés à minima annuellement en présence du fournisseur et la PUI (absence du service justifiée par une délégation polaire, compte-rendu de l'inventaire envoyé au service).

Les critères suivants répondent partiellement aux exigences de l'arrêté (items partiellement conformes) :

Concernant la gestion des dotations :

- Les dotations de DMI sont définies par le médecin et le pharmacien. Le cadre du service utilisateur n'intervient pas systématiquement.
- Il existe une liste qualitative et quantitative des DMI en dotation spécifiant pour chaque DMI : dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques, quantité maximale. L'IUD-ID et la nomenclature en vigueur n'y figurent pas. L'IUD-ID est présent dans Optim® mais Optim® n'a pas de gestion de dotation.

Concernant la demande :

- La demande de DMI hors dotation comprend : dénomination commerciale, fabricant, identification demandeur, date demande, date prévue d'utilisation, identification service utilisateur. Il manque : IUD-ID, dénomination nomenclature, référence, dimensions cliniques, quantité nécessaire.
- La demande exceptionnelle comprend : dénomination, identification demandeur, date demande, date prévue d'utilisation, identification service, identification du patient. Il manque les dimensions cliniques, la quantité nécessaire, la justification (indication).

Concernant la commande :

- Pour des raisons organisationnelles (Hospitalis® encombré l'après-midi), les commandes de DMI sont passées en EDI le matin (informatisées) et par fax l'après-midi (non informatisées).
- La commande contient : dénomination commerciale, fabricant, référence, dimensions cliniques, quantité nécessaire, date commande. Elle ne comporte pas l'IUD-ID, ni la nomenclature.

Concernant la délivrance et le transport :

- La pharmacie met à disposition du service de façon partielle les informations et référentiels nécessaires au bon usage des DMI stockés.

Les critères suivants ne répondent pas aux exigences de l'arrêté (items non-conformes) :

Concernant le référencement :

- Il n'y a pas de liste des DMI en dépôt temporaire référencés dans l'établissement.
- Les référentiels de bon usage en vigueur et les informations mises à disposition par le fabricant (indication, contre-indication) ne sont pas pris en compte pour le référencement des DMI.

Concernant la gestion des dotations :

- Les dotations de DMI ne sont pas signées conjointement par médecin, cadre et pharmacien. Il n'y a pas d'exemplaire affiché dans le système de rangement du service.

Concernant la demande :

- Les demandes hors dotation et exceptionnelles ne sont pas transmises via le système d'information de l'établissement.

Concernant la réception à la pharmacie :

- Il n'existe pas d'enregistrement informatique de la réception des DMI à la PUI comportant IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, numéro de série ou de lot, DLU, quantité réceptionnée, date de réception. Le logiciel Optim® ne permet pas de différencier la réception à la PUI de la délivrance au service. Il « réceptionne dans le service ».

Concernant la délivrance et le transport :

- La délivrance des dépôts temporaires n'est pas enregistrée dans un logiciel du SI, en temps réel, avec à un système de capture automatique des données.
- La pharmacie ne met pas à disposition du service les informations et référentiels nécessaires au bon usage des DMI en dépôt permanent et temporaire.
- Les conditions particulières de température ne sont pas respectées lors du transport des DMI stockés nécessitant une température entre 2 et 8°C.

Concernant la réception et le stockage dans le service :

- La réception dans le service n'est pas validée en temps réel et enregistrée dans le système d'information de l'établissement.

Concernant la gestion des dépôts :

- Les dépôts temporaires ne sont pas régis par une convention entre le fabricant et l'ES.

- Les dépôts temporaires ne sont pas enregistrés informatiquement dans un logiciel du SI de l'ES (mais enregistrés dans Excel®).

4. Synthèse des résultats

Le taux de conformité à l'arrêté du circuit des DMI dans notre PUI est passé de 58% à 72%, deux ans après le début de ce projet. Ceci s'est fait grâce à la réflexion de plusieurs groupes de travail et la mise en place de nombreuses actions d'amélioration. Les DMI stockés sont passés de 63% à 77%, les DMI en dépôt permanent de 62% à 78%. Le circuit des dépôts temporaires reste le moins sécurisé avec 60% de conformité aux audits de contrôle (50% aux audits initiaux).

Tout circuit confondu, le référencement des DMI présente toujours, aux audits de contrôle, un faible taux de conformité (33%). Il doit être plus rigoureux avec consultation des référentiels de bon usage en vigueur et des informations mises à disposition par les fabricants sur les notices d'utilisation (indication, contre-indication). La liste des DMI référencés devrait être rendue accessible à tous et constituer un livret thérapeutique mettant à disposition les informations relatives au DMI, notamment celles de bon usage. De plus, il n'existe pas de référencement pour les dépôts temporaires (et donc pas de contrat de dépôt associé). Ils sont commandés pour un patient donné. Un travail est en cours pour différencier les dépôts temporaires référencés des demandes exceptionnelles. Une procédure pour le référencement des DM a été réalisée et elle demande pour les DMI la nécessité de réaliser une analyse des risques à priori (article 10 de l'arrêté), la nécessité de disposer du logiciel de traçabilité dans le service et que les équipes y soient formées.

L'étape de la demande est conforme à 57%. Les travaux sur l'informatisation de la demande qui sont en cours permettront de répondre à certaines exigences de l'arrêté. Toutefois se pose la question de l'intégration des IUD-ID dans cette demande Cerner®. Lorsque la demande concerne un dépôt de plusieurs implants (souvent le cas en orthopédie), elle ne permet pas l'identification de l'IUD-ID de chacun des DMI.

La mise en place de la validation pharmaceutique des demandes de dépôts temporaires permet de répondre aux exigences de l'arrêté mais manque de sens en l'absence d'une liste des dépôts temporaires référencés. Par ailleurs, elle nécessite une montée en compétence des pharmaciens intervenant sur cette activité de validation.

La réception à la pharmacie obtient 33% en l'absence de distinction des traçabilités informatiques des étapes de réception et de délivrance. Pour les DMI stockés, la procédure a été rédigée et sera prochainement testée avant d'être mise en application. Pour les dépôts permanents, la mise en place de cette exigence par la modification des lieux de stockage préférentiels dans Optim® risque fortement de ralentir le flux de délivrance des DMI et de désorganiser la gestion des dépôts au bloc opératoire. Il a été choisi de ne pas modifier le circuit tout de suite, la traçabilité de délivrance étant enregistrée avec toutes les informations réglementaires obligatoires. Pour les dépôts temporaires, l'interface avec un référentiel externe (type Eudamed® ou CIO®) facilitera la traçabilité informatique de leur réception/délivrance. La mise en place de codes consolidés[24] par les fournisseurs peut être une piste de réflexion, tout comme l'utilisation d'outil de lecture de CB en masse[25].

L'étape de transport a été sécurisée par l'acquisition de caisses et d'armoires fermées. Cependant, les DMI nécessitant une température entre 2 et 8°C sont laissés à température ambiante pendant le transport. Malgré le fait que l'étape de transport soit très courte, il sera nécessaire de revoir cette organisation. Le stockage à la PUI et dans les services utilisateurs répond aux exigences de l'arrêté. L'étape de réception des DMI dans le service fait l'objet d'une délégation à la pharmacie via une contractualisation entre le service et la PUI.

Partie IV : Discussion

Les objectifs de ce travail sont la sécurisation du circuit des DMI et de la prise en charge du patient par la mise en œuvre de l'arrêté du 8 septembre 2021. Les objectifs secondaires sont une réorganisation des postes et l'optimisation des flux avec un idéal de marche en avant.

1. Mise en œuvre de l'arrêté : où en est-on ?

1.1. Périmètre global de l'arrêté

L'arrêté du 8 septembre 2021 ne concerne pas uniquement la PUI. Chaque établissement de santé doit nommer un RSMQ DMI dont les missions sont à l'échelle institutionnelle.

Au CHV, le RSMQ a été nommé en novembre 2021. Hors-champ de ce travail de thèse, il a rencontré les pôles concernés afin de sensibiliser sur cette nouvelle réglementation. Un responsable « DMI » a été nommé dans chaque pôle et participe aux réunions de la COTEC DMI (commission technique du DMI).

Le premier projet de cette COTEC est la mise en place d'un dispositif de déclaration des événements indésirables liés au circuit du DMI. Dans un second temps, des analyses de risque, des audits et des dispositifs de formation pour les acteurs impliqués dans le circuit du DMI seront à planifier. L'objectif est d'harmoniser les pratiques sur l'ensemble de l'établissement et de les mettre en conformité en regard de la nouvelle réglementation. Le RSMQ DMI pourra largement s'appuyer sur l'état des lieux réalisé dans cette thèse.

Il sera également nécessaire d'étudier la remise de la carte d'implant, évoquée dans l'article 18 du RDM et dans l'arrêté, ainsi que l'information au patient, déjà exigée par l'article R5212-42 du Code de la Santé Publique.

1.2. IUD et interopérabilité

La présence de l'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI demandée par l'arrêté est freinée par les outils utilisés. Tout d'abord il est nécessaire de rappeler qu'il est absolument indispensable de disposer de lecteurs de CB 2D (lecture des CB linéaires et des datamatrix) si l'on veut exploiter l'IUD. L'acquisition automatique des données diminue le risque d'erreur de la saisie manuelle et permet un gain de temps considérable (3,5 fois plus rapide qu'une saisie manuelle) [26].

Au CHV, malgré le fait que l'IUD-ID soit enregistré lors de la traçabilité de délivrance, cette information n'est pas conservée et transmise dans le flux d'information. Le champ reste vide dans les traçabilités de pose et dans le compte-rendu opératoire transmis au DPI. Cela a fait l'objet d'interrogations envers l'éditeur. Le projet de révision complète du processus informatique de la traçabilité (logiciel de bloc, logiciel de traçabilité des DMI avec module RFID) viendra apporter de nombreux changements à ce niveau courant 2023.

Malgré plusieurs demandes à l'éditeur, notre GEF n'a toujours pas de champ IUD permettant d'intégrer l'IUD à la commande de DMI. De plus, des questions restent en suspens concernant les IUD de conditionnement. Comment réagiront les logiciels face à la présence de plusieurs IUD relatifs à un seul et même produit ? Devrons-nous commander au fournisseur avec l'IUD

de conditionnement supérieur ? Sera-t-il possible de faire une traçabilité de réception sur un carton de ciments orthopédiques avec l'IUD de conditionnement supérieur[27], puis de faire une traçabilité de délivrance avec l'IUD unitaire du DMI ?

La mise en place du système IUD nécessite l'évolution des SIH pour permettre l'enregistrement et la gestion de ces nouveaux identifiants uniques et faciliter les échanges entre les différents logiciels [28]. Notre participation à l'étude de la DGOS sur l'interopérabilité et l'intégration de l'IUD a permis de réaliser un état des lieux sur notre SIH. Le retour de la DGOS sur ces livrables fournis est attendu par les ES.

L'interopérabilité des composants du SI est dépendante de la volonté des éditeurs. Nous sommes confrontés à des refus de développement de certaines interfaces demandées notamment par l'arrêté. La décision institutionnelle de changer de logiciel de bloc a confirmé notre projet de changer de logiciel de traçabilité. Le logiciel choisi devra être adapté aux besoins de la PUI (logique processus, module RFID), à ses projets (chariot opératoire nominatif). Les interfaces avec le logiciel du bloc devront être prises en compte dès le départ.

Les éditeurs de logiciels sont enjoins à rejoindre des groupes de travail tel que ceux formés par Interop'Santé[29] et à emprunter le « virage numérique » [30][31]. Un groupe de travail d'Interop'Santé travaille notamment à l'identification des standards d'interopérabilité mobilisables dans le cadre du système IUD pour définir les modalités d'implémentation de l'IUD dans les applications des ES. Les travaux d'ASIP Santé (Agence française de la Santé Numérique) [32] présentent une étude « métier » sur la traçabilité des DMI dans l'ES depuis leur réception jusqu'à leur implantation. Cette étude présente les différents cas d'usage pouvant être rencontrés et modélise les flux d'information nécessaires à la traçabilité des DMI. Le guide pour l'informatisation du circuit des DMI est toujours attendu par les ES.

1.3. Suivi du plan d'action

Au cours du COPIL de juin 2022, un point sur le plan d'action a été réalisé.

Sur les 135 remarques des audits initiaux,

- 36 (27%) ont été clôturées à la suite de mises en place d'actions ;
- 43 (32%) ont été prises en compte avec des actions d'amélioration en cours :
 - 7 sur la réorganisation des postes
 - 9 sur la rédaction de procédures
 - 7 sur le projet d'outil de création de produit
 - 8 sur le projet de changement de logiciel
 - 1 sur l'identification des zones de stockage au bloc
 - 2 sur la validation des prêts
 - 5 sur l'informatisation de la demande
 - 4 sur la sécurisation du transport ;
- 50 (37%) restent à traiter ;
- 6 (4%) sont non-applicables (pas d'action envisagée).

A la suite des audits de contrôle, 34 nouvelles remarques d'audit ont été intégrées à ce plan d'action pérennisant ce projet et l'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue.

Si les actions en cours évoquées ci-dessus sont mises en œuvre et terminées, le taux de conformité à l'arrêté sera de 84%.

2. Impact organisationnel

Il avait déjà été constaté à diverses occasions que l'organisation des postes PPH dédiés aux DMI n'était plus adaptée à l'activité croissante du bloc opératoire. Les audits ont mis en évidence l'hétérogénéité du processus « circuit du DMI » en fonction du service utilisateur.

Nous avons souhaité fusionner les ressources et mettre en place un flux unique des DMI dès leur réception quelle que soit l'UF destinataire. Cette réorganisation ne pouvait se faire sans modification des zones de travail.

2.1. Réorganisation des postes PPH

Afin de mener à bien cette réorganisation, il était nécessaire d'évaluer les charges de travail liées au DMI sur chaque poste. L'objectif de cette évaluation était de visualiser la faisabilité du transfert de l'activité DMI du poste 4 (bloc gynécologique, plateaux techniques) sur les postes DMI du bloc central (postes satellite bloc et ancillaire).

2.1.1. *Evaluation de la charge de travail liée au DMI*

Un relevé du temps consacré au DMI sur chaque poste a été réalisé en juillet 2021, sur 10 à 13 jours selon les postes. L'annexe 10 présente les activités liées au DMI sur les postes de PPH et le temps associé. En plus de leurs activités liées au DMI, les PPH participent au circuit et au bon usage du DM, ont des missions de référent, participent fréquemment à des réunions et groupes de travail, sans compter les nombreuses interruptions de tâches. L'analyse de ce recueil a confirmé que notre projet était envisageable à condition de déléguer certaines tâches à d'autres postes.

2.1.2. *Restructuration générale de l'équipe PPH*

Le transfert de l'activité DMI du poste 4 sur les postes du bloc central a nécessairement amené une restructuration générale de l'équipe PPH. Des pistes de réflexion ont émergé. Les différents scénarii avec avantages et inconvénients ont été discutés en réunion d'équipe avec PPH, cadre et pharmaciens. Finalement, la restructuration s'est faite selon deux grands axes :

- Un pool commun (13 PPH)
 - Gestion des stocks des DM (compter/ranger) aux blocs, plateaux techniques et services de soin
 - Rangement des DMI aux blocs et plateaux techniques ;
- Une spécialisation des PPH pour les postes les plus critiques : le poste satellite DM (7 PPH) et les 2 postes de gestion des DMI (6 PPH).

Cette réorganisation fluidifie le circuit, l'ensemble des PPH étant formé au compter/ranger des DM et au rangement des DMI. De plus, elle sécurise les processus avec une spécialisation des PPH sur les activités complexes et à risque supérieur. Cette réorganisation a nécessité une étroite collaboration avec l'encadrement.

La montée en compétence globale de l'équipe PPH a nécessité une formation et une habilitation avec un suivi d'acquisition des compétences et l'accompagnement par un tuteur. L'annexe 11 présente la grille d'acquisition des compétences des PPH sur les postes spécialisés.

Le rangement des DMI dans les blocs et plateaux techniques par l'ensemble des PPH a nécessité une réflexion collective sur l'identification homogène et la localisation précise des locaux et du type de stockage dans les services utilisateurs. Lors d'une réunion avec l'ensemble des PPH référents sur des dépôts de DMI, nous avons passé en revue l'ensemble des zones de stockage des DMI dans l'ES, identifié chaque salle et type de stockage. Ces informations ont été concaténées (figure 22) donnant l'information précise du lieu où doit être rangé le DMI. Ces codes « rangement » ont été enregistrés dans Optim® comme lieu de stockage.

La structuration des codes « rangement » se fait de la manière suivante :

- 1) Numéro interne de l'emplacement Optim® (utile pour les inventaires par le logiciel RFID)
- 2) UF d'imputation (pour s'assurer de la facturation à la bonne UF lors du renouvellement après la pose)
- 3) Spécialité (service où est rangé physiquement le DMI)
- 4) Numéro de la salle (dans le cas où il y a plusieurs salles dans le service)
- 5) Type de rangement
 - a. Etagère : fixe, sans paniers
 - b. Colonne : fixe avec paniers
 - c. Chariot : mobile, avec ou sans paniers
 - d. Frigo
- 6) Numéro du rangement

N° Optim	UF imputation	SALLE DE STOCKAGE	+/- N° SALLE	TYPE DE STOCKAGE	N°	Sous N°	NOM EMPLACEMENT
234	2002	ORTHO	1	chariot	2	1	234 - UF2002 - ORTHO 1 - chariot 2 -1

Figure 22 : Structuration des codes "rangement" des DMI

Ce code « rangement » se retrouve sur l'étiquette RFID de chaque DMI (figure 23), aidant les PPH qui n'ont pas encore grande habitude de cette activité. Il sera affiché de façon visuelle sur chaque stockage grâce à une impression au service Signalétique du CHV.

