

Journées Régionales OMEDIT HDF

Sécurisation du circuit des DMI

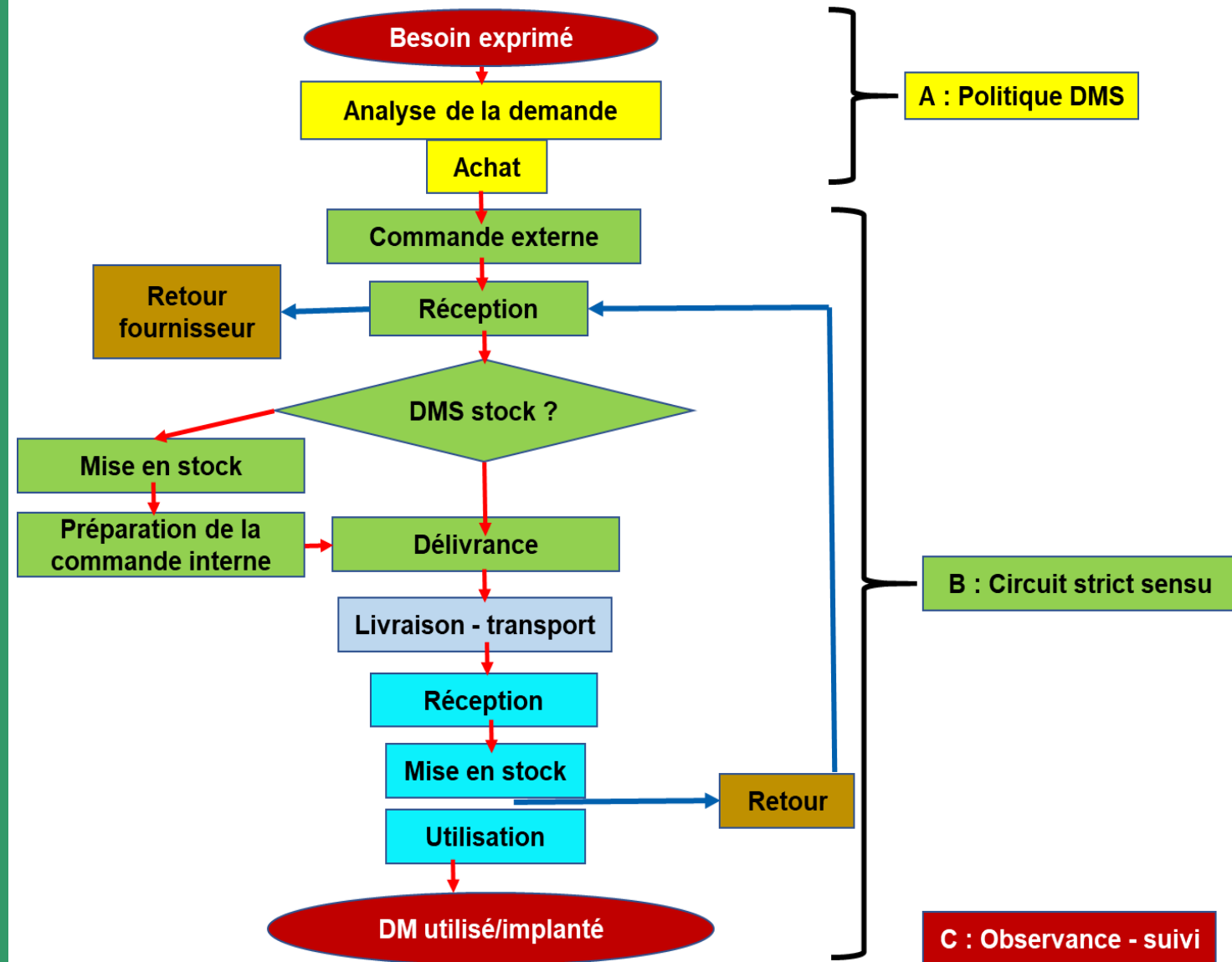
REX du CHU AMIENS

Abir Petit

Le 19 décembre 2023



Circuit des dispositifs médicaux complexe



- 12 étapes interdépendantes
- Plusieurs interfaces
Pharmacie à Usage Intérieur
Unité de Soins
Fournisseur
- Nombreux acteurs impliqués



Rappel contexte réglementaire

2006

Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

Fixe les règles de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI)

2007

Arrêté du 26 janvier 2007

Précise la liste des DM soumis aux règles de traçabilité

2017

Règlement UE 2017/745 entré en application le 26 mai 2021

- Mise sur le marché des DM
- Identifiant Unique du Dispositif (IUD)
- Base de données européenne EUDAMED
- Information au patient et carte implant

2020

Décret n°2020-1536 du 7 décembre 2020

relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les établissements de santé

2021

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des **DMI** dans les établissements de santé



Pour résumer, 7 axes

Information du patient

(utilisation, consentement, carte Implant)

