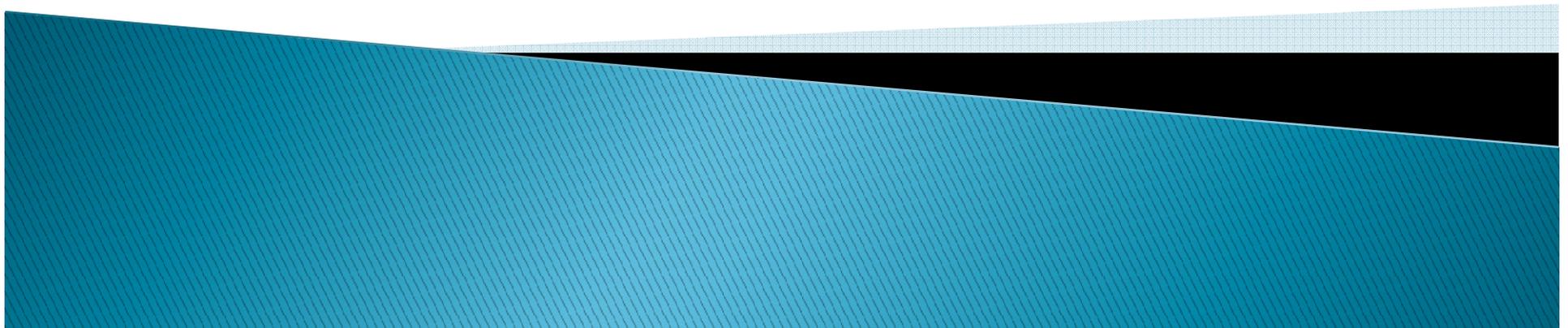


# TRAÇABILITÉ DES DMI

Florence Plaut-Frassetto  
CHICAS – Gap  
25/02/2016



# DMI?

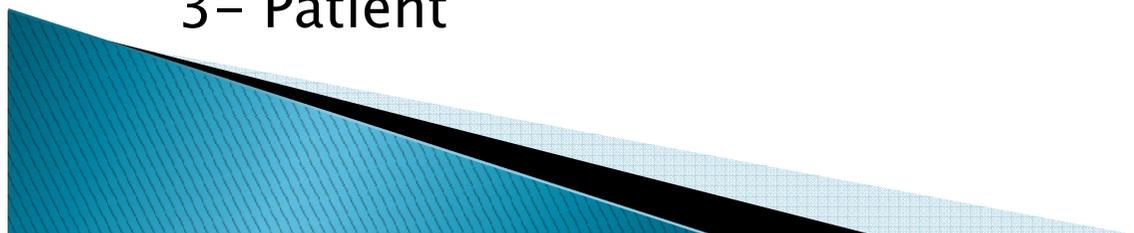
- ▶ Dispositifs Médicaux Implantables (>28 jours) :
  - Ortho : PTH, PIH, PTG, Prothèse d'épaule, cages...
  - Cardio : stimulateurs cardiaques + sondes
  - OPH : lentille intra oculaire,...
  - Gastro : prothèse biliaire, colique, duodénale, ...
  - Uro : prothèses testiculaires
  - Endoveineux : chambres implantables, Piccline
  - Visc : plaques de réfection de paroi ...
  - Gynéco : bandelettes pour incontinence, Essure® ...
  - ... (*sont exclus ligatures, sutures et ostéosynthèse*)

=Traçabilité obligatoire =

1 – Pharmacie

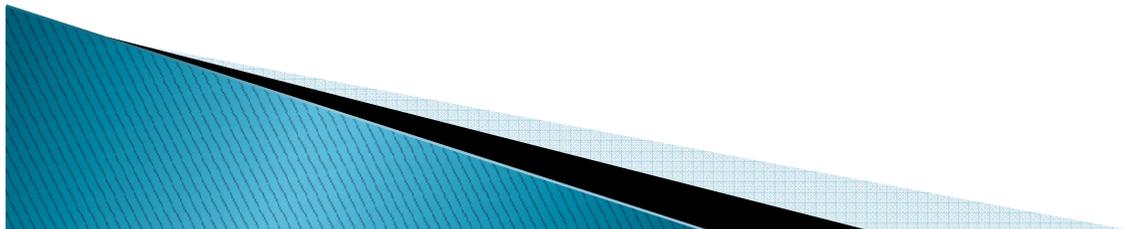
2 – Service

3 – Patient



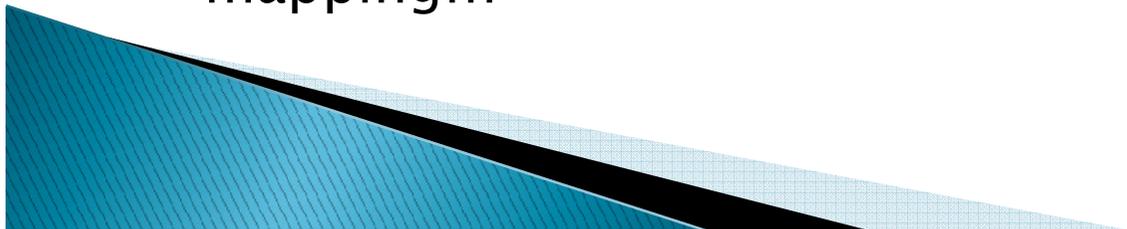
# Règlementation

- ▶ *Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 et arrêté du 26 janvier 2007* relatifs aux règles particulières de la Matériovigilance exercée sur certains DM
- ▶ *Instruction n°DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015* relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI