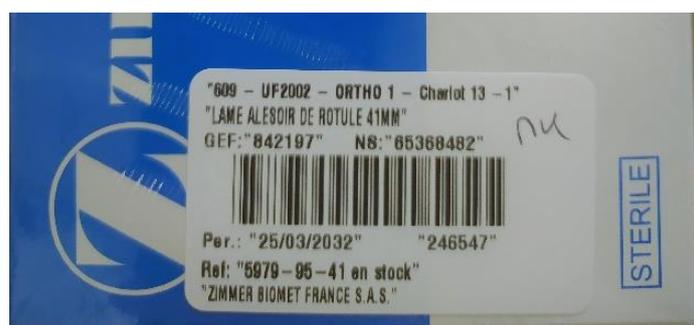


Figure 23 : Etiquette RFID avec le code rangement

2.1.3. Réorganisation des postes DMI

Les préparateurs du poste 4 et du bloc central ont fusionné pour intégrer le pool « gestion DMI ». L'activité DMI du bloc gynécologique et plateaux techniques a été transférée sur les postes DMI du bloc central.

Pour leur permettre d'assumer cette nouvelle charge de travail, le rangement des DMI au bloc central anciennement assuré par le poste ancillaire est maintenant fait par le poste 5, poste sécurisé qui assure la gestion des stocks (compte/ranger) des consommables stériles au bloc.

Par ailleurs les postes satellite bloc et ancillaire ont été refondés en poste « satellite DMI » et poste « DMI en prêt ». Désormais, l'ensemble des DMI réceptionnés à la pharmacie (excepté les prêts) sont tracés par le poste satellite DMI. C'est son binôme le poste « DMI en prêt » qui est responsable de l'étiquetage RFID de ces DMI et du double contrôle des informations de l'étiquette. La totalité de la gestion des dépôts temporaires (demande, liaison avec la stérilisation, retour fournisseur) est assurée par le poste « DMI en prêt ». L'ensemble des PPH DMI a été reformé pour des pratiques homogènes avec un suivi de compétences et un tuteur.

2.2. Optimisation des flux et des zones de travail

Cette réorganisation des postes et des activités ne pouvait s'envisager sans une révision des flux produits et des zones de travail. En effet, le flux des DMI du bloc gynécologique et des plateaux techniques rejoignant celui du bloc central, les zones de travail n'étaient plus adaptées. Cette révision des zones de travail était d'autant plus importante qu'il avait été relevé pendant les audits que les zones de réception et de retour des dépôts temporaires étaient identiques. Nous avons souhaité mettre en place une réelle marche en avant des produits, qu'ils soient stockés à la PUI, en dépôt permanent ou en dépôt temporaire.

Pour les DMI stockés à la PUI et les renouvellements de dépôt, un flux unique a été créé (figure 24). L'intégration de ce nouveau flux dans l'équipe se fera progressivement depuis l'été 2022 jusqu'à l'automne.

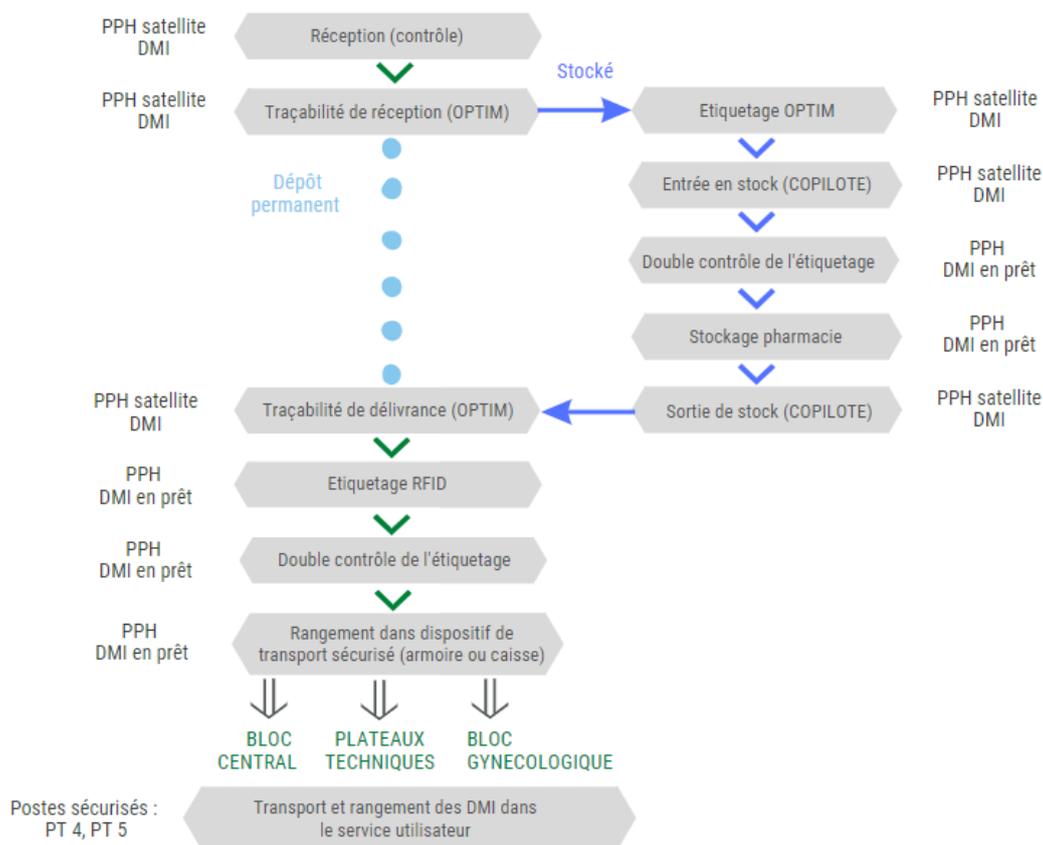


Figure 24 : Mise en place d'un flux unique pour les DMI stockés à la pharmacie et en dépôt permanent

Pour les dépôts temporaires, la mise en place de deux tables différenciées pour la réception et le retour, à proximité du poste PPH en charge des prêts, clarifie le flux de ces DMI.

Le projet à moyen terme est de créer une véritable zone « DMI » avec le regroupement des bureaux PPH « DMI », l'espace de rangement des DMI stockés à la PUI et celui des dépôts

temporaires en attente de délivrance (caisses anonymisées) ou en attente de retour. L'intégration physique du pharmacien de validation dans cette zone DMI est également souhaitée pour la validation des demandes de prêts temporaires.

Pour libérer la place nécessaire à la création de cette zone, nous avons investi dans deux stockeurs rotatifs supplémentaires. La mise en route de ces stockeurs se réalisera avec la nouvelle version Copilote® (octobre 2022). Des travaux de moyenne ampleur sont également prévus pour optimiser au maximum cette zone « DMI ». Les plans avant et après travaux sont présentés en annexe 12 et 13.

3. Analyse du travail

3.1. Périmètre

Nous avons fait le choix d'inclure ou d'exclure certaines étapes du circuit des DMI du périmètre de nos audits selon diverses raisons.

Le référencement est une mission institutionnelle sous la responsabilité de la CME. Cependant les acheteurs de DMI de notre ES sont des pharmaciens. Nous avons donc choisi d'inclure certaines exigences de l'arrêté à ce propos.

Les conditions de stockage des DMI dans le service sont à double responsabilité PUI/service utilisateur. Pour cette étape, nous avons souhaité inclure les exigences de l'arrêté dans nos audits. Cependant, nous n'avons pas audité de façon exhaustive l'ensemble des espaces de stockage de l'établissement.

Les activités sous la responsabilité des utilisateurs (traçabilité de la pose, remise de la carte d'implant) ont été exclues du périmètre de nos audits.

Le futur travail institutionnel de la COTEC DMI dirigé par le RSMQ DMI et réunissant les représentants DMI de chaque pôle permettra de couvrir le périmètre de l'arrêté non inclus dans notre travail.

Nous avons cependant souhaité aller plus loin que l'arrêté et inclure dans notre périmètre les procédures internes à l'établissement. Ceci a non seulement permis d'évaluer la conformité de nos processus à la réglementation mais également le respect de nos procédures internes par les agents. Ce choix a mis en évidence la nécessité de création ou de mise à jour de documents qualité. Il a également permis d'aborder certaines problématiques d'actualité comme les ruptures d'approvisionnement de DMI, non évoquées dans l'arrêté.

3.2. Méthodologie

La grille de conformité à l'arrêté a d'abord été établie selon la version de travail de l'arrêté et a nécessité une relecture à posteriori lors de sa parution. Ceci n'a eu que peu d'impact, 4 critères seulement ayant été modifiés. L'établissement des critères d'audit a été complexe avec la difficulté d'interprétation de l'arrêté et la subtilité du niveau de détail des critères.

La grille de conformité à l'arrêté a été établie selon notre interprétation de l'arrêté et via notre propre prisme. Elle serait enrichie par une lecture extérieure afin d'en faire un outil

pratique et utilisable par tous. Par ailleurs, il aurait pu être intéressant de pondérer les items de notre grille selon le risque (risque pour le patient, risque pour l'organisation du processus).

Les audits d'état des lieux ont été réalisés par circuit, et les audits de contrôle, par étape. Les audits par étape ont permis une optimisation du temps d'audit, tout en conservant la même grille (enrichie des nouvelles procédures).

Les audits étaient observationnels et pas seulement déclaratifs. Ils ont porté sur une personne à un moment précis. Nous avons conscience que les résultats de ce travail auraient pu être différents selon les agents audités.

Le fait que nous soyons nos propres auditeurs peut sous ou sur-estimer la performance du circuit malgré le fait que certains auditeurs soient extérieurs au service (ingénieur qualité). Toutefois les audits en binôme ont permis un double regard sur une même situation et alors, un biais moins important.

Les auditeurs étaient favorables au fait de découvrir en profondeur une activité réalisée par un autre service. Ceci a favorisé la compréhension des difficultés de chacun et a amené à des échanges.

Le choix de porter ce projet de façon polaire et transversal est une réelle réussite. Le mode projet a permis de répartir le travail, de mobiliser chaque expert métier, d'impliquer le personnel de terrain du circuit des DMI. Les PPH tenaient un vrai rôle au sein des groupes de travail et pour la mise en place des actions d'amélioration. Une telle mise en œuvre ne peut se réaliser seul. Alors, lorsque le changement vient de l'équipe, il existe une réelle force de travail. Il est cependant indispensable d'avoir un manager présent, impliqué et communicant pour porter ce projet.

Il est important de rappeler que les vagues successives d'afflux de patients atteints du Covid à l'hôpital ont décalé le planning prévisionnel et la mise en place des actions d'amélioration (figure 25).

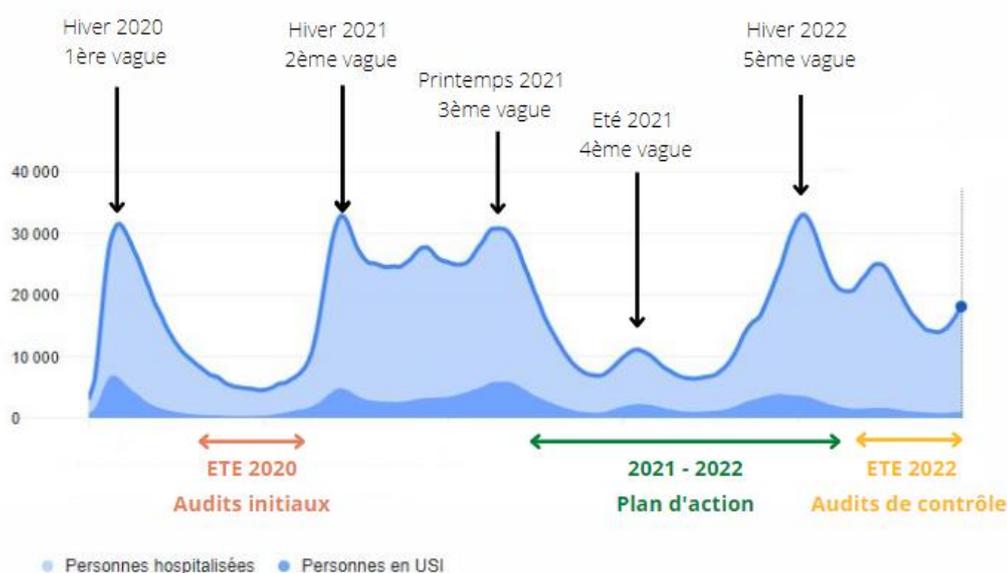


Figure 25 : Mise en œuvre du projet en regard des vagues successives de patients Covid à l'hôpital
[1] USI : unité de soins intensifs

4. Comparaison à d'autres établissements de santé

Les résultats de l'enquête de 2019 de la DGOS sont univoques : les ES français sont en difficulté sur l'informatisation du circuit des DMI [33]. Seulement 35% des ES des Hauts de France (24% au national) enregistrent les données de traçabilité des DMI en dépôt temporaire à la réception et la transmission de ces informations par la PUI au service est réalisée de façon informatisée dans 25% des PUI.

Un lecteur de code-barres est utilisé dans 35% des PUI. L'enregistrement de la pose est fait dans un logiciel interopérable avec celui de la pharmacie pour seulement 45% des ES.

Alors, pour évaluer et sécuriser leur circuit, de nombreux ES ont recours à Interdiag® [34] [35] [36] [37]. Cet outil créé par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance [38] est à ce jour un des rares outils validés pour évaluer le circuit des DMS en général, avec un Module DMI.

Grâce à cette analyse, le CH de Béthune-Beuvry (CHBB) [36] a pu améliorer la maîtrise de risque de son circuit des DMI en prêt, par la mise en place d'une nouvelle organisation avec l'intégration d'un PPH au bloc opératoire, la rédaction d'un livret thérapeutique des DMI et la mise en place d'un lecteur de code-barres. Le livret thérapeutique des DMI élaboré porte sur l'ensemble des DMI référencés dans leur ES incluant les dépôts temporaires. Il contient 994 références de DMI, pour lesquels sont renseignés l'intitulé du produit, la référence, les dimensions cliniques, le prix unitaire hors taxe, le fournisseur, le mode de gestion (achat, dépôt permanent ou dépôt temporaire), le marché en cours le cas échéant et le financement (inclus dans le GHS ou non). Pour comparaison, plus de 3300 DMI sont référencés au CHV (dépôts permanents et DMI stockés) impliquant des mises à jour conséquentes.

Avec intégration de l'IUD-ID et de la nomenclature en vigueur², le livret établi au CHBB répondra aux exigences de l'arrêté. Comme précisé par F.Herbaut, l'intérêt du livret dans la sécurisation du circuit du DMI dépend de sa diffusion et de son utilisation dans les services. Nous devons donc nous appliquer à enrichir notre liste afin qu'elle devienne un véritable livret thérapeutique et la diffuser aux utilisateurs. D'autres ES ont mis en place des livrets thérapeutiques des DM toutefois sans préciser si les dépôts temporaires de DMI y étaient inclus [35] [39].

Il existe peu de publications récentes faisant état des circuits complets des DMI avec description détaillée des étapes du processus.

Au CHU de Lille, un état des lieux détaillé a été réalisé en 2020 sur le circuit des dépôts permanents et temporaires par M.Leray-Roy dans son travail de thèse[40]. Le CHU de Lille est un hôpital de plus de 3000 lits (1850 pour le CHV) qui œuvre pour l'amélioration de la sécurisation de son circuit depuis de nombreuses années. Il peut être intéressant de comparer les circuits de ces deux établissements en regard des critères principaux demandés par l'arrêté. Nous avons choisi de comparer le circuit des DMI du CHV au circuit des DMI des blocs d'ortho-traumatologie et neurochirurgie du CHU de Lille en raison de la présence des PPH dans ces blocs.

Les tableaux V et VI comparent différents points du circuit en regard des exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021.

² Jusqu'à présent, la GMDN était la nomenclature internationale des DM. Dans le cadre de l'établissement de la base de données EUDAMED, la Commission Européenne a désigné la CND, une nomenclature italienne, comme nomenclature de référence internationale. Elle devra être traduite dans les différents langues et être accessible gratuitement à tous les opérateurs.

Tableau V : Comparaison du circuit des DMI en dépôt permanent du CH de Valenciennes et du CHU de Lille en regard des exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021

Etapes du circuit des dépôts permanents	CH de Valenciennes Tous blocs confondus	CHU de Lille Blocs de neurochirurgie et d'ortho-traumatologie
Référencement (prise en compte marquage CE, notice d'utilisation, indication)	Partiellement	Oui
Validation pharmaceutique de la mise en dépôt	Oui	Oui
Contrat de dépôt signé par le fournisseur et le pharmacien	Oui	Dépend du fournisseur, du PPH
Commande informatisée	Partiellement	Oui
Rapprochement bon de commande, bon de livraison, DMI effectivement livrés	Oui	Oui
Traçabilité de réception informatisée	Non	Non
Traçabilité de délivrance informatisée	Oui	Oui
Réception dans le service informatisée	Non	Oui
Traçabilité de pose informatisée	Oui	Oui
Inventaire annuel de dépôt	Oui	Oui

Tableau VI : Comparaison du circuit des DMI en dépôt temporaire du CH de Valenciennes et du CHU de Lille en regard des exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021

Etapes du circuit des dépôts temporaires	CH de Valenciennes Tous blocs confondus	CHU de Lille Blocs de neurochirurgie et d'ortho-traumatologie
Référencement	A postériori de la pose	A postériori de la pose
Prise en compte des documents nécessaires au référencement (marquage CE, notice d'utilisation, indication)	Non	Oui
Contrat de dépôt signé par le fournisseur et le pharmacien	Non	Non
Demande informatisée	En cours	Non
Validation pharmaceutique de la demande	Oui	Oui
Commande informatisée	Oui	Non
Rapprochement bon de commande, bon de livraison, DMI livrés	Oui par la pharmacie	Partiellement par le service
Traçabilité de réception informatisée	Non	Non
Traçabilité de délivrance informatisée	Non	Non
Traçabilité de pose informatisée	A postériori de la pose	A postériori de la pose

On constate les mêmes difficultés à informatiser le circuit des dépôts temporaires avec une gestion de ce type de DMI comme une gestion hors-marché. Pour mettre en œuvre l'arrêté, il faudra procéder au référencement a priori des dépôts temporaires considérés comme nécessaires pour répondre aux besoins thérapeutiques de l'ES. Ce référencement ne devra plus se faire a posteriori de la pose. De plus les « prêts nominatifs » acquièrent une dimension légale de dépôt avec l'arrêté, avec toute la gestion des dépôts qui en découle (contractualisation).