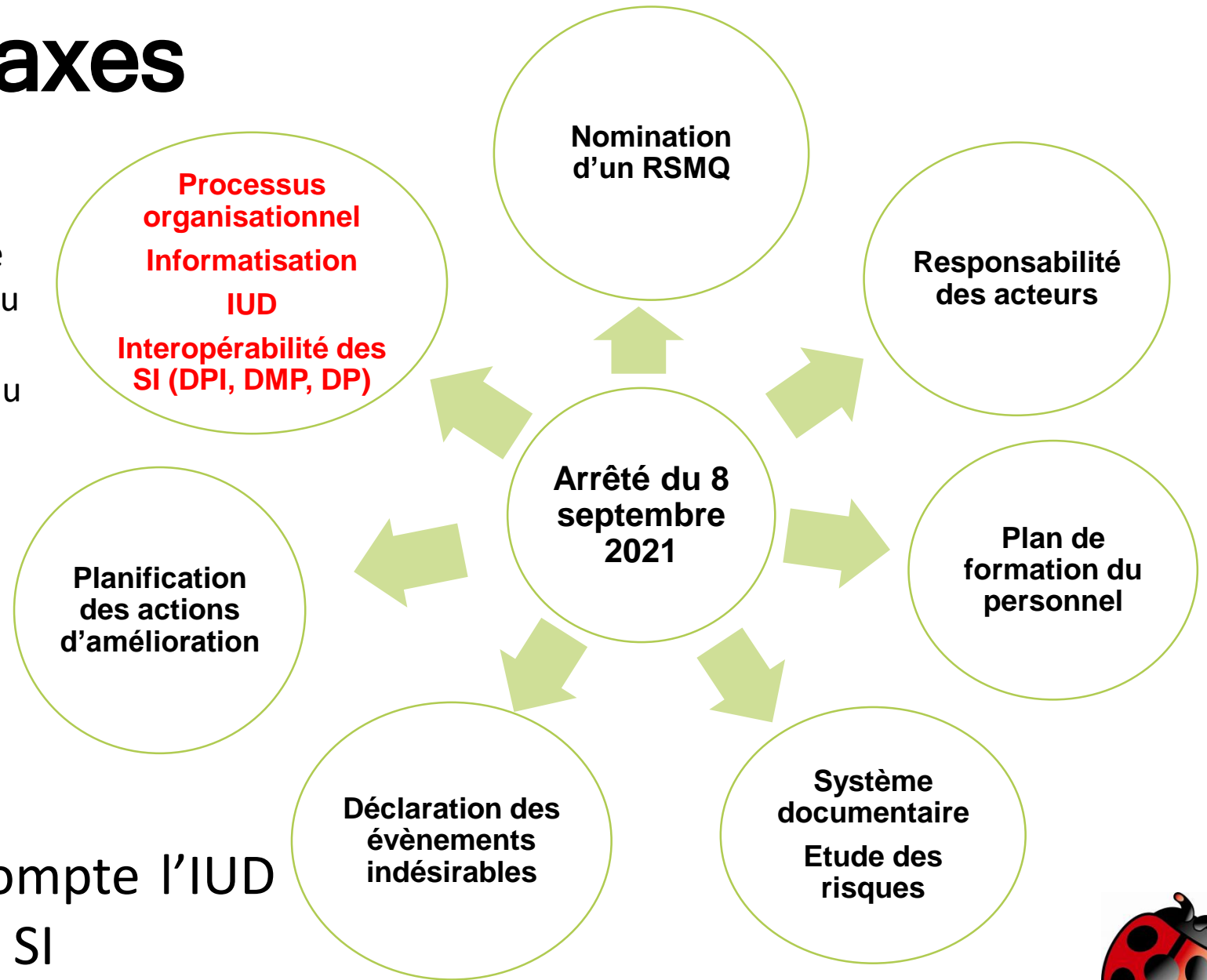
Information du médecin traitant (lettre de liaison contenant une synthèse médicale du séjour et précisant les informations permettant l'identification du DMI : nom du fabricant, nom ou dénomination du dispositif, référence, lot/NS, DLU, IUD-ID)



Critère 1.1-10 certification HAS V5(2020)



Les ES doivent prendre en compte l'IUD et le mettre en place dans les SI



Evolution du circuit DMS DMI depuis 2007



Informatisation du circuit des DMI

2007

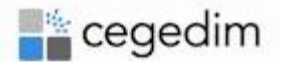
Volonté d'étendre l'informatisation au circuit des DM et à la gestion des stocks déportés du PTOI
Choix d'adapter les logiciels en place car moins onéreux



2016-2019

Difficultés pour concrétiser ce chantier

- Essoufflement des services impliqués
- Transformation de nos éditeurs
- Complexité des interfaces à déployer



