



Reçu le :  
8 février 2017  
Accepté le :  
14 mai 2017

# Optimiser la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : démarche et support proposés par un centre hospitalier français

Optimizing the traceability of implantable medical devices: Approach and support submitted by a French hospital

C. Châteaueux<sup>a,\*</sup>, E. Cauchetier<sup>a</sup>, P. Paubel<sup>b,c</sup>, J.-M. Descoutures<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Service pharmacie, centre hospitalier Victor-Dupouy, 69, rue du Lieutenant-Colonel Prudhon, 95107 Argenteuil, France

<sup>b</sup> Inserm UMR S1145, faculté de pharmacie, institut droit et santé, université Paris Descartes, Sorbonne Paris cité, 4, avenue de l'Observatoire, 75006 Paris, France

<sup>c</sup> Évaluations pharmaceutiques et bon usage, Agence générale des équipements et des produits de santé, 7, rue du Fer-à-Moulin, 75005 Paris, France

Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**

[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

## Summary

**Introduction.** In a constantly evolving regulatory framework, this study conducted in a French hospital reports a methodology, support and the means deployed to assess and improve the traceability of implantable medical devices.

**Material and method.** A list of 20 assessment criteria was drawn up based on guidelines published by the French health authorities and regional good practice guidelines. An initial audit implementing the 20 criteria was made between January and May 2015 to prioritize points for improvement. During the following six months, corrective measures were taken, with a follow-up audit in January 2016.

**Results.** The initial audit identified 8 out of 20 criteria (40%) as being at a satisfactory level. Targeted corrective measures were then undertaken. The January 2016 audit found improvement in the process, with 13 criteria (65%) at a satisfactory level. Five of the 7 unsatisfactory criteria concerned computerization of the process.

**Conclusion.** The methodology and the solutions provided by our hospital could easily and quickly be used by other health

## Résumé

**Objectifs.** Dans un contexte d'évolution constante du cadre réglementaire, le travail mené au centre hospitalier d'Argenteuil propose une méthodologie, un support et les moyens mis en œuvre pour évaluer et améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

**Matériel et méthode.** Une liste de 20 critères d'évaluation a été élaborée à partir des recommandations publiées par la direction générale de l'offre de soins et des exigences du contrat de bon usage. Selon ces 20 critères, un premier état des lieux est dressé (de janvier à mai 2015) permettant de prioriser les axes d'amélioration. Les six mois suivants, des actions correctives ont été mises en place permettant un nouveau bilan en janvier 2016.

**Résultats.** Au terme du premier état des lieux, 8 (40 %) critères sur les 20 évalués sont caractérisés par un niveau satisfaisant. Suite à cela, différentes actions correctives ciblées ont été mises en place. Début 2016, l'amélioration est constatée : 13 (65 %) critères d'évaluation sont satisfaisants. Sur les 7 critères insatisfaisants, 5 concernent l'informatisation du circuit.

**Conclusion.** Cette méthodologie, ainsi que les solutions apportées par le centre hospitalier d'Argenteuil pourraient être facilement et

\* Auteur correspondant.

95, rue Didot, 75014 Paris, France.

e-mail : [constancechateauvieux@hotmail.fr](mailto:constancechateauvieux@hotmail.fr) (C. Châteaueux).

establishments seeking to upgrade implantable medical device traceability.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

**Keywords:** Assessment, Implantable medical devices, Audit, Computerization, Upgrade, Traceability

rapidement utilisées par d'autres établissements de santé désireux d'optimiser la traçabilité de leur dispositifs médicaux implantables.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Mots clés :** Bon usage, Dispositifs médicaux implantables, État des lieux, Informatisation, Optimisation, Traçabilité

## Introduction

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) est définie par voie réglementaire [1] et répond à plusieurs objectifs : sanitaire, financier, de bon usage et logistique. Elle s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la sécurisation du circuit du DMI et constitue un enjeu majeur pour les établissements de santé (ES) en termes de qualité des soins.