De la même façon qu'au CHV, il arrive que certains praticiens du CHU de Lille demandent du matériel directement au fournisseur faisant fi de la mission pharmaceutique d'approvisionnement des produits de santé[41]. Ainsi nos deux établissements ont instauré

une enquête systématique pour tout DMI arrivant à la pharmacie sans numéro de commande ou de demande pour identifier le praticien demandeur, la date d'intervention et l'identité du patient. Le matériel est mis en quarantaine tant que la demande n'est pas précisément identifiée. L'arrêté du 8 septembre 2021 renouvelle de façon claire cette interdiction : « aucune demande directe de DMI d'un service utilisateur auprès d'un fabricant ou d'un distributeur n'est autorisée ».

M. Leray-Roy partage également la grande disparité des pratiques entre les blocs notamment pour ceux où il n'y a pas de PPH au sein du bloc. Au CHV, nous avons fait le même constat de pratiques hétérogènes entre la gestion du bloc central et celle du bloc gynécologique (site externalisé, sans PPH présent dans le bloc pour la gestion des DMI). C'est la raison pour laquelle nous avons souhaité réorganiser le service avec un pool commun « PPH DMI » et un flux unique des DMI quelle que soit l'UF utilisatrice.

Dans ce même travail, M. Leray-Roy expose les résultats d'un questionnaire national qui interrogeait des ES français sur leur circuit et sur les axes d'amélioration et actions de sécurisation qui pouvaient être envisagés. Plusieurs propositions des ES sont déjà en place au CHV : étiquetage RFID, présence quotidienne des préparateurs dans les blocs, contractualisation systématique des contrats de dépôts permanents, acquisition de lecteurs CB pour la traçabilité à la PUI et au bloc. D'autres sont en cours : uniformisation des pratiques (pool commun pour la gestion des DMI) et de la demande (informatisation).

Aux CH de Béthune-Beuvry, CHU de Lille ou CH de Valenciennes, on perçoit la même volonté d'améliorer la sécurisation du circuit des DMI. Comme le reflètent les enquêtes de la DGOS, les établissements de santé français font face aux mêmes difficultés sur ce circuit. Il y a encore peu de recul sur la mise en application de l'arrêté du 8 septembre 2021. Notre démarche anticipatrice pourra aider d'autres ES.

5. Saisir l'opportunité de l'identification unique

La distribution des DM à l'échelle mondiale a mis en exergue le besoin d'harmoniser leur identification afin d'améliorer leur traçabilité. L'harmonisation mondiale de l'IUD a été discutée dans plusieurs travaux de la *Global harmonisation task force* (GHTF) et de l'*International medical device regulators forum* (IMDRF) [42][43]. Suivant les recommandations de l'IMDRF dont ils sont membres, la Communauté Européenne [44] et les Etats Unis ont engagé la mise en œuvre d'un système d'identification unique des DM.

5.1. Etat des lieux aux Etats-Unis

La *Food Drug Administration* (FDA) a rendu obligatoire l'IUD aux Etats-Unis en septembre 2013 [45] avec un déploiement prévu sur 7 ans selon le niveau de risque des DM [46]. La dernière étape de la mise en application de cette réglementation aux USA est en septembre 2022 pour les DM de faible risque.

Avec presque 10 ans de recul, il est intéressant de faire l'état des lieux de la mise en œuvre de cette réglementation aux Etats-Unis.

L'enregistrement de l'IUD dans le DPI n'est pas effectif [47][48]. Selon les auteurs, les organisations de santé américaines n'ont pas fait les investissements nécessaires pour

modifier les flux d'information et intégrer l'IUD dans les dossiers patients. Cela rend difficile le suivi des DMI une fois implantés, limitant l'analyse de leur innocuité.

Pourtant, la présence de l'IUD dans le DPI, le dossier médical partagé ou le dossier pharmaceutique permettrait une information précise aux médecins en l'absence de la carte d'implant [49]. L'incapacité à identifier les implants avant la révision d'une prothèse de hanche induirait une augmentation de la durée de la procédure, de la complexité chirurgicale, davantage d'implants commandés, un plus grand nombre de composants remplacés et des coûts de santé plus élevés [50]. La présence de l'IUD dans les dossiers patients faciliterait également le retrait de matériel d'ostéosynthèse. En effet, ce type d'intervention nécessite un matériel adapté à celui déjà en place (exemple : tournevis spécifique à une vis). En l'absence d'information précise sur le matériel implanté, le chirurgien prend le risque de programmer le patient (risque opératoire pour le patient et désorganisation de la planification opératoire) ne sachant pas si le matériel adéquat sera disponible dans l'ES. Pour anticiper cela, le chirurgien peut demander la mise à disposition de plusieurs ancillaires, ce qui engendre des coûts.

Cette question de l'ostéosynthèse pose question en France car le RDM 2017/745 vient interférer avec l'arrêté du 26 janvier 2007 relatif à la matériovigilance, qui exclut l'ostéosynthèse de la traçabilité sanitaire, en raison de la complexité de mise en œuvre. Les législateurs devront clarifier cette situation car le RDM est clair : le matériel d'ostéosynthèse, stérile ou restérilisable, devra porter un IUD et les ES devront l'enregistrer comme tout DMI.

L'IUD est également absent des formulaires de demande de remboursement des produits de santé. Aux Etats-Unis, ces formulaires sont la façon la plus accessible pour identifier les patients porteurs de DMI. Ils alimentent des bases de données permettant l'évaluation de la qualité et de la sécurité des DM chez le patient. En 2017, X12 le groupe administrateur de ce formulaire a émis la recommandation d'intégrer le champ de l'IUD, toujours à l'état de recommandation en 2020 [51].

Concernant la matériovigilance, la FDA a reçu en 2019, 1,2 million de déclarations provenant de fabricants ou d'ES. Moins de 21 000 d'entre elles contenaient l'IUD (1,6%)[52]. Seulement 10% des rappels de produits issus du fabricant comportaient l'IUD [48]. Contrairement à ce qui est demandé par le règlement européen, la FDA ne demande pas la présence de l'IUD sur les rapports de sécurité et lors des rappels de produits, ce qui limite son utilisation en matériovigilance.

La base américaine GUDID, équivalente à EUDAMED, doit permettre la consultation d'informations sur la composition des DM mais certains fabricants revendiquent le secret professionnel pour la composition d'un implant mammaire ou le revêtement d'un stent cardiaque par exemple. Selon l'auteur [48], la composition des DMI ne devraient pas être tenue secrète par les fabricants et la FDA devrait exiger la mise à disposition de ces informations à tous. Il dénonce également le système privé de surveillance post-commercialisation avec des données non-accessibles au public. A l'échelle européenne, la mise en œuvre d'EUDAMED prévoit la mise à disposition publique de ces données.

Selon les auteurs, les obstacles à la mise en œuvre et à l'utilisation à grande échelle de l'IUD sont l'absence de sensibilisation et de compréhension de la valeur de l'IUD par les acteurs, le peu d'investissement financier réalisé par les autorités, le peu d'interopérabilité dans les SIH et l'absence d'un système universel de DPI [47][49].

5.2. L'opportunité de l'IUD en France

Les recommandations de la table ronde des Ateliers de Giens 2018 sont claires : il ne s'agirait pas de voir cela comme une contrainte réglementaire[53]. L'IUD vient faciliter la

traçabilité sanitaire, financière et commerciale. Ce code harmonisé, normalisé, à l'échelle internationale vient fournir la norme qui fait défaut dans les organisations de santé. L'impact logistique est réel, de la commande jusqu'à l'utilisation. Le gain de temps et la réduction des erreurs de saisie dus à la capture automatique des données n'est plus à démontrer. L'IUD doit également apporter la transparence qui manque au domaine des dispositifs médicaux et améliorer leur surveillance post-commercialisation et la santé publique.

L'IUD possède de nombreux attributs [54] et sa complète intégration et exploitation dans nos SIH (grâce à des standards type HL7 FHIR[55]) ne peut être que bénéfique pour tous, a fortiori pour le patient. A titre d'exemple, la présence de latex ou la compatibilité avec l'IRM fait partie des attributs de l'IUD. L'intégration de l'IUD et de ses attributs dans le DPI pourrait notifier le médecin de l'incompatibilité d'un DMI chez un patient ou d'un examen chez un patient implanté.

Ceci sous-entend évidemment une utilisation généralisée, complète et transparente de l'IUD à chaque étape. Déjà en 2011, le GHTF [42] alertait sur le fait que les avantages de l'IUD ne peuvent se concrétiser que si toutes les parties prenantes, du fabricant jusqu'au patient, utilisent l'IUD. Alors il devient indispensable que chaque acteur (hospitalier et extrahospitalier) soit sensibilisé à la valeur de l'intégration de l'IUD [53] [56] et y prenne part :

- Les fournisseurs, les fabricants, leurs cellules marchés : sensibiliser à la présence du critère « présence d'un IUD » dans le cahier des charges ;
- Les acteurs de la chaîne logistique : sensibiliser à l'enregistrement de cet IUD en tout point de la chaîne pour une localisation précise de chaque implant ;
- Les éditeurs de logiciels : favoriser l'interopérabilité des SIH, le développement d'outil informatique adapté ;
- Les équipes soignantes : sensibiliser à la remise de la carte d'implant ;
- Le patient : sensibiliser à la déclaration d'évènement indésirable et à la plateforme EUDAMED (quand elle sera effective).

Les autorités de santé tiennent une place importante dans la sensibilisation des acteurs. Comme pour la phase pilote développée par la DGOS, les autorités de santé doivent s'investir dans la mise en œuvre de cette nouvelle réglementation. L'investissement doit notamment être financier avec le « virage numérique » pour la e-santé et l'interopérabilité des SIH[30,31].

En ce sens, Europharmat et le SNITEM en collaboration avec la DGOS ont diffusé en 2021 une série de webinaires informatifs appelés « Les jeudis de l'IUD » sur l'impact de l'IUD dans les circuits des DM en ES et comment l'IUD peut aider la communauté hospitalière.

Conclusion

L'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI a été publié il y a un an et est entré en vigueur pour les ES depuis le 26 mai 2022. Ce travail de thèse pro-actif a enclenché la mise en conformité de nos processus en regard de cette nouvelle réglementation permettant d'améliorer la sécurisation du circuit des DMI.

Cette mise en œuvre s'est accompagnée d'une optimisation des flux produits et des zones de travail. Les postes des PPH ont été modifiés afin qu'ils soient plus ergonomiques et adaptés au flux croissant des DMI. Cette révision s'est traduite par la spécialisation des PPH sur les postes à risque et leur montée en compétence. L'instauration de la validation des demandes de dépôt temporaire par le pharmacien de validation s'accompagne également d'une montée en compétence des pharmaciens. La restructuration du service des DM a permis l'harmonisation des pratiques et a été réalisée grâce à un réel travail d'équipe. Le projet a été porté par un comité de pilotage polaire, donnant une dimension transversale à ce travail. Cet état des lieux fournit au RSMQ DMI une base de travail considérable pour les enjeux à venir.

On peut alors se poser la question suivante : un taux de conformité à l'arrêté de 72% permet-il de considérer que nous sommes conformes à la réglementation ? La conformité à la réglementation n'est pas l'objectif à atteindre mais n'est finalement qu'un moyen de sécuriser la prise en charge de nos patients. Toutefois, la perspective des 100% doit dessiner la ligne directrice des prochaines années.

La sécurisation de la prise en charge du patient est un processus dynamique, en amélioration continue. Il est indispensable, à toute étape du processus, de « planifier, réaliser, vérifier et améliorer ».

La notion de management de la qualité n'est pas nouvelle dans l'environnement de la pharmacie hospitalière mais l'arrêté vient formaliser l'intégration du circuit des DMI dans le système d'assurance qualité actuel. La qualité doit faire partie intégrante de la culture d'équipe. Les liens avec le RSMQ DMI devront être particulièrement renforcés.

Il est primordial de rappeler l'importance de la sécurisation clinique du DMI, complémentaire de la sécurisation logistique. L'information au patient et son éducation vis-à-vis d'un dispositif dont il est porteur est d'actualité dans les ES français[57,58]. La pharmacie clinique appliquée au dispositif médical est en place au Centre Hospitalier de Valenciennes depuis maintenant 4 ans, complétant la sécurisation apportée par ce travail de thèse.

De la même façon que pour la prise en charge médicamenteuse, un « RETEX » DM verra probablement le jour, visant à limiter la survenue des *Never Events* [59], événements ne devant plus être rencontrés lors de l'utilisation de DM.

Bibliographie

1. Article L5126-1. Cinquième partie : Produits de santé, Livre Ier : Produits pharmaceutiques, Titre II : Médicaments à usage humain, Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. Code de la Santé Publique.
2. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
3. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
4. Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.
5. 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.
6. Note d'information N° DGOS/PF2/2019/155 du 04 juillet 2019 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'informatisation 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.
7. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.
8. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
9. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.
10. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
11. Arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
12. Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 19 avr 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs#Suivi-en-vie-reelle-des-dispositifs-medicaux-intra-GHS>
13. Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison.
14. Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du code de la santé publique.

15. GS1 General Specifications - Standards | GS1 [Internet]. [cité 5 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.gs1.org/standards/barcodes-epcrfid-id-keys/gs1-general-specifications>
16. EUDAMED database - EUDAMED [Internet]. [cité 15 juill 2022]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
17. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
18. Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.
19. HAS. Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins [Internet]. 2021. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf
20. Note d'information N° DGOS/PF/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.
21. Snitem Europharmat Le GUIDE [Internet]. calameo.com. [cité 5 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/snitem/read/000610542eb10e277ccb3>
22. Painchart L, Rousselle A, Jakubowski G, Boyer J, Aubert J, Inghels Y. Technologie RFID : traçabilité assurée [Internet]. 26èmes Journées Nationales sur les Dispositifs Médicaux (2016) présenté à; Bordeaux. Disponible sur: <http://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/1886-16-74-technologie-rfid-tracabilite-assuree>
23. Agence Nationale d'Appui à la Performance. Pharmacie - Stérilisation - Gérer l'approvisionnement des plateaux médico-techniques : Pour aller plus loin : les chariots de cas ou pack opératoire programmé (POP) [Internet]. [cité 16 juill 2022]. Disponible sur: <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2665-gerer-lapprovisionnement-des-plateaux-medico-techniques>
24. France MVO. Utilisation du processus de consolidation numérique appliqué à l'utilisation de l'approvisionnement dans les Pharmacies à Usage Intérieur. Recommandations. [Internet]. 2020 [cité 6 août 2022]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2021/01/FR_Position-paper-France-MVO-Processus-de-consolidation_ho%CC%82pital_V-1.0_09-12-2020.pdf
25. Zetes. « ZetesMedea Mass Reading » : solution efficace de lecture en masse des codes sérialisés Datamatrix [Internet]. [cité 7 août 2022]. Disponible sur: <http://www.zetes.com/fr/solutions-logistiques/serialisation-pharmaceutique/zetesmedea-mass-reading-solution-efficace-de-lecture-en-masse-des-codes-serialises-datamatrix>
26. GS1, Miami Veterans Affairs Medical Center. Demonstrating the Benefits of Scanning UDI Barcodes on the Front Lines. 2018 [cité 15 juin 2022]; Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/breves-actualites/4386-tracabilite-iud-et-retour-sur-investissement>
27. Vaugelade C. IUD et EUDAMED [Internet]. 29èmes Journées Nationales sur les Dispositifs Médicaux (2019) présenté à; Marseille. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/les-journees-annuelles/archives/4241-29emes-journees-euro-pharmat-marseille>
28. Mazaud P. L'IUD comme clef d'entrée systématique dans les systèmes d'information [Internet]. 29èmes Journées Nationales sur les Dispositifs Médicaux (2019) présenté à;