2021

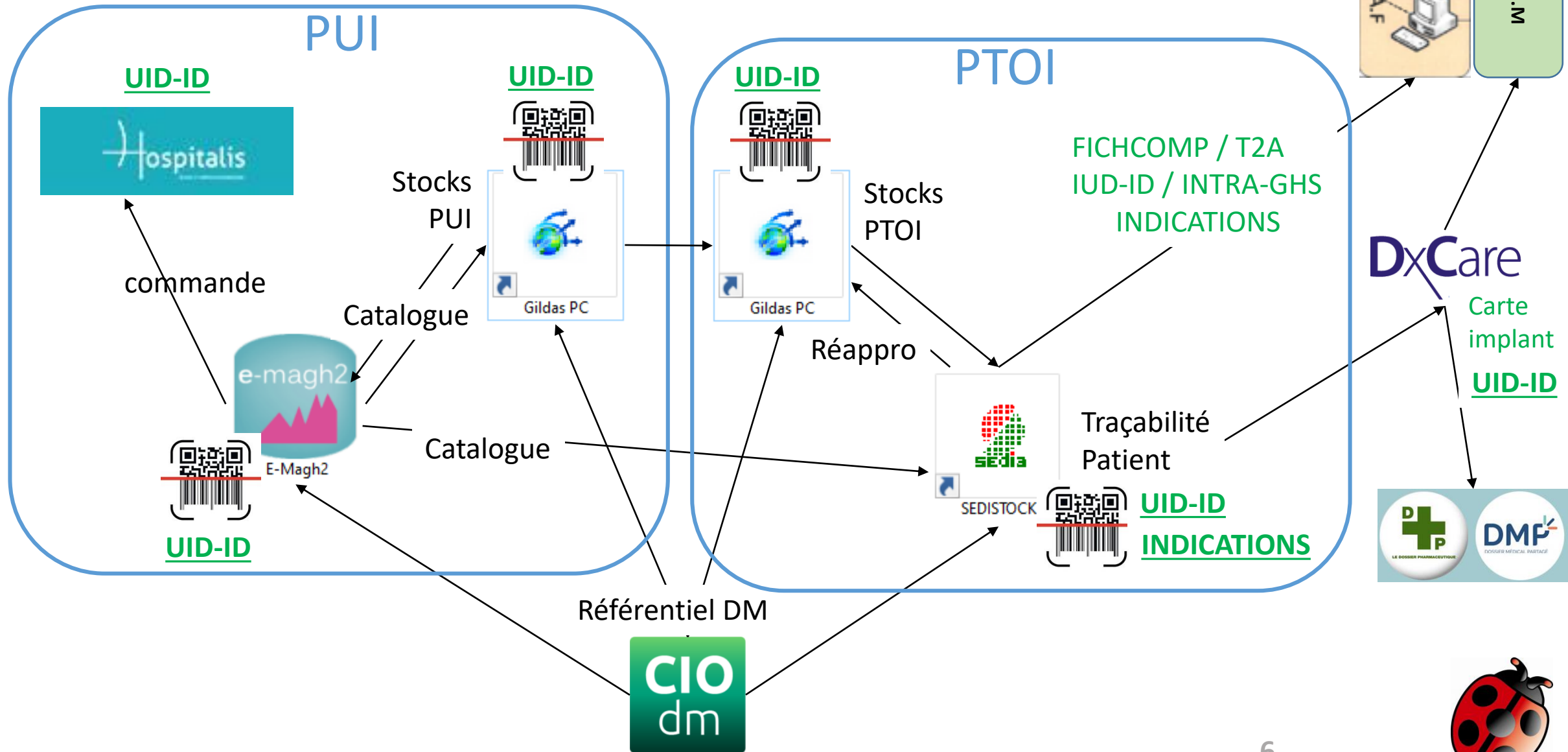
2020

Le CHU Amiens participe à la phase pilote DGOS
1^{er} contrôle des Codes-barres non conformes à la réception PUI
Long, chronophage

