



**HAL**  
open science

# Déploiement de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables par lecture optique des codes-barres : optimisation de la gestion et génération du document de pose au bloc opératoire du centre hospitalier de Verdun

Chloé Claussner-Simonis

## ► To cite this version:

Chloé Claussner-Simonis. Déploiement de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables par lecture optique des codes-barres : optimisation de la gestion et génération du document de pose au bloc opératoire du centre hospitalier de Verdun. Sciences pharmaceutiques. 2022. hal-04042649

**HAL Id: hal-04042649**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04042649>**

Submitted on 23 Mar 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



**UNIVERSITÉ  
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES  
UNIVERSITAIRES**

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact bibliothèque : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)  
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE  
2022

---

FACULTE DE PHARMACIE

**MEMOIRE**  
**du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES**  
**de PHARMACIE HOSPITALIERE**

Soutenu devant le Jury Interrégional

Le 20 septembre 2022

par **Chloé Claussner-Simonis**  
née le 01/04/1987

Conformément aux dispositions de l'arrêté  
du 4 octobre 1988 tient lieu de

**THESE**  
**pour le DIPLOME D'ETAT**  
**de DOCTEUR en PHARMACIE**

---

**Déploiement de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables par lecture optique  
des codes-barres : optimisation de la gestion et génération du document de pose au bloc  
opératoire du centre hospitalier de Verdun**

---

Membres du Jury

Président : Dr Stéphane GIBAUD,

Directeur : Dr Stéphanie TROBRILLANT,

Juges : Pr Pascal PAUBEL

Dr Julien JACQUEMOIRE,

MCU-PH en Pharmacie clinique, Faculté de Pharmacie,  
Université de Lorraine et CH de Neufchâteau

Pharmacien, PH, CH de Verdun-Saint Mihiel

Pharmacien, PU-PH, Université Paris Cité

Pharmacien, PH, CH de Briey

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE  
FACULTÉ DE PHARMACIE  
Année universitaire 2021-2022**

**DOYEN**

Raphaël DUVAL

**Vice-Doyen**

Julien PERRIN

**Directrice des études**

Marie SOCHA

**Conseil de la Pédagogie**

Président, Luc FERRARI

Vice-Présidente - vacant

**Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier**

Présidente, Béatrice DEMORE

**Commission Prospective Facultaire**

Président, Igor CLAROT

Vice-Président, Raphaël DUVAL

**Commission de la Recherche**

Présidente, Caroline GAUCHER

**Chargés de Mission**

**Communication**

**Innovation pédagogique**

**Référente ADE**

**Référente dotation sur projet (DSP)**

**Référent vie associative**

Aline BONTEMPS  
Alexandrine LAMBERT  
Virginie PICHON  
Marie-Paule SAUDER  
Arnaud PALLOTTA

**Responsabilités**

**Filière Officine**

**Filière Industrie**

**Filière Hôpital**

**Pharma Plus ENSIC**

**Pharma Plus ENSAIA**

**Pharma Plus ENSGSI**

**Cellule de Formation Continue et Individuelle**

**Commission d'agrément des maîtres de stage**

**ERASMUS**

Caroline PERRIN-SARRADO  
Julien GRAVOULET  
Isabelle LARTAUD,  
Jean-Bernard REGNOUF de  
VAINS  
Béatrice DEMORE  
Marie SOCHA  
Jean-Bernard REGNOUF de  
VAINS  
Xavier BELLANGER  
Igor CLAROT  
Luc FERRARI  
François DUPUIS  
Mihayl VARBANOV

**DOYENS HONORAIRES**

Chantal FINANCE  
Francine PAULUS  
Claude VIGNERON

**PROFESSEURS EMERITES**

Pierre LEROY  
Philippe MAINCENT  
Claude VIGNERON

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Jean-Claude BLOCK  
Pierre DIXNEUF  
Chantal FINANCE  
Marie-Madeleine GALTEAU  
Thérèse GIRARD

**MAITRES DE CONFERENCES  
HONORAIRES**

Monique ALBERT  
Marianne BEAUD  
François BONNEAUX  
Gérald CATAU  
Jean-Claude CHEVIN

Pierre LABRUDE  
Vincent LOPPINET  
Patricik MENU  
Alain NICOLAS  
Janine SCHWARTZBROD  
Louis SCHWARTZBROD

**ASSISTANTS HONORAIRES**

Marie-Catherine BERTHE  
Annie PAVIS

Jocelyne COLLOMB  
Bernard DANGIEN  
Dominique DECOLIN  
Marie-Claude FUZELLIER  
Françoise HINZELIN  
Marie-Hélène LIVERTOUX  
Bernard MIGNOT  
Blandine MOREAU  
Dominique NOTTER  
Francine PAULUS  
Christine PERDICAKIS  
Marie-France POCHON  
Anne ROVEL  
Gabriel TROCKLE  
Maria WELLMAN-ROUSSEAU  
Colette ZINUTTI