- Marseille. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/les-journees-annuelles/archives/4241-29emes-journees-euro-pharmat-marseille>
29. InteropSanté. L'interopérabilité des systèmes d'information de santé - InteropSanté [Internet]. [cité 2 juill 2022]. Disponible sur: <http://www.interopsante.org/>
 30. Pon D, Coury A. Stratégie de transformation du système de santé - Rapport final - Accélérer le virage numérique. Ministère de la Santé et de la Prévention; (Ma Santé 2022).
 31. Ministère Chargé de la Santé. Bilan de la feuille de route du numérique en santé 2019-2022 [Internet]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/bilan-feuille-de-route-2022.pdf
 32. ASIP Santé A française de la SN. Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables en Établissement de santé - Étude métier - CI-SIS [Internet]. [cité 2 juill 2022]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ci-sis_etude_metier_dmi_v0.1.pdf
 33. Carpentier I, Graaf MD, Petit J, Yilmaz M. Dispositifs médicaux traçabilité, qualité du circuit actualités [Internet]. OMEDIT HDF; Disponible sur: <http://www.omedithdf.arshdf.fr/wp-content/uploads/2020/02/ENQUETE-DMI-TRACABILITE-2019-11VF.pdf>
 34. 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]. [CHU Bordeaux]: Université Toulouse III - Paul Sabatier; 2017 [cité 9 févr 2021]. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/2045/>
 35. Rault P, Naturel N, Bedouet E, Delafontaine CM, 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. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 mars 2021;56(1):75-83.
 36. Herbaut F. Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables en prêt temporaire au Centre Hospitalier de Béthune Beuvry [Internet]. [CH Béthune-Beuvry]: Université Lille; 2021. Disponible sur: https://pepite-depot.univ-lille.fr/LIBRE/Th_Pharma/2021/2021LILUE058.pdf
 37. 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]. [Centre Hospitalier d'Aubagne]: Faculté de Pharmacie Aix-Marseille; 2017. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01617988>
 38. Agence Nationale d'Appui à la Performance. Inter Diag DMS-DMI 2021 : diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des Dispositifs Médicaux Stériles et Dispositifs Médicaux Implantables [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2798>
 39. Le Reste T. Mise en place d'un livret informatique des dispositifs médicaux [Internet]. 25èmes Journées Nationales sur les Dispositifs Médicaux (2015) présenté à; Nice. Disponible sur: https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees?filter=livret&filter_188=25&cc=p
 40. Leray-Roy M. Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en prêts temporaires et en dépôts permanents : Etat des lieux au CHU de Lille et au niveau national [Internet]. [CHU

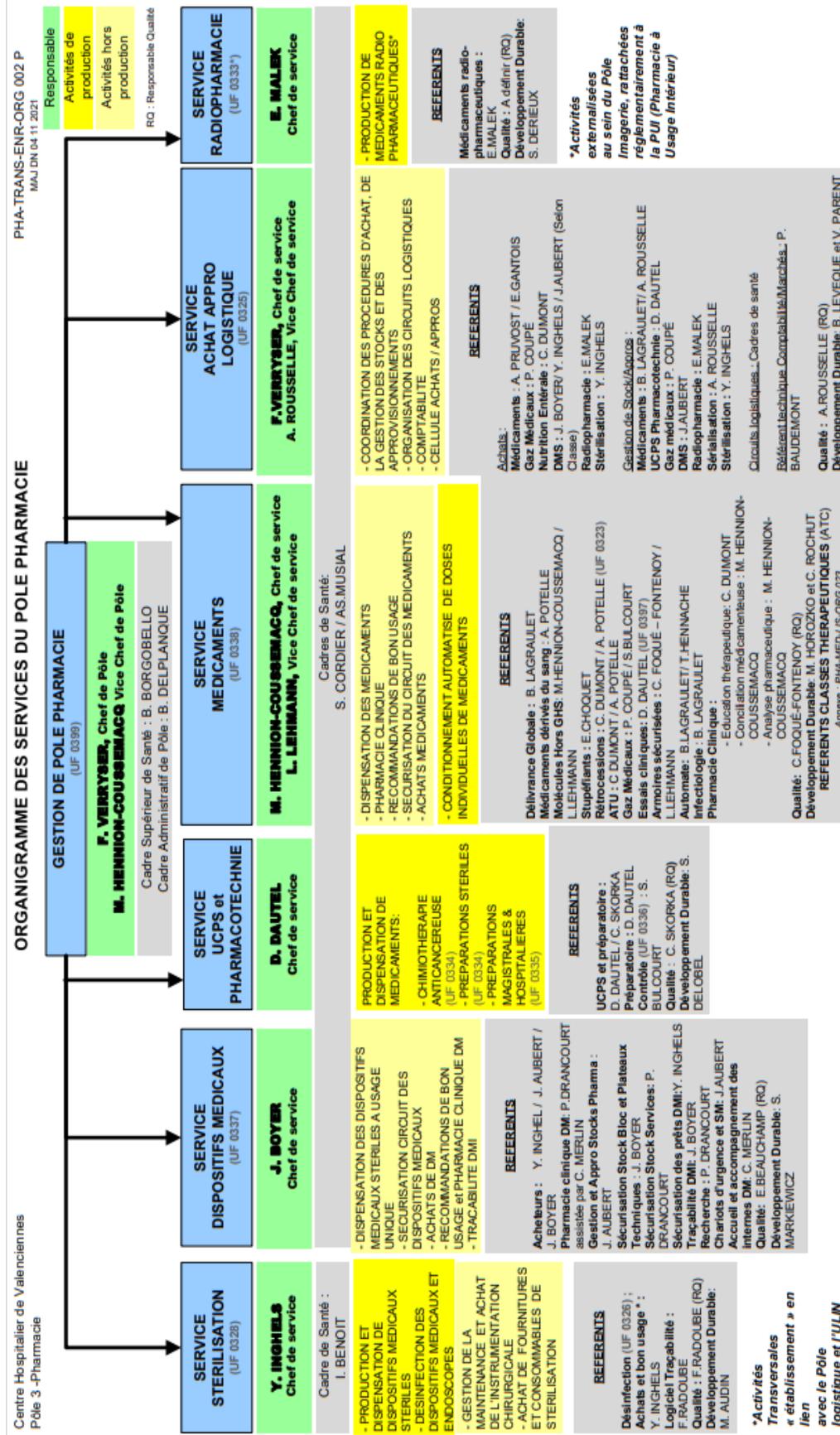
Lille]: Université Lille; 2020. Disponible sur: https://pepite-depot.univ-lille.fr/LIBRE/Th_Pharma/2020/2020LILUE102.pdf

41. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.
42. Global Harmonisation Task Force. Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices GHTF/AHWG-UDI/N2R3:2011 [Internet]. 2011 [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf>
43. International Medical Device Regulators Forum. UDI guidance: Unique Device Identification (UDI) of medical devices IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 [Internet]. 2013 [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>
44. Commission Européenne. Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union.
45. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System. Final rule. [Internet]. Sect. Federal Register / Vol. 78, No. 185 sept 24, 2013. Disponible sur: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2013-09-24/pdf/2013-23059.pdf>
46. Brown C, Kaushiva A, Chi L. Fundamentals of Unique Device Identification. *Journal of Clinical Engineering*. 20 déc 2015;40:35-6.
47. Dhruva SS, Ross JS, Schulz WL, Krumholz HM. Fulfilling the Promise of Unique Device Identifiers. *Ann Intern Med*. 7 août 2018;169(3):183.
48. Kinard M, McGiffert L. Medical Device Tracking—How It Is and How It Should Be. *JAMA Internal Medicine*. 1 mars 2021;181(3):305-6.
49. Aston JW, Howarth AL, Wilson NA, Mahabir RC. The Value of Unique Device Identifiers in Plastic Surgery. *Aesthetic Surgery Journal*. 15 oct 2018;38(11):1264-6.
50. Wilson N, Broatch J, Jehn M, Davis C. National projections of time, cost and failure in implantable device identification: Consideration of unique device identification use. *Healthcare*. 1 déc 2015;3(4):196-201.
51. Advisory Committee Recommends Recording Medical Device IDs in Claims [Internet]. [cité 14 juill 2022]. Disponible sur: <http://pew.org/2kOE266>
52. Software Features – Device Events [Internet]. [cité 14 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.deviceevents.com/product-overview/>
53. Camus D, Thiveaud D, Josseran A, les participants de la table ronde « Technologies de santé » des Ateliers de Giens XXXIV. Nouveau règlement européen des dispositifs médicaux : comment l'écosystème français doit saisir l'opportunité d'EUDAMED et du système IUD, tout en dépassant les contraintes. *Therapie*. févr 2019;74(1):59-72.
54. Promé G. Données Eudamed associées aux IUD (dispositifs & systèmes et nécessaires) [Internet]. Qualitiso. 2019 [cité 16 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/eudamed-iud/>

55. Dubourdieu E. Les jeudis de l'IUD - Episode 2 - IUD à l'hôpital & interopérabilité [Internet]. [cité 19 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/formation-en-ligne/actions-snitem-euro-pharmat/5185-jeudis-de-l-iud>
56. Brown C, Kaushiva A. Incorporating Unique Device Identification Into Your Hospital. *Journal of Clinical Engineering*. juin 2015;40(2):87-9.
57. Barbier A, Koussougbo F, Tosato G, Pinçon C, Guénault N. Pharmacie clinique appliquée aux dispositifs médicaux : information des patients sur les prothèses articulaires : intérêts et optimisation. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 juill 2018;53(3):198-208.
58. Konieczny C, Schmitt D, Borrel E, Allenet B. Besoins éducatifs et dispositif médical implantable : comment répondre aux attentes des patients porteurs de stents coronaires et valves cardiaques ? *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 6 janv 2022;
59. Europharmat. Evènements qui ne devraient pas être rencontrés lors de l'utilisation de dispositifs médicaux stériles. Never events [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Europharmat-NEVER-EVENTS-2021.pdf>

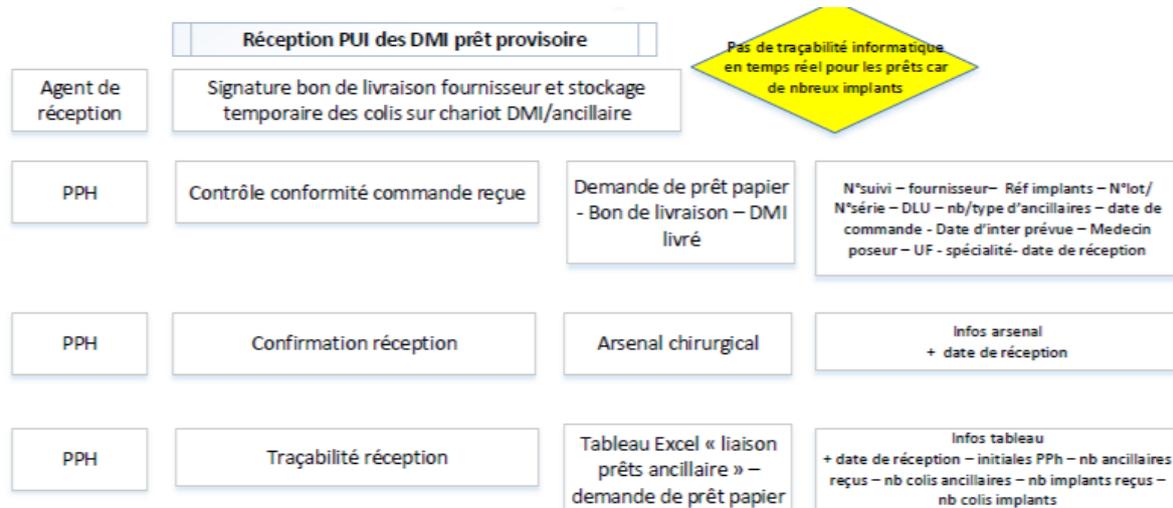
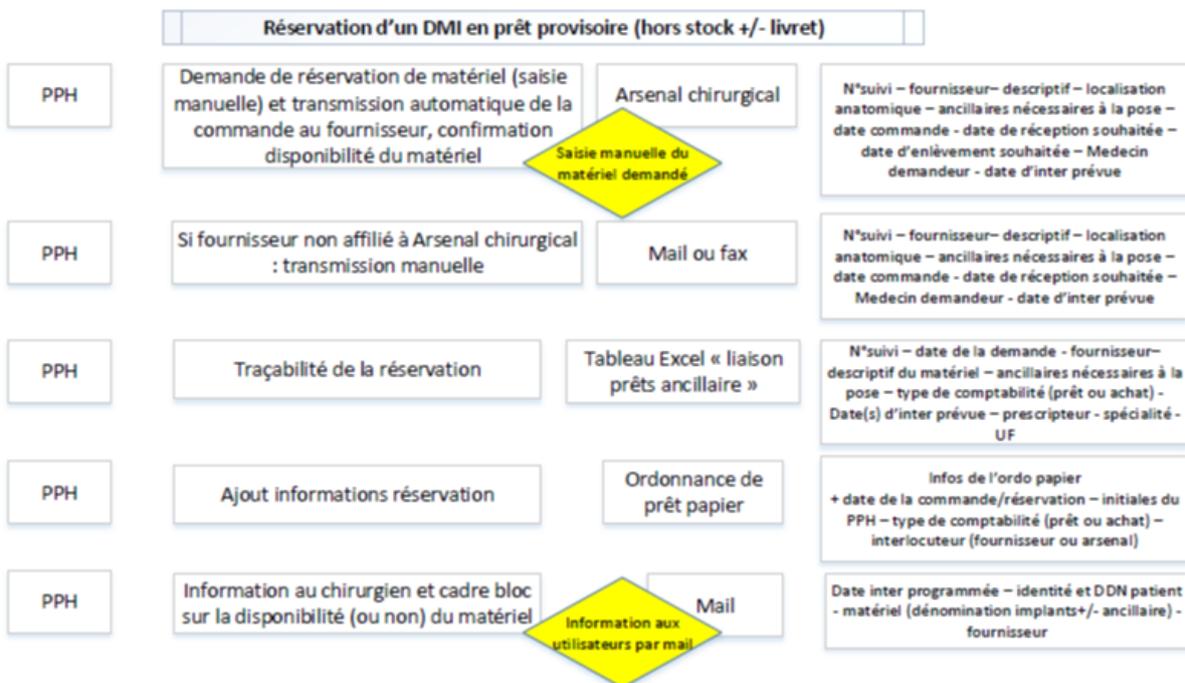
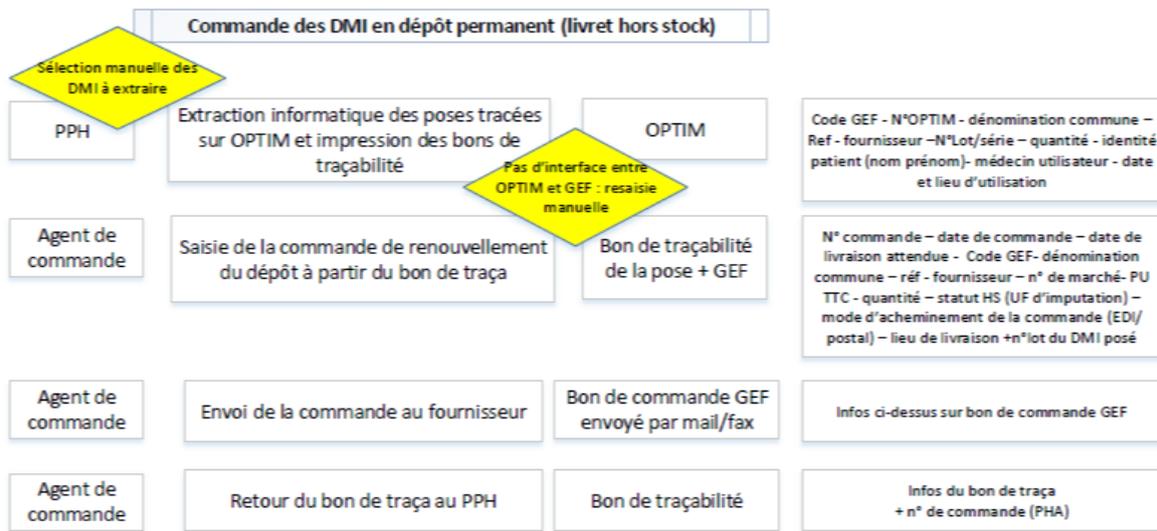
Annexes

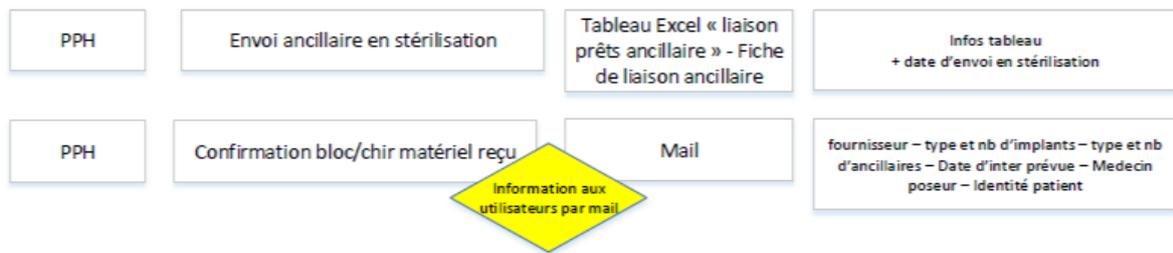
Annexe 1 : Organigramme du pôle Pharmacie-Stérilisation du CH de Valenciennes



Annexe 2 : Workflows décrivant le circuit des DMI avec les outils, les acteurs, les données circulant entre les acteurs et les obstacles à l'intégration de l'IUD. Livrable demandé par la DGOS dans le cadre de la phase pilote (2020)