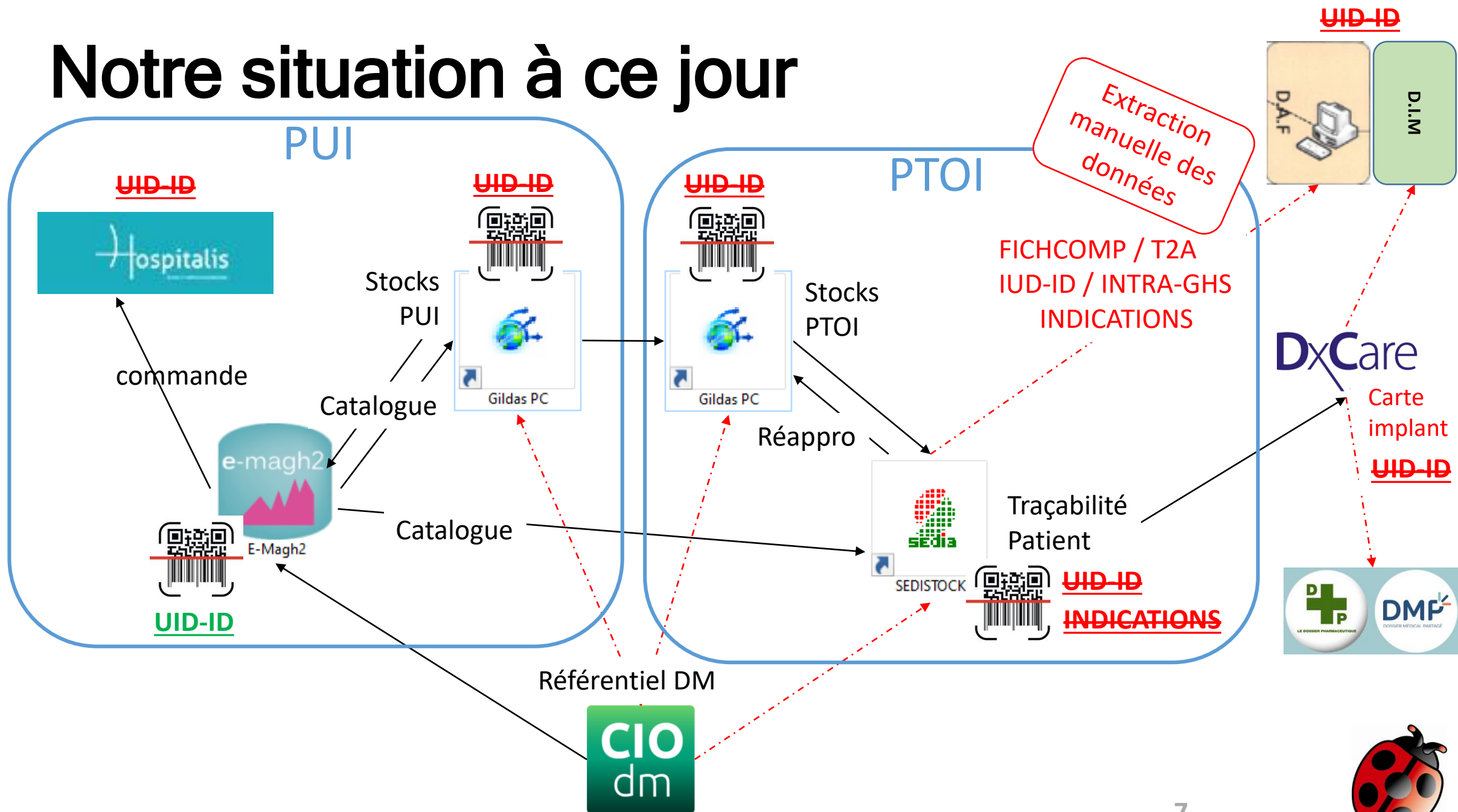
2022-2023

Relance du projet impulsé par l'intérêt économique attendu
Février 2022 : Demande d'intégration de la traçabilité des DM par l'IUD-ID
Mars 2022 : remontée de l'intra-GHS par l'IUD-ID
2^{ème} contrôle des Codes-barres non conformes à la réception PUI

Notre solution cible



Notre situation à ce jour



Exemple électrode VECTRIS NS médullaire : 10 IUD

e-magh2

MISE A JOUR CODIFICATION

Produit 799652

Libellés ELECTRODE PERCU

ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE

VECTRIS COMPACT L.60cm 1X8 PLOTS

r.977A260

Code:

Conditionnement:

Unité:

Annuler	Type	Codification	Conditionnement	Unité	Uti. Créateur	Date Création
	IUD	00763000324353	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00763000069889	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00763000264901	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169589537	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00763000069605	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169109391	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47

Annuler	Type	Codification	Conditionnement	Unité	Uti. Créateur	Date Création
	IUD	00643169288737	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169589544	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169647534	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169288720	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47

110971 - MEDTRONIC France (Distributeur)

Référence fournisseur :

977A260

Code-barres :

00763000324353 (GTIN)

00763000069889 (GTIN)

00763000264901 (GTIN)

00643169589537 (GTIN)

00643169288720 (GTIN)

00643169109391 (GTIN)

00643169288737 (GTIN)

00643169589544 (GTIN)

00643169647534 (GTIN)

00763000069605 (GTIN)



Exemple électrode VECTRIS NS médullaire

Réception à la PUI dans Gildas :
lecture de l'IUD mais non tracé

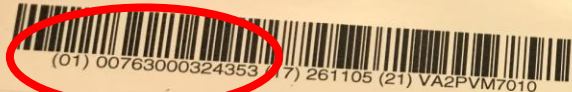
Scanner code-barre

Code Barre 01007630003243531726110521VA2PVM7010

Gildas PUC

Valeur scannée identique à l'attendu
 Valeur scannée différente de l'attendu
 Valeur attendue nulle
 Valeur scannée nulle

Code Gildas	Designation Gildas	Valeur	Norme	Code Norme	Désignation Norme
CIODM	CIODM DE L'ARTICLE		GS1	CIODM	
CMD_CLIENT	NUMERO DE COMMANDE CLI		GS1	400	
DATE_FAB	DATE FABRICATION/ DATE EI		GS1	11	
DLC	DATE LIMITE DE CONSOMMA	05/11/2026	GS1	17	Date limite de validité (DLC) AAMMJJ
DLUO	DATE LIMITE UTILISATION OI		GS1	15	
DLV	DATE LIMITE DE VENTE		GS1	16	
ID_REF	IDENTIFIANT DE L'ARTICLE	00763000324353	GS1	01	Code EAN13/EAN14 de l'article
REF	IDENTIFIANT DE L'ARTICLE C		GS1	02	
ID_VARIANTE	NUMERO DE VARIANTE		GS1	20	
LIEU	LIEU DE LIVRAISON		GS1	410	
LOT	NUMERO DE LOT		GS1	10	
NUM_SERIE	NUMERO DE SERIE	VA2PVM7010	GS1	21	Numéro de série
POIDS	POIDS DE L'ARTICLE		GS1	3102	
POIDS	POIDS DE L'ARTICLE		GS1	3103	
PRIX	PRIX UNITAIRE		GS1	8005	
QTE	QUANTITE DISPONIBLE		GS1	30	
QTE	QUANTITE DISPONIBLE		GS1	37	