# Historique

- ▶ Obligation d'informatisation de la traçabilité des DMI / CBU
- ▶ Organisation... :
  - **2013** : épuration de la base de données dans magh2  
(2 comptes : DMI T2A et non T2A)  
1000 références supprimées  
250 références créées (anciennes références codées en XX)  
Formation CE « Création produit »
  - **1<sup>er</sup> semestre 2014** : mapping par Phast  
Mise en place Interface « Identité patient », période de test  
/ Préparation des flux Magh2-Pharma / Validation du mapping...



► ...Organisation :

◦ **2<sup>ème</sup> semestre 2014** :

- transfert de la base épurée dans Pharma
- Intégration du mapping Phast
- Période de test des interfaces

Flux « Fournisseur » et « Entêtes de marché » : Magh2 ⇌ Pharma

Flux « Données de marché » : Magh2 ⇌ Pharma

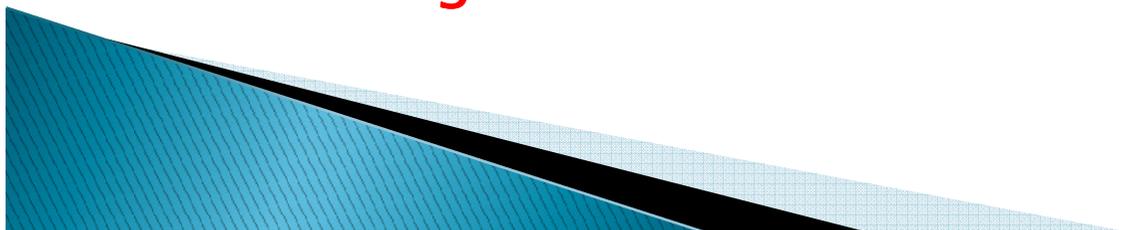
Flux « Pré-commande » : Pharma ⇌ Magh2

Flux « Réception de commandes » : Pharma ⇌ Magh2

Module « Import des produits » : Pharma ⇌ Magh2

- Formation CE « Saisie des dépôts »
- Saisie du dépôt au bloc opératoire :  
800 références enregistrées – 2 semaines

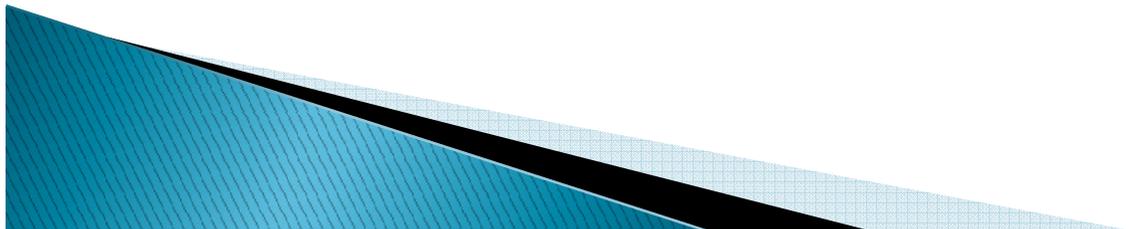
◦ **Démarrage au 1<sup>er</sup> décembre 2014**



# CIRCUIT

- ▶ Enregistrement des code-barres à la pharmacie (à la réception de la commande ou lors de la mise en dépôt)
- ▶ Au bloc : l'IBODE scanne l'étiquette patient (1 douchette / salle de bloc)

(  *l'étiquette doit être celle du séjour sinon rejet, par ex avec étiquette des CS d'anesthésie*)



# L'IBODE scanne les implants : étiquettes sur la boîte : 3 types

## ➤ *Etiquette JAUNE*



- 1 code-barre identifié par la pharmacie avec une gommette rouge (sur l'emballage)



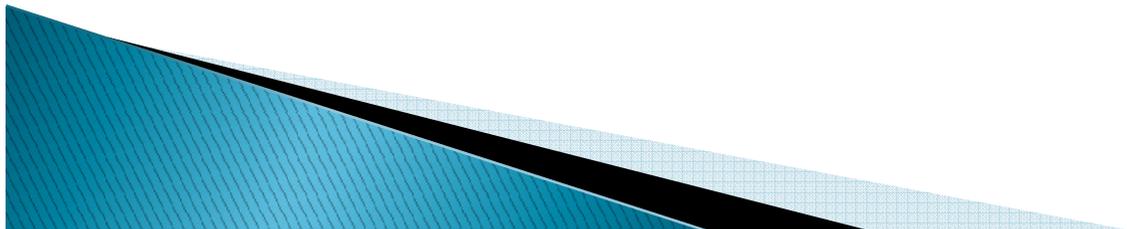
- *2 codes-barres identifiés par la pharmacie avec une gommette rouge (sur l'emballage)*