Réception PUI des DMI en dépôt permanent



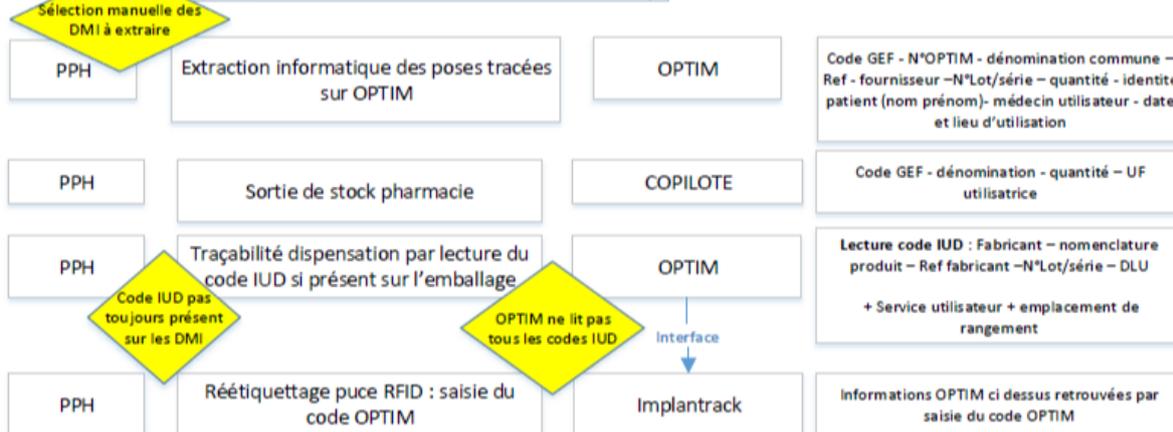
Réception PUI des DMI stockés



Rangement PUI DMI gérés en stock



Dispensation des DMI stockés

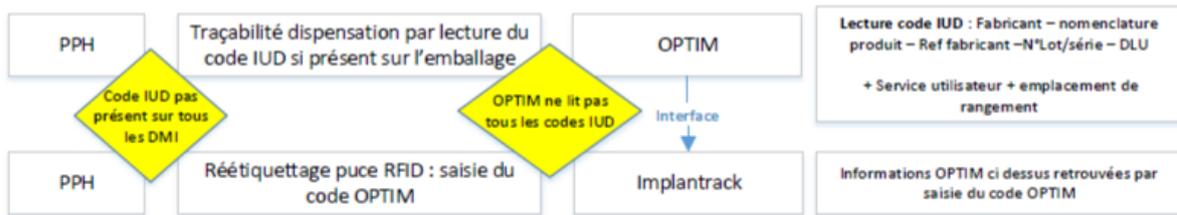


Sélection manuelle des DMI à extraire

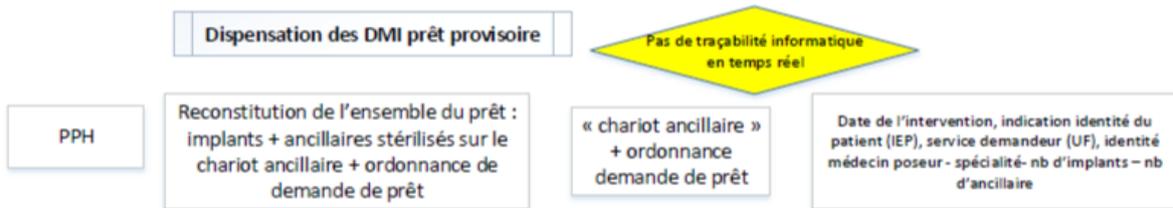
Code IUD pas toujours présent sur les DMI

OPTIM ne lit pas tous les codes IUD

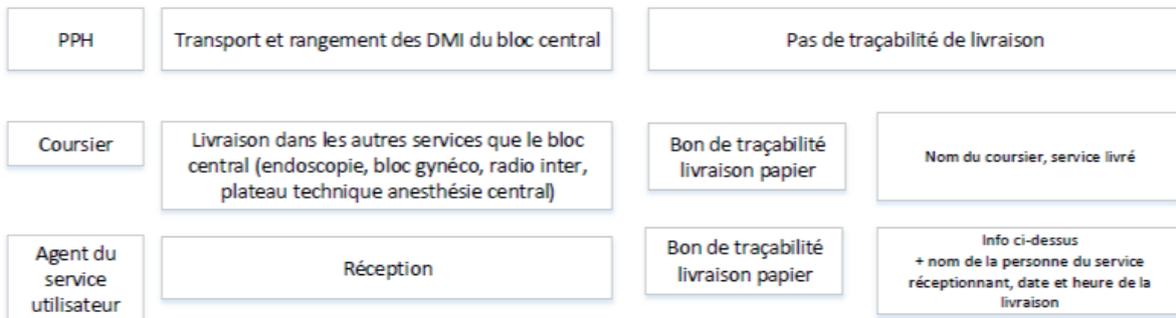
Dispensation des DMI dépôt permanent



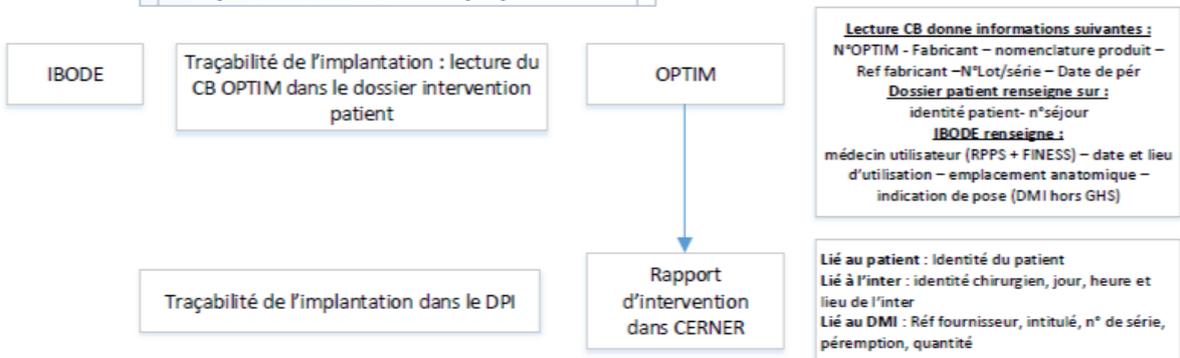
Dispensation des DMI prêt provisoire



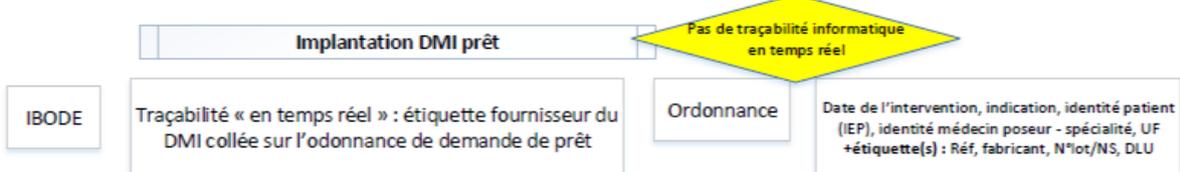
Transport intra hospitalier - réception service - mise en stock service



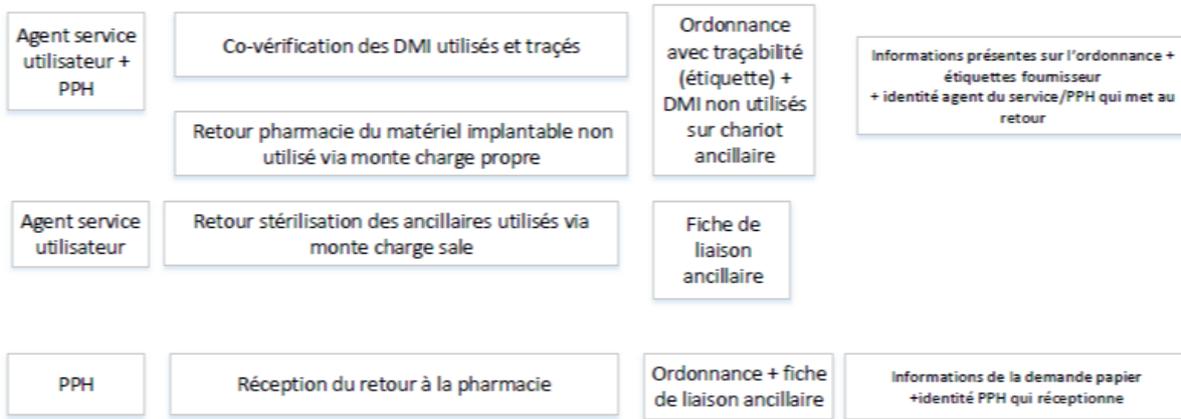
Implantation DMI achat ou dépôt permanent



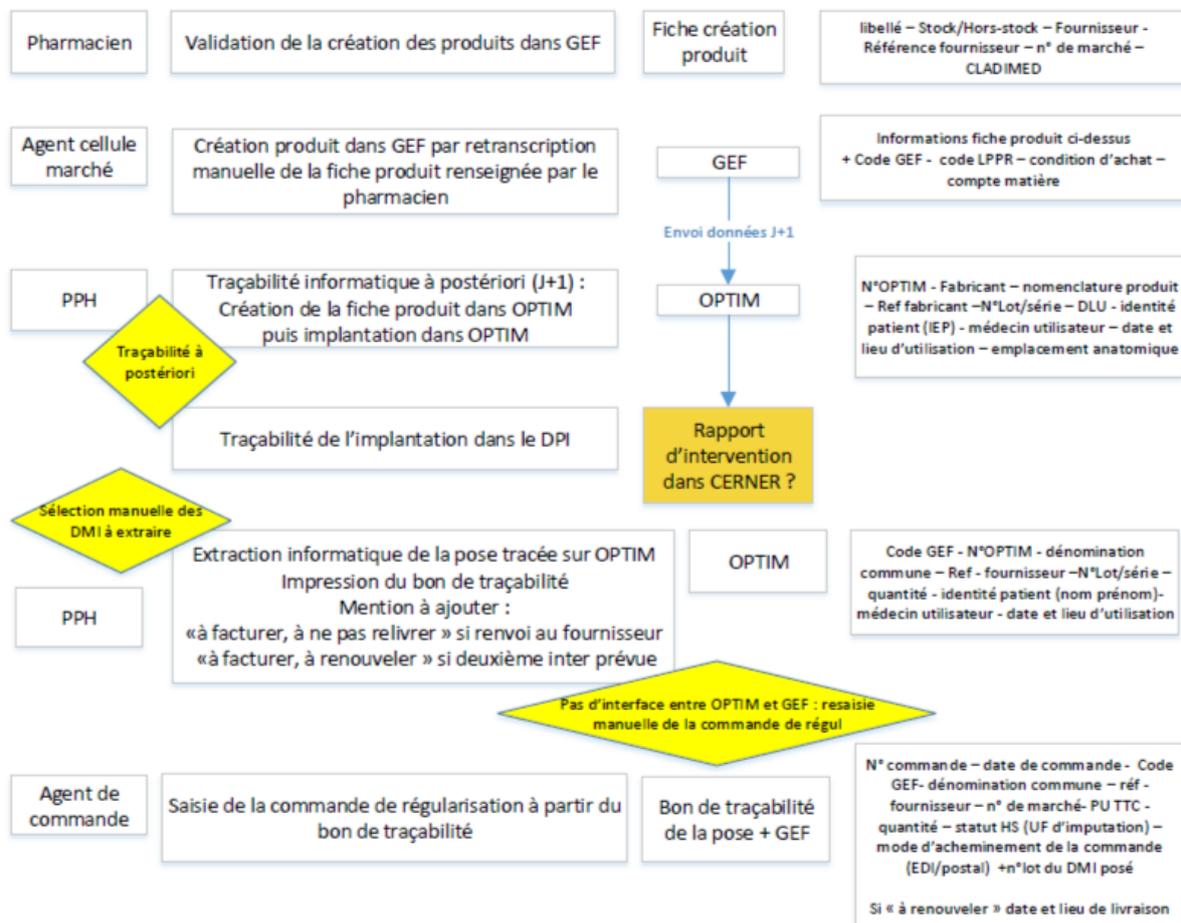
Implantation DMI prêt



Retour prêts provisoires services -> pharmacie/sté après utilisation



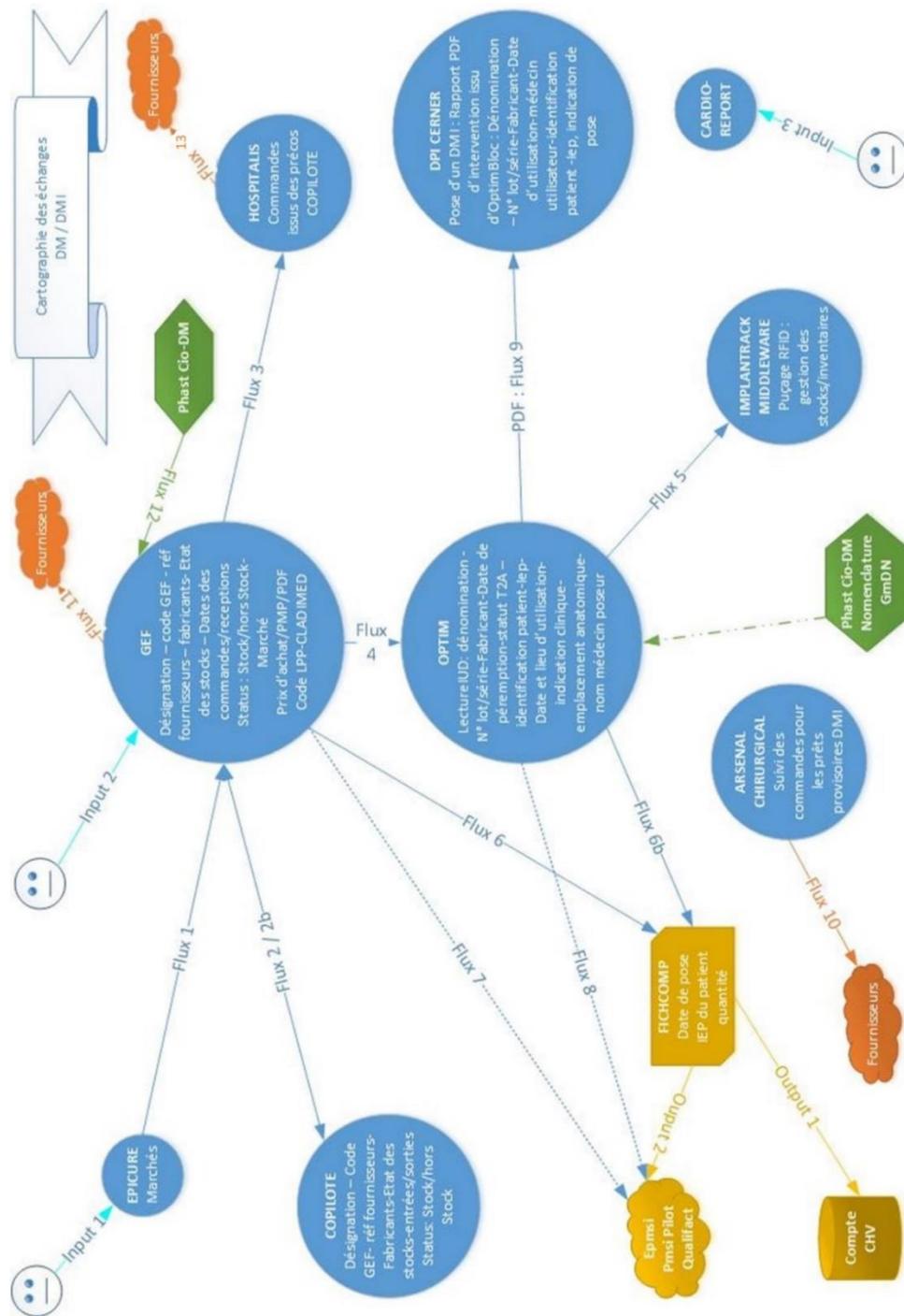
Régularisation des DMI en prêt posés



Retour prêts provisoires pharmacie -> fournisseur			
PPH	Mise au retour fournisseur	Fichier Excel- Bon papier « Traçabilité retour fournisseur »	N° suivi - Nom fournisseur – contenu du colis sans précision (implants+ ancillaires) – date d'enlèvement - Identité préparateur CHV
PPH	Notification au fournisseur du retour prêt à l'enlèvement	Arsenal chirurgical	N°suivi – fournisseur – date d'enlèvement prévue – contenu du colis sans précision (implants + ancillaires)
Agent de réception	Retour transporteur + traçabilité	Bon papier « Traçabilité retour fournisseur »	Informations présentes sur bon + identité agent de réception + identité transporteur +date
Inventaire			
PPH	Inventaire grâce à la technologie RFID	Implantrack Contrats de dépôts OPTIM	
Echec de pose - Matéiovigilance			
IBODE	Traçabilité échec de pose, stérilisation par erreur, incident matériovigilance	Bordereau de traçabilité	N°OPTIM - Fabricant – nomenclature produit – Ref fabricant –N°Lot/série – Date de pér - identité patient (IEP) - médecin utilisateur – date et lieu d'utilisation
PPH	Traçabilité échec de pose, stérilisation par erreur, incident matériovigilance	Fichier Excel	
DMI hors GHS			
CODIMS	Suivi des indications selon référentiels	OPTIM	Code LPP – indication LES
Cadre comptabilité	Demande de remboursement pour les DMI hors GHS posés : extraction OPTIM par code LPP	FICHCOMP	Identité du patient (n°séjour) Date de pose Code LPP - quantité
Cadre comptabilité	Suivi des remboursements	Fichier prix	Infos OPTIM : ce qui a été posé (code LPP – indication LES – IEP patient - quantité- date de pose) Infos GEF : ce qui a été payé (prix marché TTC) Infos compta : ce qui a été remboursé
		PMSIpilot - Qualifact	Infos sur ce qui a été valorisé, sur ce qui n'a pas été valorisé