Medtronic
977A260

IUD ne remonte pas dans
Sédistock, développement de
l'interface en cours avec les
deux éditeurs

Utilisés

Détenteur [] du 18/09/2023 au 19/12/2023 Lance

Article [] du [] au [] N° Marché []

Fabricant [] Praticien [] Entité consommatrice []

Modèle [] Référence 977A260 No Lot []

Dépot Tous Oui Non Motif [] Famille []

NDA []

Tous Normal Essais N° Compte [] Type Essai []

Code LPP [] Code Ets []

A commander Tous Non Oui A payer Tous Non Oui Signés Tous Non Oui

Hors Stock Tous Non Oui DMI Tous Non Oui Intra-GHS Tous Non Oui

T2A Tous Non Oui PRET Tous Non Oui

Demands de Renouvellements Consultation du [] au [] Non commandés Affection [] Urgent

NDA	Id Patient	Date entrée	Sorti le	Praticien	EntitéConsommat	Nbre	Motif	Description	LPPR	T2A	Référence	No de Lot	Date Peremp	Fabricant	Code	IUD-ID
988393628	005274397	08/02/2023	20/10/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2PWHQ041	09/11/2026	MEDTRONIC FRANC	799652	
988699774	000423296	18/04/2023	06/11/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2Q3LE031	18/11/2026	MEDTRONIC FRANC	799652	
988699774	000423296	07/09/2023	06/11/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2T'VWH034	21/07/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
988740379	034748418	25/10/2023	06/11/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2UT19037	14/09/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
988919112	033294224	09/11/2023	13/11/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2VCG3038	18/10/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
989481607	038328888	09/11/2023	04/12/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2VCG3040	18/10/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
989435472	035762629	09/11/2023	04/12/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2VCG3039	18/10/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
989811279	037417734	07/12/2023	18/12/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2VQB041	08/11/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	

Séjour numéro : 96XXXXXXXXXX

IPP: XXXXXXXXXXXXX

Nom: CXXXXX

Sexe: M

Nom de Naissance:

Né(e) le: 12/03/19XX

Prénom: PXXXXXXXX

Adresse: 1 CHEM

Dans le cadre de votre prise en charge au Centre Hospitalier d'Amiens, vous avez bénéficié de la pose d'un dispositif médical implantable (DMI). Vous trouverez ci-dessous l'ensemble des informations relatives à ce(s) dispositif(s), conformément à l'article R5212-42 du Code de la Santé Publique et le décret N° 2006-1497 du 29 novembre 2006. Il est important de conserver ce document d'information dans votre dossier médical personnel. Un original a également été joint à votre dossier médical hospitalier.

Référence	Lot	Description	Nom du Fournisseur	Médecin	Date de pose	Qté
150035018	0042341	ENDOPROTH.CORON.AVEC PA (EVEROLIMUS) XIENCE SIERRA D.3,5MM L.18MM R.1500350-18	ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS	JARRY Geneviève	15/12/2020	1
150030012	0062541	ENDOPROTH.CORON.AVEC PA (EVEROLIMUS) XIENCE SIERRA D.3,0MM L.12MM R.1500300-12	ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS	JARRY Geneviève	15/12/2020	1
C11202	7616195	FERMETURE ARTERIELLE FEMOSEAL SUITE A CATHETERISME PERCUTANE PAR INTRODUCTEUR INTRO<=7F (2,33MM) R.C11202	TERUMO LABORATOIRES FRANCE	JARRY Geneviève	15/12/2020	1

Le Praticien: JXXXXXX

Pas d'IUD sur la
fiche implant
générée dans le
DPI à partir du
logiciel de
traçabilité de pose
de DMI



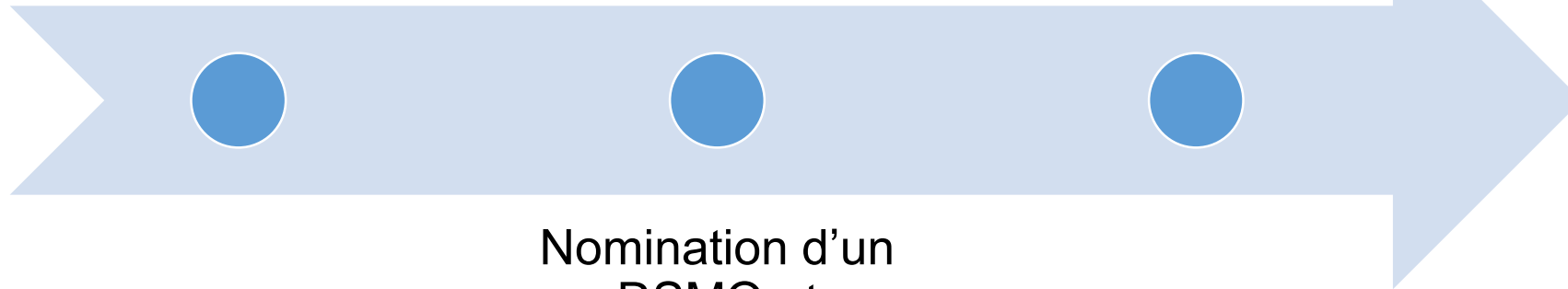
Comment le CHU a initié la démarche de sécurisation du circuit des DMI à travers l'application de l'arrêté SMQ DMI ?