Suite à l'enquête nationale menée en juin 2014 [2,3], la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a publié l'instruction du 15 juin 2015 [4]. Cette dernière propose des recommandations générales et relatives au système d'information hospitalier (SIH) afin d'améliorer la traçabilité sanitaire des DMI. Au niveau régional, les agences régionales de santé (ARS) analysent annuellement le rapport d'étape établi pour l'évaluation des ES dans le cadre du contrat de bon usage (CBU).

En septembre 2012, la Commission européenne a publié deux textes de révision des directives européennes sur les dispositifs médicaux (DM). Ces révisions prendront la forme de deux nouveaux règlements applicables dans tous les pays de l'Union européenne. De nombreuses évolutions sont attendues, concernant tous les acteurs du circuit des DM : fabricants, organismes notifiés, distributeurs, ES et autorités compétentes ; notamment le renforcement de l'identifiant des DMI et de leur surveillance sur le marché.

Dans ce contexte régional, national et européen en constante évolution, les ES doivent s'adapter pour répondre aux exigences grandissantes des autorités de santé. L'objectif de ce travail est de proposer une méthodologie, un support de travail et les moyens mis en œuvre pour évaluer et améliorer la traçabilité des DMI stériles au sein d'un établissement de santé. Les résultats de ce travail mené au centre hospitalier d'Argenteuil (CHA) en 2015 permettent d'illustrer la méthodologie et de partager les solutions mises en œuvre.

## Matériel et méthode

### Présentation du centre hospitalier d'Argenteuil

L'hôpital Victor-Dupouy d'Argenteuil est un établissement de santé d'une capacité d'accueil de 803 lits et places

d'hospitalisation. En 2014, 11 800 interventions chirurgicales ont été réalisées. Le CHA compte plusieurs plateaux médico-techniques implantateurs de DMI : le bloc opératoire avec ses diverses spécialités chirurgicales (gynécologie, orthopédie, urologie, vasculaire, viscérale), la cardiologie interventionnelle, la rythmologie et la radiologie vasculaire et interventionnelle. En 2015, le CHA a commandé 6609 DMI et tracé 3480 d'entre eux. Cette différence s'explique en grande partie par l'activité d'ostéosynthèse, non soumise aux règles de traçabilité. Quelques échecs de pose ou implants stérilisés peuvent également expliquer une petite part de cette différence.

Au niveau informatique, deux logiciels sont utilisés pour la gestion des DMI :

- le logiciel de traçabilité Cristal-link® (version 1.3.3.18) édité par le centre hospitalier de Grenoble qui constitue le dossier patient informatisé ;
- le logiciel de gestion économique et financière Magh2® (version 16.01.01) du groupement d'intérêt public Midi Picardie informatique hospitalière. Au CHA, la traçabilité informatique des DMI n'est pas effectuée par les équipes soignantes au décours de l'intervention. En effet, une étape persiste sous format papier : les informations relatives à la pose sont transmises par courrier interne à la pharmacie à usage intérieur (PUI) où une préparatrice en pharmacie les saisit sur le logiciel de traçabilité. Cela peut conduire à un délai de deux jours (maximum) entre la pose et la saisie informatique. En fonction des différents types de gestion des DMI (achat, dépôt permanent ou dépôt temporaire), les modalités d'organisation de la traçabilité ne sont pas les mêmes (Fig. 1).

### Méthodologie

Afin de dresser l'état des lieux du circuit des DMI, une liste de vingt critères d'évaluation a été élaborée par l'équipe pharmaceutique du CHA sur la base des exigences :

- de la DGOS, à travers les « principaux » critères d'évaluation de l'enquête nationale de 2014 [2,3] qui se divisent en trois thématiques : le système documentaire, l'informatisation du circuit des DMI et les contrôles de la PUI ;
- de l'ARS, à travers les questions relatives aux DMI du CBU 2014 qui précisent les thématiques de bon usage global, de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7525016>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7525016>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)