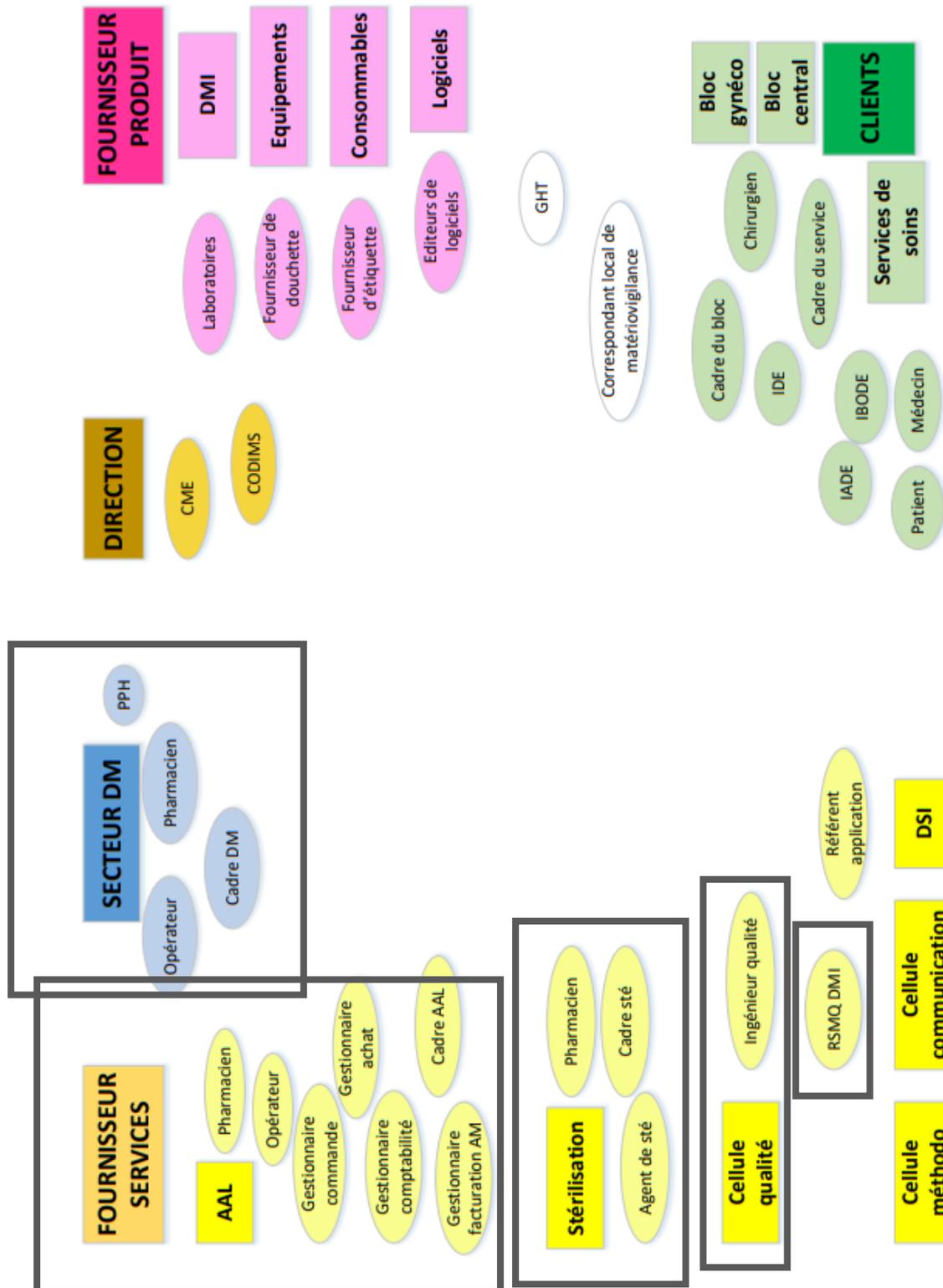
Extraction de l'IUD sur le fichcomp?

Annexe 3 : Cartographie et description des flux entre les systèmes d'information. Livrable demandé par la DGOS dans le cadre de la phase pilote (2020)



NOM du flux	DE	VERS	Scheduler	Type	Format échangé	commentaires
INPUT 1	Appel d'Offre Cellule Marché	EPICURE	NV	Saisie Manuelle	NV	Saisie des marchés dans EPICURE suite à validation des AO
INPUT 2	Réception colis Pharmacie	GEF	NV	Saisie Manuelle	NV	
INPUT 3	Infirmier salle d'intervention CORO et Vasculaire	CARDIO REPORT	NV	Saisie Manuelle	NV	Saisie des éléments de pose dans CARDIO REPORT ET OPTIMBLOC
OUTPUT 1	FICHCOMP	Compte CHV Epmis/pmsi	NV			
OUTPUT 2	FICHCOMP	Pilot/Qualifrac	NV			
FLUX 1	EPICURE	GEF	MCKTXP	production depuis Epicure et de façon manuelle de fichiers prd et frm (pour chaque marché)	Fichiers plats	lancement par batch du B_exepi (traitement Maincare)
FLUX 2	COPILOTE	GEF	MCKTXP	production depuis Copilote et de façon automatique d'un fichier COP_*.EXP (mouvements sorties, retour, inv) et des fichiers COP_PRECO_*.EXP (pour les commandes)	Fichiers plats	lancement de \$GFEFDIR/scripts/efmatier/matprecmd/B_generer (pour l'intégration des commandes dans GEF) et \$GFEFDIR/scripts/efmatier/matsoex/B_generer (pour les mouvements de stock)
FLUX 2b	GEF	COPILOTE	MCKTXP	production de fichiers réceptions export_reception_*.exp à destination de copilote . Production des fichiers frs et prds	Fichiers plats	réception manuelle dans GEF + présence d'un fichier demande.ini sur le poste client, permet la génération d'un fichier à destination de copilote (Ces fichiers sont déposés sous /chw/ftpdir/copilote/receptions/)
FLUX 3	GEF	HOSPITALIS	MCKTXP	génération de commandes PHA en EDI (fichiers AAAAPHAXXXX)	Fichiers EDI	le paramétrage de certains fournisseurs nous permet de générer des commandes EDI vers hospitalis. Pour cela, un script sur mcktxp nous permet de récupérer les fichiers se trouvant sous \$GEFOUT et de les déposer sous /chw/ftpdir/hospital/commande/attente. Puis un batch sous nrs110 (HOSPITALIS-transfert_FTP_Hospitalis 2019) nous permet de les transférer par ftp vers hospitalis.
FLUX 4	GEF	OPTIMBLOC	OPTIM NTS9	Extraction de données dans Optim Extraction de données dans Optim + production d'un format CSV propriétaire	Requête SQL GEF	Requête exécutée via une procédure stockée sur OptimBloc, alimentation d'une base de données réduite sous Optim avec les données GEF, puis synchronisation de cette base avec la base de production OptimBloc.
FLUX 5	OPTIMBLOC	IMPLANTTRACK	OPTIM NTS9		Requête SQL OPTIM	Procédures stockées dans la base OPTIM, produit un fichier CSV régulièrement déposé sur le serveur ImplanTrack pour intégration.
FLUX 6	GEF	FICHCOMP	BO SAP			
FLUX 6b	OPTIMBLOC	FICHCOMP	BO SAP			
FLUX 7	GEF	Epmis/pmsi Pilot/Qualifrac	MCKTXP			
FLUX 8	OPTIMBLOC	Epmis/pmsi Pilot/Qualifrac				
FLUX 9	OPTIMBLOC	DPI CERNER	NTS129	flux HL7 ORU	HL7 ORU+PDF	Envoyé via Visucourrier (lien vers le repository)
FLUX 10	ARSENAL CHIRURGICAL	Fournisseurs	web			
FLUX 11	GEF	Fournisseurs	fax/mails			
FLUX 12	PHAST CIO-DM	GEF	??			N'existe plus. Nous avions, il y a quelques années, la possibilité d'actualiser des données GEF en fonction de données en provenance de PHAST
FLUX 13	HOSPITALIS	Fournisseurs	MCKTXP	génération de commandes PHA en EDI (fichiers AAAAPHAXXXX)	Fichiers EDI	le paramétrage de certains fournisseurs nous permet de générer des commandes EDI vers hospitalis. Pour cela, un script sur mcktxp nous permet de récupérer les fichiers se trouvant sous \$GEFOUT et de les déposer sous /chw/ftpdir/hospital/commande/attente. Puis un batch sous nrs110 (HOSPITALIS-transfert_FTP_Hospitalis 2019) nous permet de les transférer par ftp vers hospitalis.

Annexe 4 : Les parties prenantes du circuit des DMI et les parties intéressées de ce travail (parties prenantes pertinentes)



Annexe 5 : Extrait des grilles d'audit relatives aux procédures internes

Date :				AUDITS CIRCUIT DMI	
				DMI en dépôt permanent	
Auditeurs :					
Audités :					
. Agent cellule des marchés :				. PPH référent de gamme :	
. Agent de réception :				. PPH sat bloc :	
. Agent de commande :				. Coursier :	
. Pharmacien acheteur :					
Mise en place d'un nouveau dépôt permanent					
Questionnaire	Référentiel	Audité	Preuve	Remarques d'audit / Risque associé	C - NC - NA
Demande					
Demande écrite et motivée auprès du pharmacien acheteur	circuits PHA-DM-INS-CIR 001 C	Pharmacien acheteur			
Validation pharmaceutique de la demande par le pharmacien acheteur					
Réalisation de la procédure d'achat par le pharmacien acheteur					
Validation du contenu du dépôt entre pharmacien acheteur et médecin demandeur					
Demande de mise en dépôt auprès du fournisseur		PPH référent sur poste bloc			
Demande du contrat de dépôt correspondant		Pharmacien acheteur			
Contrat de dépôt signé et contre signé par fournisseur et pharmacien acheteur					
Vérification notion échange gratuit des DMI arrivant à péremption proche					
Exemplaire du contrat signé renvoyé au fournisseur					
Archivage d'un exemplaire dans le classeur des contrats de dépôt		Agent cellule marchés			
Exemplaire numérisé et enregistré dans le dossier dédié		PPH référent			
Mise à jour du tableau de suivi des inventaires de dépôt		PPH référent sur poste bloc			
Ajout lien hypertexte vers contrat de dépôt					
Fiche de création de produit remplie par pharmacien acheteur		Pharmacien acheteur			
Fiche produit GEF créé		Secrétariat des marchés			
Les acteurs savent ils retrouver les procédures ?					

Renouvellement d'un DMI utilisé du dépôt					
Questionnaire	Référentiel	Audit	Preuve	Remarques d'audit / Risque associé	C - NC - NA
Extraction OPTIM					
Extraction OPTIM des DMI posés à 8h et à 14h45	PHA DM INS CIR 001C	PPH Sat bloc			
Sélection des DMI à recommander					
Edition feuille pour secteur commande					
Copie dans classeur en attente de réception					
Commande de régularisation					
Liste de DMI à commander déposée par PPH à 8h30 et 15h	document "saisie d'une commande de DMI dans le GEF"	Agent de commande			
Saisie de la commande dans la GEF					
A livrer pour le lendemain					
Code GEF					
Fournisseur					
Mode d'acheminement postal (fax)					
Lieu de livraison pharmacie					
Observation pour le fournisseur ? date de livraison souhaitée + mention faxée					
quantité					
UF d'imputation					
Référence fournisseur					
N° de lot du DMI posé					
Valider la commande					
Fax au laboratoire avant 16h					
Retour de la feuille au secteur DM avec les numéros de commande					
Procédure ?					
L'agent a-t-il connaissance de la procédure ?					

Réception du renouvellement de dépôt à la pharmacie					
Questionnaire	Référentiel	Audit	Preuve	Remarques d'audit / Risque associé	C - NC - NA
Edition des bons					
Bons de réception attendus pour le lendemain édités la veille?	Edition des BR dans GEF (PHA-APPRO-FT-REC 004B)	Agent de réception			
Edité à partir de GEF ?					
Edition des BR destinés à la pharmacie ? (sélection case)					
A partir du numéro de la dernière commande ?					
Edition des BR initiaux ? (case cochée)					
Edition des bons de distri ? (case cochée)					
Edition de l'UF sur les bons de réception ? (case cochée)					
L'acteur sait il retrouver la procédure ?					
Réception					
Vérification du CH destinataire des colis ?	Réception des commandes pharmacie (PHA-APPRO-PC-REC 001 A)	Agent de réception			
Vérification du pôle destinataire des colis ?					
Vérification du nombre de colis ?					
Vérification de l'état des colis ?					
Vérification du sertissage des colis ?					
Signature+date du bon de transport fournisseur ?					
Produits placés dans la zone "produits en attente de contrôle"					
Réception des DMI traitée en priorité ?					
Parmi les produits prioritaires, réception par ordre d'arrivée ?					
Colis déballé ?					
BL fournisseur et BR rapprochés et assemblés?					
Etats des produits vérifiés?					
Référence et quantité reçues vérifiées ?					
Quantité reçue notée sur BR ?					
Vérification date de péremption ? (>1an)					
Tampon avec date du jour et signature sur BR ?					
Produits déposés sur un chariot dans la zone "produits en attente de rangement" ?					
L'acteur sait il retrouver la procédure ?					
Par qui est assurée la validation de la réception dans GEF des DMI ?	(PHA-APPRO-FT-REC 003 A)	Agent de réception			
L'agent de réception connaît il la conduite à tenir en cas de non-conformité de la livraison?	Conduite à tenir en cas de non-conformité des produits reçus (PHA-APPRO-PC-REC 003 A)	Agent de réception			
Sait il comment retrouver l'information ?					

Traçabilité de la réception /dispensation					
Contrôle des réceptions en fonction des feuilles d'analyse	PHA DM INS CIR 001C	PPH sat bloc			
Traçabilité réception de chaque DMI sur la feuille (ini + date)					
Traçabilité de réception dans OPTIM	PHA DM INS CIR 001C	PPH sat bloc			
- Nom et marque					
-n° lot/série					
- nom fabricant/mandataire					
-date de péremption					
-IUD (quand disponible)					
- qté réceptionnée					
- Lieu de rangement					
Dispensation d'un renouvellement de dépôt					
Questionnaire	Référentiel	Audité	Preuve	Remarques d'audit / Risque associé	C - NC - NA
Réétiquetage RFID					
Procédure ?					
Vérification des bonnes informations imprimées sur l'étiquette		PPH sat bloc ou			
Etiquette collée sur DMI		PPH ancillaire ou PT4			
Double contrôle par un autre PPH + initiales					

Annexe 6 : Grille élaborée en regard des exigences de l'arrêté : résultats des audits initiaux

Article arrêté	Processus	Item	Conforme Stocké	Conforme Dépôt	Conforme Prêt	TOUS CIRCUITS CONFONDUS	total	ratio de conformité	Remarques
Article 15	Référencement	Liste des DMI dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement	1	1	0	2	3	67%	Retrouvée dans OPTIM
Article 15	Référencement	Liste tient compte des informations relatives au DMI mises à disposition par le fabricant (marquage CE, indication, CI)	0	0	0	0	3	0%	
Article 15	Référencement	Liste tient compte des référentiels de bon usage en vigueur	0	0	0	0	3	0%	
Article 15	Référencement	Liste précise pour chaque DMI : l'IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques	0,5	0,5	0	1	3	33%	Pas IUD-ID, pas nomenclature
Article 15	Dotation	Dotation définie par médecin, cadre et pharmacien	0,5	0,5	NA	1	2	50%	Cadre n'intervient pas systématiquement
Article 15	Dotation	Analyse de la demande de mise en dotation par pharmacien prenant en compte besoin thérapeutique, protocoles de soins, référentiels de bon usage, capacités et conditions de stockage du service	1	0,5	NA	1,5	2	75%	Capacités de stockage pas systématiquement prises en compte
Article 15	Dotation	Liste quali et quanti des DMI en dotation spécifiant pour chaque DMI : IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, quantité max	0	0	NA	0	2	0%	
Article 15	Dotation	Dotation datée signée conjointement par médecin, cadre et pharmacien	0	0	NA	0	2	0%	
Article 15	Dotation	Dotation: exemplaire dans le système de rangement du service, exemplaire transmis à la pharmacie	0	0	NA	0	2	0%	
Article 15	Dotation	Réévaluation annuelle de la dotation	1	0	NA	1	2	50%	
Article 15	Dotation	Renouvellement sur justification	1	1	NA	2	2	100%	
Article 15	Demande hors dotation	Demande transmise à la pharmacie via le système d'information de l'établissement	NA	NA	0	0	1	0%	
Article 15	Demande hors dotation	Demande comprend IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence fabricant, dimensions cliniques, quantité nécessaire, identification demandeur, date demande, date prévue d'utilisation, identification service utilisateur	NA	NA	0,5	0,5	1	50%	Manque : IUD-ID, nomenclature, référence, dimensions cliniques, quantité nécessaire
Article 15	Demande exceptionnelle	Demande transmise à la pharmacie via le système d'information de l'établissement	NA	NA	0	0	1	0%	
Article 15	Demande exceptionnelle	Demande comprend dénomination, dimensions cliniques, quantité nécessaire, identification demandeur, date demande, date prévue d'utilisation, identification service, identification du patient, justification (indication)	NA	NA	0,5	0,5	1	50%	Manque dimensions cliniques, quantité nécessaire, justification
Article 15	Demande exceptionnelle	Respect de la confidentialité des demandes nominatives	NA	NA	1	1	1	100%	
Article 15	Demande exceptionnelle	Pas de mise à disposition du matériel si pas de demande de service (=pas de demande directe auprès d'un fabricant)	NA	NA	1	1	1	100%	Mise à disposition après recherche et confirmation de la demande
Article 15	Demande	Analyse des demandes de DMI par la PUI (conformité aux exigences réglementaires)	NA	NA	0	0	1	0%	
Article 15	Commande	Commande informatisée auprès du fabricant ou distributeur	1	0,5	0,5	2	3	67%	Commande fax l'après midi pour les renouvellements de dépôt Commande ASKALY pour les prêts
Article 15	Commande	Commande contient : IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, quantité nécessaire, date commande	0,5	0,5	0,5	1,5	3	50%	Pas d'IUD ID dans GEF, pas nomenclature
Article 15	Commande	Connaissance de la disponibilité des DMI à la date prévue d'utilisation	1	1	1	3	3	100%	
Article 15	Réception	Rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison du fabricant ou du distributeur et les DMI effectivement livrés	1	1	1	3	3	100%	
Article 15	Réception	Enregistrement informatique en temps réel dans le système d'information de l'établissement à l'aide d'un système d'identification et de saisie des données	0	0	0	0	3	0%	Traçabilités de réception et de dispensation non distinctes dans OPTIM
Article 15	Réception	Enregistrement contient : IUD, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, n° de série ou de lot, DLU, quantité réceptionnée, date de réception	0	0	0	0	3	0%	