Mars 2022

Réunion de
démarrage pour
l'application de
l'arrêté

Constitution d'un
groupe de
pilotage
pluridisciplinaire



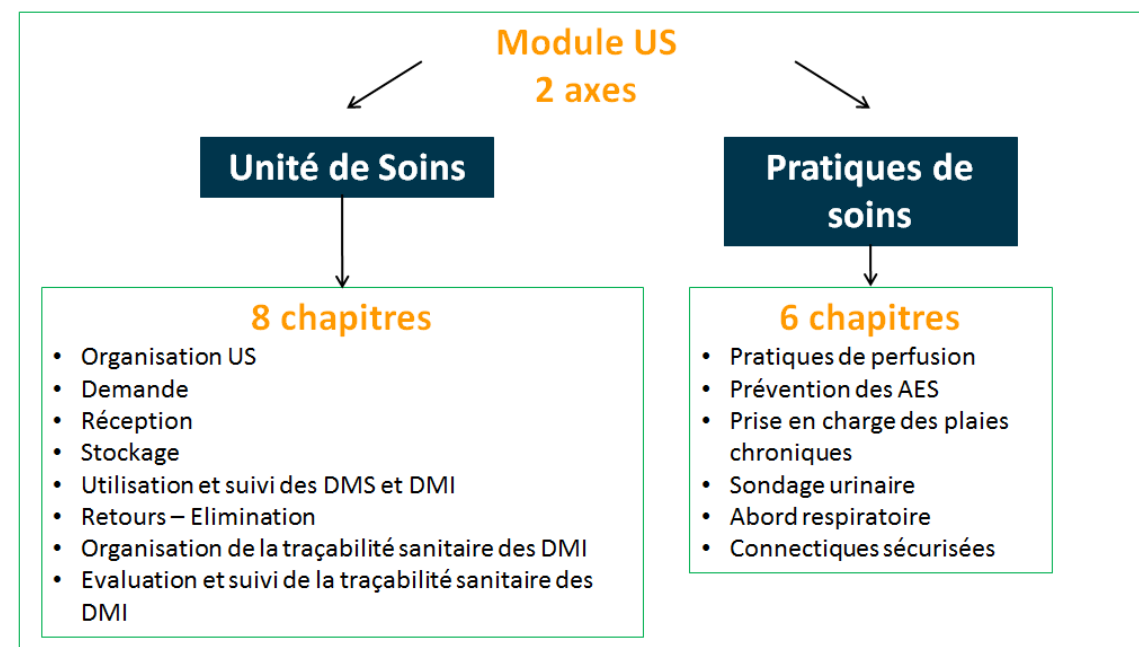
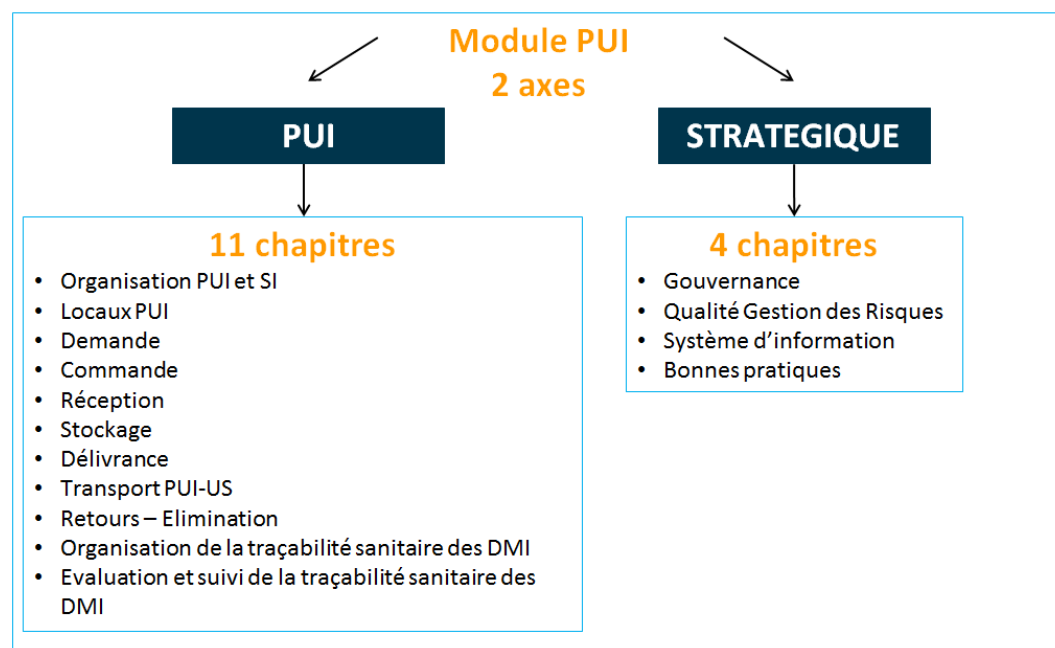
Nomination d'un
RSMQ et
rédaction d'une
fiche de poste

Aucune ressource humaine supplémentaire, application à moyen constant, en lien avec interne en pharmacie (DJ)