(  toujours en 1<sup>er</sup> le 1<sup>er</sup> CB qui contient la référence puis le 2<sup>nd</sup> qui contient le lot et la péremption)



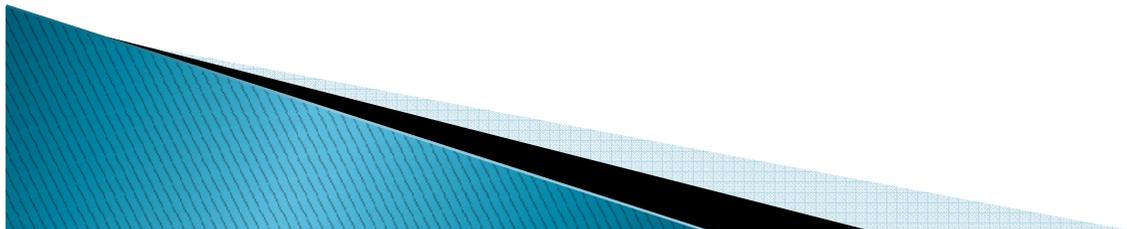
# CIRCUIT : 2 logiciels

- ▶ La saisie au bloc génère :
  - Une pré-commande qui sera validée par la pharmacie (*Pharma*)
  - Un dossier fichcomp pour les DMI T2A qui permettra le remboursement des ces DMI
  - La traçabilité Patient
- ▶ Commande envoyée au fournisseur (*Magh2*)
- ▶ Réception en scannant les CB (*Pharma*)
- ▶ Secrétariat des services imprime bon de pose au patient (via Crossway)



# Bilan à 1 an: Points positifs...

- ▶ Réglementaire
- ▶ Uniformisation de la méthode de travail
- ▶ Saisie en temps réel (gain de temps pour la commande)
- ▶ Connaissance du stock et dépôt au bloc avec gestion des périmés
- ▶ Classification Cladimed
- ▶ Génère fichcomp sans ressaisie manuelle (pour DMI T2A remboursés en sus du séjour, ≠ tous les DMI).



# ...Points négatifs

- ▶ Erreur d'étiquette patient (des CS d'anesthésie)
- ▶ Encore des récalcitrants... traçabilité papier
- ▶ Erreur de saisie (cupule avec n° de lot de la tige..., Essure® scanné 2 fois au lieu d'1 fois car « kit de 2 ») *1 erreur = 2h pour rectification*
- ▶ Oubli (inventaire en novembre 2015 : *52 DMI en « perdu de vu »; 1 stimulateur et 2 sondes?*  
*Inventaire = 7h de temps administratif + 11h de temps Pharmacien*)
- ▶ Ces erreurs se répercutent :
  - sur le fichcomp et donc sur le remboursement de l'établissement
  - Sur une traçabilité patient incomplète

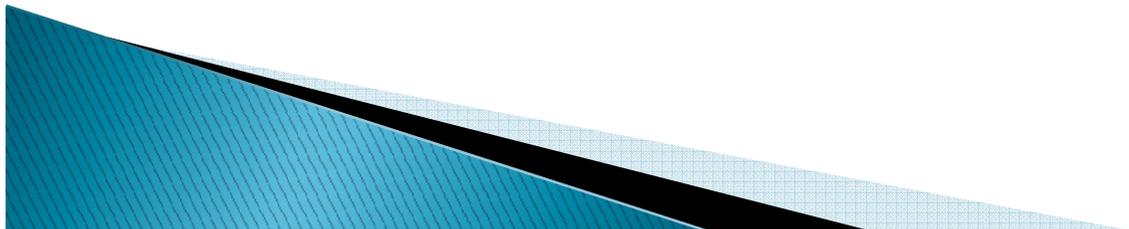


# EN CONCLUSION

- ▶ En 2015 :
    - 2 556 DMI T2A tracés / 1.123.577€ HT
    - 1 785 DMI non T2A tracés / 209.120€ HT
    - 1 549 commandes
  - ▶ Informatique ne veut pas dire parfait
    - Demandes d'évolution en cours du logiciel (statistiques CBU, indications via Phast, côté opéré...)
    - Problème des CB labo (changement, plusieurs types de CB sur et dans une même boîte...)
  - ▶ Encore des erreurs humaines
    - Améliorer la formation au bloc?
    - Faire des contrôles réguliers des poses : comparer programme opératoire et traçabilité des implants saisie?  
En lien avec le cadre du bloc, le DIM
- 

# Si c'était à refaire....

- ▶ Mettre tous les DMI en « dépôt-vente »?
- ▶ Prévoir un PC dédié en salle et non partagé avec l'IADE? Travaux en salle de bloc...
- ▶ Tout ré-étiqueter ? (chronophage et risque d'erreur avec ressaisie)
- ▶ Le faire à la place du Bloc....non ou avec du personnel supplémentaire....
- ▶ ...



Merci de votre attention