Article 15	Stockage	Conditions de stockage adaptées à la conservation de leur intégrité et de leur stérilité	1	1	1	1	3	3	100%	
Article 15	Stockage	Conformes aux préconisations du fabricant (sécurité et performances cliniques du produit) (frigo)	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Stockage	Locaux de la pharmacie régulièrement entretenus.	0,5	0,5	0,5	1,5	3	3	50%	Pas de traçabilité de l'entretien des locaux
Article 15	Stockage	Locaux : volume adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contamination, à température adaptée et ventilation adaptée.	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Stockage	Pas de stockage à même le sol	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Stockage	Rangement selon date d'expiration	0	NA	NA	0	1	1	0%	FEFO pas fait lors de l'audit
Article 15	Stockage	Equipements permettant stockage de DMI dans leur conditionnement d'origine	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Délivrance et transport	Enregistrement de l'ensemble des données relatives à la délivrance des DMI dans un logiciel du SI, en temps réel, grâce à un système d'identification et de saisie automatisés des données	1	1	0	2	3	3	67%	
Article 15	Délivrance et transport	Délivrance assurée par la PUJ	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Délivrance et transport	Logiciel pharmacie interoperable avec celui du service	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Délivrance et transport	Enregistrement de la délivrance contient : IUD, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, n° de série ou de lot, DLU, quantité délivrée, date de délivrance, identification service utilisateur	0,5	0,5	0	1	3	3	33%	Manque IUD-ID et nomenclature
Article 15	Délivrance et transport	La pharmacie met à disposition du service les informations et référentiels nécessaires au bon usage du DMI	0,5	0	0	0,5	3	3	17%	
Article 15	Délivrance et transport	Transport réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant l'intégrité et stérilité avec système de fermeture approprié	0	0	0	0	3	3	0%	
Article 15	Délivrance et transport	Conditions particulières de température respectée	0	1	1	2	3	3	67%	conditions de température entre 2 et 8°C non respectées pour le transport des DMI frigo (eye-fill, progel, hemopatch)
Article 15	Délivrance et transport	Organisation du transport répond aux besoins urgents	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Délivrance et transport	Personne en charge du transport identifiée	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Réception et stockage dans le service	Définition de l'organisation du rangement et des procédures pour les demandes, réception, conditions de stockage entre cadre et pharmacien	0	0	0	0	3	3	0%	
Article 15	Réception et stockage dans le service	Réception par service fait l'objet d'un rapprochement entre la demande réalisée auprès de la pharmacie et les DMI effectivement livrés, sur la base des données de délivrance transmises par la PUJ dans le système d'information	0	0	0	0	3	3	0%	
Article 15	Réception et stockage dans le service	Réception validée en temps réel et enregistrée dans le système d'information de l'établissement	0	0	0	0	3	3	0%	
Article 15	Réception et stockage dans le service	Stockage du service régulièrement entretenus, de volume adapté, à l'abri de lumière solaire directe et de contamination, température adaptée, ventilation appropriée	1	1	1	3	3	3	100%	
Article 15	Réception et stockage dans le service	Stockage conforme aux spécifications du fabricant (sécurité, performances cliniques du produit)	1	1	1	3	3	3	100%	

Artide 15	Réception et stockage dans le service	Pas de stockage à même le sol	1	1	1	3	3	100%	
Artide 15	Réception et stockage dans le service	Rangement selon date d'expiration	1	1	NA	2	2	100%	
Artide 15	Réception et stockage dans le service	Equipements permettant stockage de DMI dans leur conditionnement d'origine	1	1	1	3	3	100%	
Artide 15	Réception et stockage dans le service	Pas de plicature, pas d'inscription sur les emballages, pas entasser produits déconditionnés, pas regrouper avec élastiques	1	1	1	3	3	100%	
Artide 15	Réception et stockage dans le service	PUJ procédé à audits réguliers, à minima annuels, des conditions de stockage dans les services utilisateurs	1	1	0	2	3	67%	pendant inventaires de dépôt et revues de dotation
Artide 15	Gestion des dépôts	Dépôts régis par une convention entre fabricant et ES (pharmacien) qui décrit les responsabilités et obligations de chaque partie, responsabilités en cas de perte, détérioration, DLU dépassée	NA	1	0	1	2	50%	
Artide 15	Gestion des dépôts	Enregistrement informatique dans le SI dans des logiciels interoperables entre la PUJ et le service utilisateur avec l'UID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, n° de série ou de lot, DLU, date de réception en dépôt, quantité réceptionnée, lieu de stockage du dépôt	NA	0,5	0	0,5	2	25%	Manque IUD ID et la nomenclature
Artide 15	Gestion des dépôts	Inventaire à minima annuel US-pharmacie-fabricant/distributeur	NA	1	NA	1	1	100%	Absence justifiée de l'US par délégation polaire, CR d'inventaire envoyé au service
						76,5	131	58%	

Annexe 7 : Pancarte Cerner® affichant les prescriptions des DMI en dépôt permanent

Patient	Discipline / Spécialité	Chirurgien	Date de l'intervention	Intitulé de l'intervention	Coté de l'opération	Dépôts permanents	Validation bloc	Validation pharmaceutique
HAR... MAR... NEE(H) HUN... 689236881 2025 C.E ET SOINS CHIR.ORTHO.ET TRAUMA B	Traumatologie	Dr BL...	08/09/2022	ptg	Genou gauche	• NEXGEN Plateau fixe 4/7 (ZIMMER)		
GRI... HE... 689240640 2005 C.E ET SOINS CHIR.ORTHO.ET TRAUMA A	Traumatologie	Dr SI...	10/08/2022		PUC persona du genou droit droit			

Annexe 8 : Grille élaborée en regard des exigences de l'arrêté : résultats des audits de contrôle

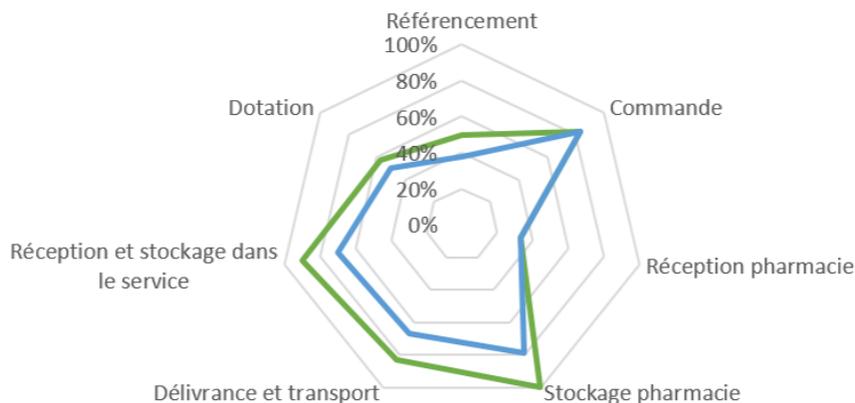
Processus	Item	Conforme Stocké	Conforme Dépôt	Conforme Prêt	TOUS CIRCUITS CONFONDUS	total	ratio de conformité	Remarques
Référencement	Liste des DMI dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement	1	1	0	2	3	67%	Retrouvée dans OPTIM
Référencement	Liste tient compte des informations relatives au DMI mises à disposition par le fabricant (marquage CE, indication, C)	0	0	0	0	3	0%	
Référencement	Liste tient compte des référentiels de bon usage en vigueur	0	0	0	0	3	0%	
Référencement	Liste précise pour chaque DMI : l'IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques	1	1	0	2	3	67%	Manque nomenclature mais sera intégrée avec CIO
Dotation	Dotation définie par médecin, cadre et pharmacien	0,5	0,5	NA	1	2	50%	Cadre n'intervient pas systématiquement
Dotation	Analyse de la demande de mise en dotation par pharmaciens prenant en compte besoin thérapeutique, protocoles de soins, référentiels de bon usage, capacités et conditions de stockage du service	1	1	NA	2	2	100%	
Dotation	Liste quali et quanti des DMI en dotation spécifiant pour chaque DMI : IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, quantité max	0,5	0,5	NA	1	2	50%	Dépôt : Tableau dépôt total DMI : manque IUD-ID Stockés : DOTATION COPILOTE : manque IUD-ID IUD dans OPTIM mais pas de gestion de dotation dans OPTIM
Dotation	Dotation datée signée conjointement par médecin, cadre et pharmacien	0	0	NA	0	2	0%	
Dotation	Dotation: exemplaire dans le système de rangement du service: exemplaire transmis à la pharmacie	0	0	NA	0	2	0%	
Dotation	Réévaluation annuelle de la dotation	1	1	NA	2	2	100%	Dans les contrats de dépôt, réévaluation annuelle par le fournisseur
Dotation	Renouvellement sur justification	1	1	NA	2	2	100%	
Demande hors dotation	Demande transmise à la pharmacie via le système d'information de l'établissement	NA	NA	0	0	1	0%	
Demande hors dotation	Demande comprend IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence fabricant, dimensions cliniques, quantité nécessaire, identification demandeur, date demande, date prévue d'utilisation, identification service, identification patient, date prévue d'utilisation, identification service utilisateur	NA	NA	0,5	0,5	1	50%	Manque : IUD-ID, nomenclature, référence, dimensions cliniques, quantité nécessaire
Demande exceptionnelle	Demande transmise à la pharmacie via le système d'information de l'établissement	NA	NA	0	0	1	0%	
Demande exceptionnelle	Demande comprend dénomination, dimensions cliniques, quantité nécessaire, identification demandeur, date demande, date prévue d'utilisation, identification service, identification patient, justification (indication)	NA	NA	0,5	0,5	1	50%	Manque dimensions cliniques, quantité nécessaire, justification
Demande exceptionnelle	Respect de la confidentialité des demandes nominatives	NA	NA	1	1	1	100%	
Demande exceptionnelle	Pas de mise à disposition du matériel si pas de demande de service (=pas de demande directe auprès d'un fabricant)	NA	NA	1	1	1	100%	Mise à disposition après recherche et confirmation de la demande
Demande	Analyse des demandes de DMI par la PUI (conformité aux exigences réglementaires)	NA	NA	1	1	1	100%	Commande fax l'après midi pour les renouvellements de dépôt Commande ASKALY pour les prêts
Commande	Commande informatisée auprès du fabricant ou distributeur	1	0,5	0,5	2	3	67%	
Commande	Commande contient : IUD-ID, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, quantité nécessaire, date commande	0,5	0,5	0,5	1,5	3	50%	Pas d'IUD ID dans GEF, pas nomenclature
Commande	Connaissance de la disponibilité des DMI à la date prévue d'utilisation	1	1	1	3	3	100%	
Réception	Rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison du fabricant ou du distributeur et les DMI effectivement livrés	1	1	1	3	3	100%	
Réception	Enregistrement informatique en temps réel dans le système d'information de l'établissement à l'aide d'un système d'identification et de saisie des données	0	0	0	0	3	0%	Trappabilités de réception et de dispersion non distinctes dans OPTIM
Réception	Enregistrement contient : IUD, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, n° de série ou de lot, DLU, quantité réceptionnée, date de réception	0	0	0	0	3	0%	
Stockage	Conditions de stockage adaptées à la conservation de leur intégrité et de leur stérilité	1	1	1	3	3	100%	
Stockage	Conformes aux préconisations du fabricant (sécurité et performances cliniques du produit) (frigo)	1	1	1	3	3	100%	
Stockage	Locaux de la pharmacie régulièrement entretenus	1	1	1	3	3	100%	
Stockage	Locaux : volume adapté au volume de stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contamination, à température adaptée et ventilation adaptée.	1	1	1	3	3	100%	
Stockage	Pas de stockage à même le sol	1	1	1	3	3	100%	
Stockage	Rangement selon date d'expiration	1	NA	NA	1	1	100%	
Stockage	Equipements permettant stockage de DMI dans leur conditionnement d'origine	1	1	1	3	3	100%	

Délivrance et transport	Enregistrement de l'ensemble des données relatives à la délivrance des DMI dans un logiciel du SI, en temps réel, grâce à un système d'identification et de saisie automatisés des données	1	1	0	2	3	67%	
Délivrance et transport	Délivrance assurée par la PUI	1	1	1	3	3	100%	
Délivrance et transport	Logiciel pharmacie interoperable avec celui du service	1	1	1	3	3	100%	
Délivrance et transport	Enregistrement de la délivrance contient : IUD, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, n° de série ou de lot, DIU, quantité délivrée, date de délivrance, identification service utilisateur	1	1	0	2	3	67%	Manque la nomenclature mais sera disponible après intégration de CIO
Délivrance et transport	La pharmacie met à disposition du service les informations et référentiels nécessaires au bon usage du DMI	0,5	0	0	0,5	3	17%	
Délivrance et transport	Transport réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant intégrité et stérilité avec système de fermeture approprié	1	1	1	3	3	100%	conditions de température entre 2 et 8°C non respectées pour le transport des DMI frigo (eye-fill, progeel, hemopatch)
Délivrance et transport	Conditions particulières de température respectées	0	1	1	2	3	67%	
Délivrance et transport	Organisation du transport répond aux besoins urgents	1	1	1	3	3	100%	
Délivrance et transport	Personne en charge du transport identifiée	1	1	1	3	3	100%	
Réception et stockage dans le service	Définition de l'organisation du rangement et des procédures pour les demandes, réception, conditions de stockage entre cadre et pharmacien	1	1	1	3	3	100%	Contrats de bloc
Réception et stockage dans le service	Réception par service fait l'objet d'un rapprochement entre la demande réalisée auprès de la pharmacie et les DMI effectivement livrés, sur la base des données de délivrance transmises par la PUI dans le système d'information	1	1	1	3	3	100%	Les contrats de blocs délèguent cette responsabilité à la pharmacie (rangement par les PPH), rapprochement fait par la pharmacie
Réception et stockage dans le service	Réception validée en temps réel et enregistrée dans le système d'information de l'établissement	0	0	0	0	3	0%	
Réception et stockage dans le service	Stockage du service régulièrement entretenus, de volume adapté, à l'abri de lumière solaire directe et de contamination, température adaptée, ventilation appropriée	1	1	1	3	3	100%	
Réception et stockage dans le service	Stockage conforme aux spécifications du fabricant (sécurité, performances cliniques du produit)	1	1	1	3	3	100%	
Réception et stockage dans le service	Pas de stockage à même le sol	1	1	1	3	3	100%	
Réception et stockage dans le service	Rangement selon date d'expiration	1	1	NA	2	2	100%	
Réception et stockage dans le service	Equipements permettant stockage de DMI dans leur conditionnement d'origine	1	1	1	3	3	100%	
Réception et stockage dans le service	Pas de plicature, pas d'inscription sur les emballages, pas entasser produits déconditionnés, pas regrouper avec élastiques	1	1	1	3	3	100%	
Réception et stockage dans le service	PUI procède à audits réguliers, à minima annuels, des conditions de stockage dans les services utilisateurs	1	1	0	2	3	67%	pendant inventaires de dépôt et revues de dotation
Gestion des dépôts	Dépôts régis par une convention entre fabricant et ES (pharmacien) qui décrit les responsabilités et obligations de chaque partie, responsabilités en cas de perte, détérioration, DLU dépassée	NA	1	0	1	2	50%	
Gestion des dépôts	Enregistrement informatique dans le SI dans des logiciels interoperables entre la PUI et le service utilisateur avec l'IUD, dénomination commerciale, dénomination nomenclature, fabricant, référence, dimensions cliniques, n° de série ou de lot, DIU, date de réception en dépôt, quantité réceptionnée, lieu de stockage du dépôt	NA	1	0	1	2	50%	Nomenclature sera disponible après intégration de la CIO
Gestion des dépôts	Inventaire à minima annuel US-pharmacie-fabricant/distributeur	NA	1	NA	1	1	100%	Absence justifiée de l'US par délégation polaire, CR d'inventaire envoyé au service
					94	131	72%	