Outil Inter Diag DMS-DMI 2021

- Questionnaire mis à disposition par l'ANAP



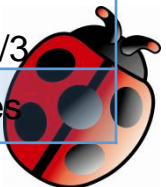
- Outil d'analyse des résultats disponible en ligne
→ scores de maîtrise des risques

Code couleur	Score	Niveau de maîtrise des risques
Rouge	Entre 1 et 33 %	Faible
Orange	Entre 34 et 66 %	Moyen
Vert	Entre 67 et 100 %	Fort



Exemple de plan d'action pour le module Unités de Soins

Type d'action	Item	Action à mettre en place	Service(s) concerné(s)
Formation / communication auprès des soignants	A.01	Présenter l'identité et le rôle du RSMQ aux personnels médico-soignants	Radiologie interventionnelle Endoscopie Bloc module 3
	A.04	Transmettre les coordonnées du correspondant local de matériovigilance et de son suppléant aux personnels concernés	Tous les services
	Ajout	Transmettre l'organigramme de la pharmacie aux unités de soins	Tous les services
	B.05	Communiquer la procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire	Tous les services
Actualisation du système documentaire	A.07	Rédiger la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne des systèmes d'information	Tous les services
	B.02	Formaliser la procédure de demande de référencement d'un nouveau DMS/DMI	Tous les services
Réalisation d'audits / EPP	G.04	Réaliser un audit sur la remise au patient d'une carte implant et/ou extrait du dossier patient systématiquement à sa sortie	Tous les services
Modification des pratiques	G.10	Utiliser les lecteurs de codes-barres lors de l'enregistrement informatique de la pose des DMI	Rythmologie Endoscopie Bloc module 1/2/3
	G.11		
Réalisation d'audits / EPP	Ajout	Mettre en œuvre le traceur ciblé sur le circuit des DMI	Tous les services



Audit Carte implant 2022

2-Tirage au sort de 100 patients à partir du logiciel de traçabilité Sédistock

- Population de 100 pour que ce soit représentatif

3- Analyse des 100 dossiers médicaux patients dans le DPI DX-Care

- Analyse de la fiche implant générée dans DX-Care: nom du dispositif et référence, nom du chirurgien ayant signé la fiche implant & date d'impression de celle-ci
- Lecture du compte rendu d'hospitalisation ou d'opération pour connaître le nom du chirurgien (si identique à celui marqué sur la fiche implant)
- Recherche de la traçabilité des informations concernant le DMI dans la lettre de liaison : **l'identifiant du dispositif (modèle, fournisseur, GTIN) et l'identifiant de production (NS, NL, date d'expiration)**
- Recherche de la traçabilité de la remise de la carte implant au patient par l'équipe paramédical → souvent tracé dans recueil infirmier



Résultats

- **La fiche implant est générée dans le DPI pour 100 % des cas**
- **Dans 5%** des cas, le chirurgien inscrit sur la fiche implant n'est pas l'opérateur → car non créé dans Sedistock®
 - amélioration : lister l'ensemble des chirurgiens et vérifier leurs inscriptions sur Sedistock®
- **Le DMI posé n'est pas décrit dans la LI**
- **La remise de la carte est tracée pour 14% des patients dans le DPI** → oubli des soignants de tracer ?



Points de vigilance

- Les équipes ne tracent pas sur DX-Care mais estime donner dans plus de 70% des cas la carte implant
- La majorité des IDE donne un **document institutionnel** en main propre → le plus souvent lors de la sortie d'hospitalisation
- Certains donnent la carte implant de l'industriel → comment tracer ?
- Beaucoup d'ignorance concernant l'intérêt de la carte implant notamment chez les jeunes diplômés



Exemple de plan d'action pour le module PUI

Chapitre	Type d'action	Item	Action à mettre en place
Gouvernance	Actualisation du système documentaire	A.03	Validation par la direction de la qualité de la fiche de poste définissant les missions du RSMQ puis présentation à la CME
		A.11 G.03	Formaliser la demande de référencement d'un nouveau DM (fiche de demande, demande motivée du prescripteur, essais préalables dans les services)
Qualité / Gestion des Risques	Actualisation du système documentaire	B.02	Actualiser la procédure et les fiches techniques relatives au circuit des DMI et DMS
	Modification des pratiques de gestion des risques	B.01	Intégrer les risques liés au circuit des DMS et DMI dans le programme de gestion des risques
		B.06	Partager aux instances le bilan des déclarations des évènements indésirables liés au circuit des DMS et DMI au moins une fois par an
		B.08	Formaliser un suivi des actions correctives relatives aux évènements analysés au sein de l'établissement par le RSMQ
		B.09	Le RSMQ définit le programme des audits/évaluations concernant le circuit des DMS/DMI en lien avec l'ensemble des acteurs concernés
	Réalisation d'audits / EPP	B.10 B.11	Le RSMQ réalise des audits sur des échantillons de dossiers patients pour vérifier la complétude des informations de traçabilité dans le dossier médical des patients, au moins annuellement
Systèmes d'information	Modification du système informatique	C.10	L'IUD (si apposé par le fournisseur) doit être la clé d'entrée dans tous les systèmes d'information
		C.11	Le système informatique doit permettre de faire une requête par IUD d'un DMI posé pour rechercher un patient



Résultats audit croisée DMI CHU Amiens - Grille RESOMEDIT juillet 2023

ENSEMBLE DU CIRCUIT

Interopérabilité circuit global :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux plus avec les logiciels extérieurs intervenant dans le circuit des DMI 71%

Interopérabilité circuit hospitalier :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux à toutes les étapes du circuit 100%

A la PUI

Accès aux données produits via une base de données externe et interopérable OUI TOTALEMENT

Accès aux données marchés interopérabilité du logiciel de commande avec le logiciel de gestion des marchés NON

Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes 67%

Réceptions optimisées interopérabilité du logiciel de commande et de stock PUI OUI TOTALEMENT

Utilisation d'un lecteur automatique de code compatible avec le système IUD à la réception OUI

Enregistrement automatisé de la dispensation dans le logiciel de traçabilité interopérabilité avec le logiciel de stock NA

Sécurisation de la dispensation pour la traçabilité sanitaire - interopérabilité avec le logiciel de traçabilité sanitaire du service utilisateur NA

CONCLUSION FLUX INFORMATIQUE PUI

Logiciel commande - stock - logiciel traçabilité PUI - logiciel traçabilité bloc 100%

Au Bloc

Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes *traçabilité sanitaire et gestion de stock* 33%

Gestion du stock optimisée *- stock du bloc interopérabilité avec le stock PUI* NA

Optimisation du circuit des commandes à la PUI
 DMI En stock NA
 DMI dépôt permanent NA
 DMI dépôt temporaire NA

Optimisation traçabilité patient *- interopérabilité avec le DFI* OUI TOTALEMENT

Utilisation d'un lecteur automatique de code pour la traçabilité sanitaire 0%

Utilisation d'un lecteur automatique de code compatible avec le système IUD NA

Edition d'un document de remise de l'information au patient OUI TOTALEMENT

CONCLUSION FLUX INFORMATIQUE BLOC

gestion de stock-commandes-reception avec la PUI et traçabilité sanitaire avec le DFI 100%

Aux points de transition

Optimisation du flux financier - Facturation
 adéquation des prix marché NON
 interopérabilité logiciel/marchés / facturation OUI TOTALEMENT
 contrôle des quantités OUI TOTALEMENT
 interopérabilité logiciel commande / facturation

Optimisation du flux PMSI - FICHCOMP - RSF P
 Création FICHCOMP RSF P automatisé NON
 envoi au pmsi automatisé Export excel nécessaire

Optimisation du flux PMSI- DATEXP -DM IntraGHS
 Création FICHCOMP RSF P automatisé NON

CONCLUSION OPTIMISATION FLUX PMSI
 génération automatisée des fichiers FICHCOMP/RSF P - DATEXP 0%

Complétude des données de traçabilité patient transmises dans le DFI 0%
 Complétude des données de traçabilité patient transmises dans le DMI 0%

CONCLUSION FLUX EXTERNE DONNEES PATIENTS
 sortie automatisée des informations de traçabilité dans le DMI NON

Accessibilité des données informatiques

Conclusion requêtage de la traçabilité sanitaire OUI TOTALEMENT

Conclusion requêtage de la traçabilité financière OUI TOTALEMENT

Nos contraintes et freins actuels

- SI hétérogène :
 - l'IUD est à intégrer dans toute la chaîne pharmaceutique : de la réception au renouvellement de commande
 - Pour chaque logiciel, nécessaire d'avoir un lien avec le référentiel Phast CIO DM
- Lenteurs / inertie
 - Les fabricants ont mis du temps à intégrer l'IUD aux codes-barres
 - Difficultés d'implication au sein de la DSN car projet multi-secteurs, multi-logiciels, multi-services
 - Les comités de pilotage n'ont pas été maintenus dans le temps
 - Le sujet étant pluridisciplinaire, il est important qu'il soit porté par l'établissement (et non la PUI seule) voire un ensemble de CHU pour confronter les avancements
 - Latence des évolutions logicielles et le manque de lignes directrices claires
 - Interfaces et Outils de Traçabilité sont complexes à mettre en place



Nos contraintes et freins actuels

- Editeurs : A contrario du plan SEGUR Numérique (INS)
 - Pas de subvention ou de financement (comme le SEGUR) qui impulserait les fournisseurs à s'aligner sur la réglementation et intégrer l'IUD-ID
 - Pas de norme imposée pour l'intégration en structuré dans le DPI
 - Pour faire évoluer les outils en place
- Difficultés de lecture de certains codes-barres
 - Audit de conformité des CB à la réception et remontée des CB défectueux à l'éditeur
 - Mise en place très chronophage



Points en suspens

- Etude des tags RFID en parallèle pour l'avenir
 - Appairage / re-étiquetage obligatoire ?
 - Est-ce compatible avec l'arrêté SMQ DMI 2021 ?
- Attente des résultats de la phase pilote DGOS
 - Levier pour aider les ES à simplifier leur SI dédié au circuit
 - Amorce pour communication et travail entre les ES
- Attente de la publication du guide DGOS pour aider les DSN à rendre l'IUD interopérable entre les SI
- Enjeu des ressources mobilisables pour le projet - contraintes d'investissement, coûts cachés (SI, RH)



Merci de votre attention