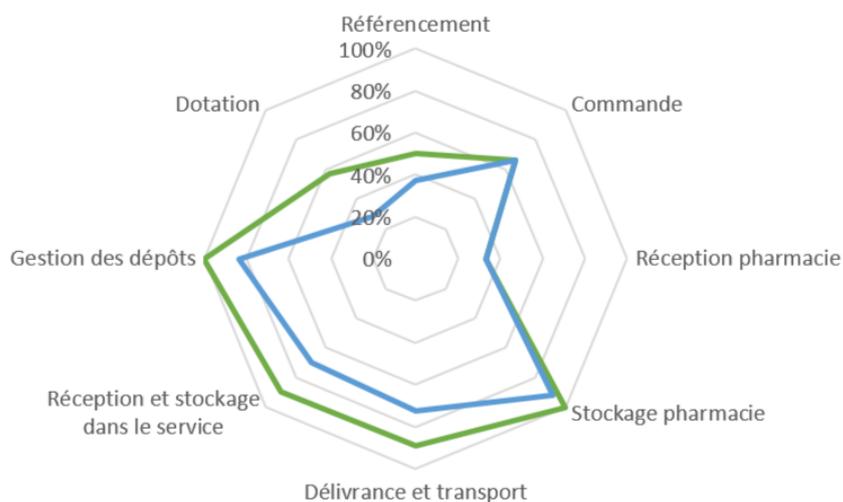
Annexe 9 : Diagrammes radars réalisés à partir des grilles de conformité à l'arrêté, représentant les taux de conformité des étapes des 3 types de circuits des DMI

— Audits de contrôle — Audits initiaux

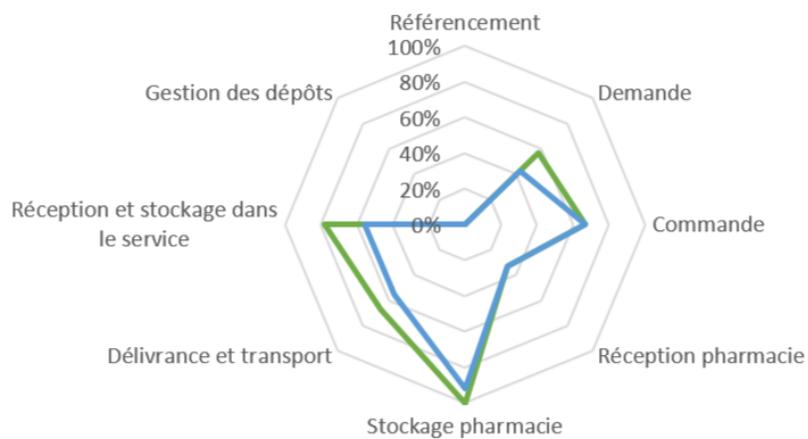
Circuit des DMI stockés



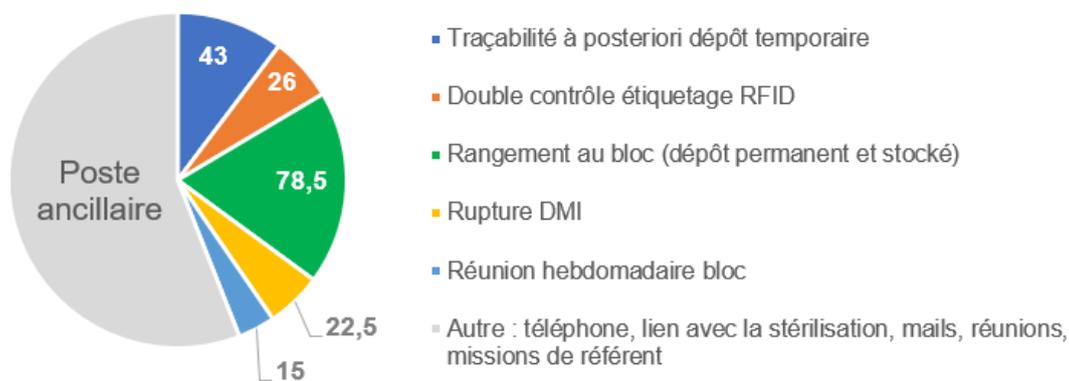
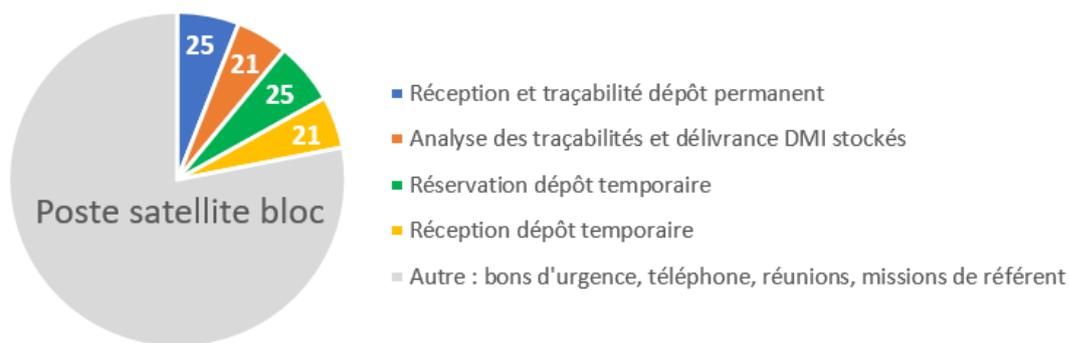
Circuit des DMI en dépôt permanent



Circuit des DMI en dépôt temporaire



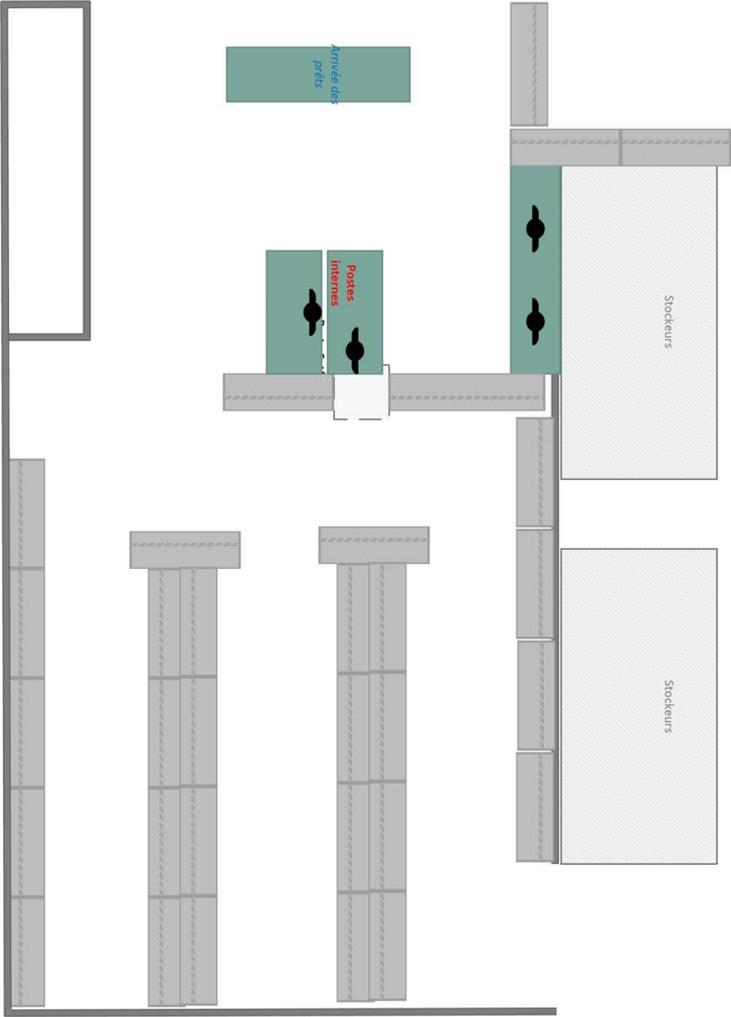
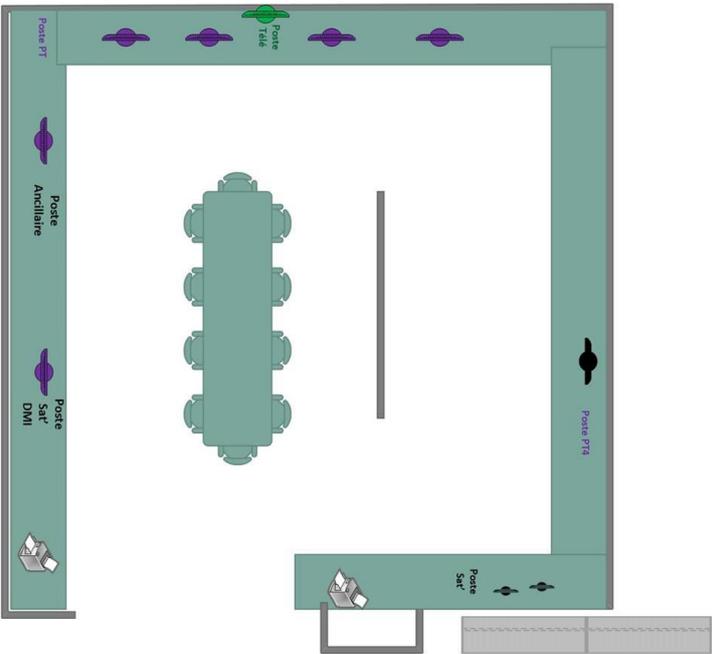
Annexe 10 : Répartition du temps PPH sur les activités DMI. Temps moyen par jour en minutes (base journée de 7 heures)



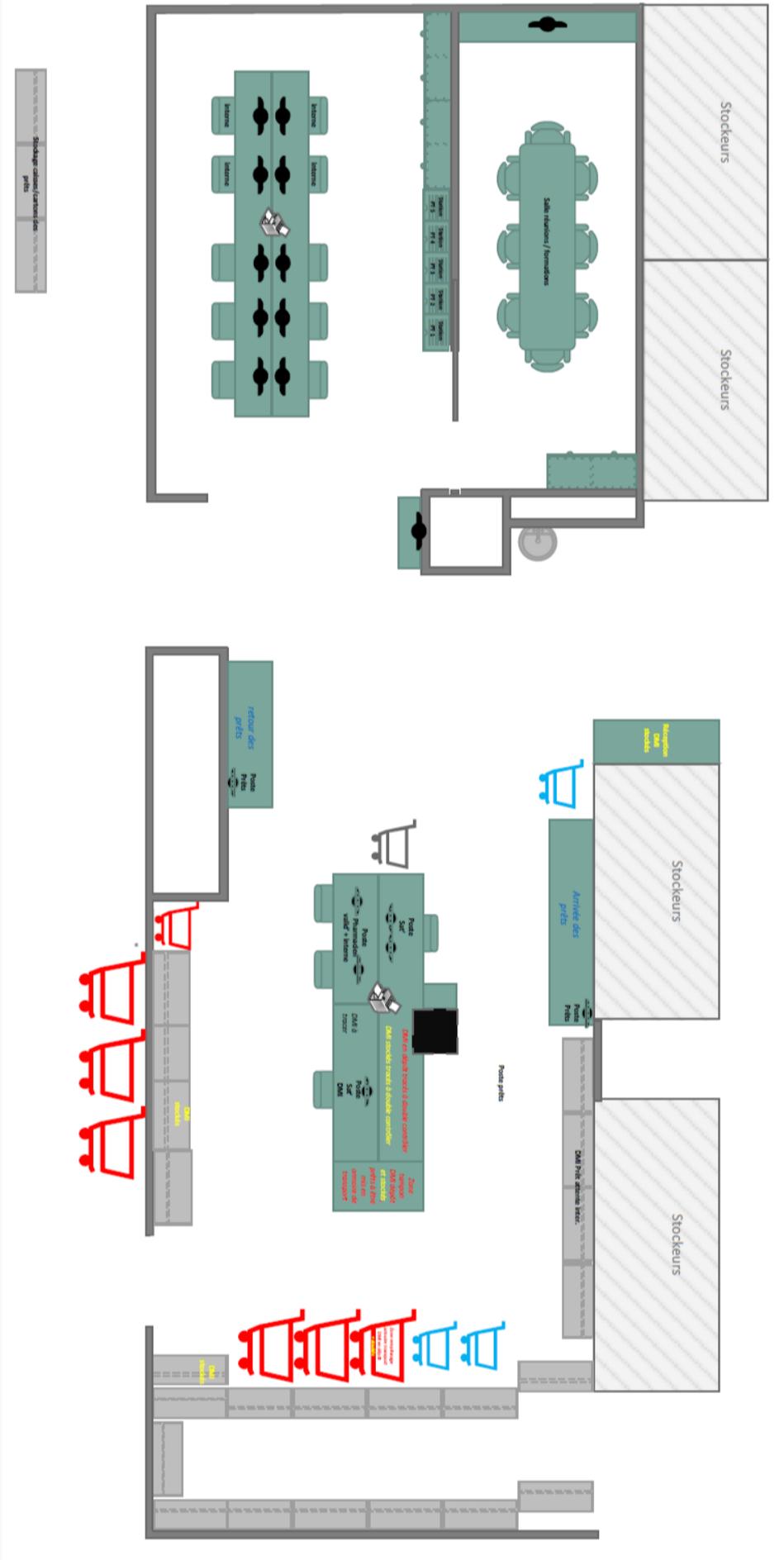
Annexe 11 : Critères d'évaluation de la grille de suivi d'acquisition des compétences

	CRITERES EVALUATION
Approvisionnement des services sécurisés/plateaux techniques et blocs opératoires	Savoir réaliser un inventaire des DMS et solutés à l'aide de la douchette
	Repérer les réserves de stock et les différents lieux de stockage dans les services
	Connaitre la procédure de commande (mini / maxi)
	Contrôler la conformité de la commande et du bon de livraison
	Connaissance et application du FEFO
	Archiver les bons de livraison dans les bacs respectifs
	Savoir imprimer une planche d'étiquette "produit en rupture" et "péréemption courte"
	Respecter les règles d'hygiène (habillage, retrait des bijoux,..)
Gestion des périmés dans les services	
DMI	Savoir identifier la spécialité du DMI
	Analyser et interpréter les informations sur l'étiquette RFID
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Anesthésie
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc neurochirurgie
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc Ophtalmologie
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc ORL
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc orthopédie
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc ostéosynthèse / ligamentaux
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc thoracique
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc urologie
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc vasculaire
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc central: Bloc viscéral
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au bloc maternité
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant en coronarographie / rythmologie / radiologie
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant en endoscopie
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant au PTAC
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant à l'USIC
	Connaitre les différents lieux de rangements et être capable de ranger un implant aux plateaux techniques / consultations
Commandes via le logiciel implantrack RFID (uniquement PT4)	Réaliser un inventaire à l'aide du PC portable et de la raquette
	Imprimer le formulaire sur implantrack pour le transmettre à AALF
	Contrôler la conformité des livraisons
	Etiquetter le matériel à l'aide du logiciel implantrack
Autres	Savoir suivre le planning semaine paire / impaire et jour férié
	Savoir se repérer dans l'hôpital avec les plans
	impression / utilisation " fiche d'amélioration "
	impression / utilisation " fiche d'amélioration stocks "

Annexe 12 : Plan du secteur DM avant le projet



Annexe 13 : Plan du secteur DM souhaité après les travaux



Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : **HABERT**

Prénom : **Claire**

**MISE EN ŒUVRE DE L'ARRETE DU 8 SEPTEMBRE 2021 RELATIF AU MANAGEMENT DE LA
QUALITE DU CIRCUIT DES DMI : DEMARCHE ANTICIPATRICE ET TRANSVERSALE
AU SEIN DE LA PUI DU CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES**

Mots-clés : **Dispositif médical implantable, réglementation, sécurisation**

Résumé : L'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI est entré en vigueur dans les ES le 26 mai 2022. Par anticipation, nous avons souhaité évaluer le niveau de sécurisation du circuit des DMI au sein de la PUI afin de pouvoir l'améliorer et le rendre conforme à cette future réglementation. Les objectifs secondaires étaient une optimisation des flux et des postes dédiés à la gestion des DMI.

Afin d'établir un large état des lieux des circuits des DMI, des grilles d'audit ont été construites sur la base des procédures internes intégrant les items de l'outil Interdiag®. Une grille de conformité à l'arrêté a été réalisée selon le processus organisationnel du circuit des DMI décrit à l'article 15. L'ensemble de ces critères a été audité en binôme. La grille de conformité à l'arrêté permet le calcul d'un taux de conformité par étape et par circuit. L'analyse des remarques d'audit a permis l'identification des axes d'amélioration prioritaires, la formation de groupes de travail et la mise en place d'actions d'amélioration. Le projet a été suivi en comité de pilotage plaire. Des audits de contrôle, réalisés deux ans plus tard, viennent s'assurer de la mise en place et de la pertinence du plan d'action ainsi que de la sécurisation effective du circuit des DMI.

Le taux de conformité de nos circuits en regard de l'arrêté est passé de 58% (audits initiaux) à 72% (audits de contrôle). Pendant 18 mois, six groupes de travail ont œuvré à la mise en place d'actions d'amélioration permettant la mise en conformité réglementaire et le renforcement de la sécurisation du circuit des DMI et de la prise en charge des patients.

Ce travail transversal au pôle Pharmacie-Stérilisation, a été réalisé en « mode projet » grâce à l'implication des acteurs métiers. Il sera poursuivi à l'échelle de l'établissement par le RSMQ DMI, dans un objectif d'amélioration continue de nos processus. Des obstacles (matériel, informatique) viennent néanmoins entraver la présence de l'IUD à toutes les étapes du circuit du DMI. Il conviendra d'être vigilants ces prochaines années quant à l'interopérabilité du système d'information hospitalier, demandée par l'arrêté.

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Pascal Odou, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille - Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Julien Boyer, Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Valenciennes

Assesseurs :

Monsieur le Docteur Aurélien Mary, Maître de Conférences des Universités, Faculté de Pharmacie d'Amiens - Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Madame Caroline Nortier, Cadre de santé au bloc opératoire, Centre Hospitalier de Valenciennes