**ENSEIGNANTS**

Section  
CNU \*

Discipline d'enseignement

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie, Biologie cellulaire
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

**MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Caroline LAROYE	82	Biothérapie
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Loïc REPPEL	82	Biothérapie

Marie SOCHA

81 Pharmacie clinique,  
thérapeutique et biotechnique

### **MAITRES DE CONFÉRENCES**

Xavier BELLANGER <sup>H</sup>

87 Parasitologie, Mycologie  
médicale

Emmanuelle BENOIT <sup>H</sup>

86 Communication et Santé

Isabelle BERTRAND <sup>H</sup>

87 Microbiologie

Michel BOISBRUN <sup>H</sup>

86 Chimie thérapeutique

Cédric BOURA <sup>H</sup>

86 Physiologie

Sandrine CAPIZZI

87 Parasitologie

Antoine CAROF

85 Informatique

Frédérique CHANGEY

87 Microbiologie

Sébastien DADE

85 Bio-informatique

Natacha DREUMONT <sup>H</sup>

87 Biochimie générale, Biochimie  
clinique

Florence DUMARCAY <sup>H</sup>

86 Chimie thérapeutique

François DUPUIS <sup>H</sup>

86 Pharmacologie

Reine EL OMAR

86 Physiologie

Adil FAIZ

85 Biophysique, Acoustique

Anthony GANDIN

87 Mycologie, Botanique

Caroline GAUCHER <sup>H</sup>

86 Chimie physique,  
Pharmacologie

Stéphane GIBAUD <sup>H</sup>

86 Pharmacie clinique

Jérémy GOUYON

85 Chimie analytique

Thierry HUMBERT

86 Chimie organique

Olivier JOUBERT <sup>H</sup>

86 Toxicologie, Sécurité sanitaire

### **ENSEIGNANTS (suite)**

Section

CNU \*

Discipline d'enseignement

Alexandrine LAMBERT

85 Informatique, Biostatistiques

Julie LEONHARD <sup>H</sup>

86/01 Droit en Santé

Balbine MAILLOU

85 Biophysique, Acoustique,  
Audioprothèse

Christophe MERLIN <sup>H</sup>

87 Microbiologie  
environnementale

Maxime MOURER <sup>H</sup>

86 Chimie organique

Coumba NDIAYE

86 Epidémiologie et Santé  
publique

Arnaud PALLOTTA

85 Bioanalyse du médicament

Marianne PARENT

85 Pharmacie galénique

Caroline PERRIN-SARRADO

86 Pharmacologie

Virginie PICHON

85 Biophysique

Sophie PINEL <sup>H</sup>

85 Informatique en Santé (e-  
santé)

Marie-Paule SAUDER

87 Mycologie, Botanique

Guillaume SAUTREY

85 Chimie analytique

Rosella SPINA

86 Pharmacognosie

Sabrina TOUCHET

86 Pharmacochimie

Mihayl VARBANOV

87 Immuno-Virologie

Marie-Noëlle VAULTIER <sup>H</sup>

87 Mycologie, Botanique

Emilie VELOT <sup>H</sup>

86 Physiologie-Physiopathologie  
humaines

Mohamed ZAIYOU <sup>H</sup>

87 Biochimie et Biologie  
moléculaire

### **PROFESSEUR ASSOCIE**

Julien GRAVOULET

86 Pharmacie clinique

**MAITRE DE CONFÉRENCE ASSOCIE**

Pauline GILSON

82 *Biologie cellulaire oncologique*

**PROFESSEUR AGREGÉ**

Christophe COCHAUD

11 *Anglais*

<sup>H</sup> *Maître de conférences titulaire HDR*

\* *Disciplines du Conseil National des Universités :*

*80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé*

*81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé*

*82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques*

*85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé*

*86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé*

*87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques*

*11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes*

## **SERMENT DE GALIEN**

**En** présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

**D'**honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances

**D'**exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

**De** ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité

**En** aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

**De** ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession

**De** faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens

**De** coopérer avec les autres professionnels de santé

**Que** les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

**Que** je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Version validée par la conférence des Doyens de facultés de Pharmacie le 7 février 2018

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE  
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX  
OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES  
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES  
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

# Remerciements

A Monsieur le Docteur Stéphane GIBAUD qui nous a fait l'honneur de présider notre jury de thèse, nos remerciements les plus respectueux.

A Madame le Docteur Stéphanie TROBRILLANT, qui nous a encadré dans la réalisation de ce travail, qui nous a apporté sa confiance dans le travail quotidien ainsi son expérience dans le dispositif médical, notre profonde reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Julien JACQUEMOIRE, qui nous fait l'honneur de juger notre travail, qui nous a transmis son savoir durant nos études pharmaceutiques, ainsi que pour tous ses encouragements et ses précieux conseils, nos remerciements respectueux.

A Monsieur le Professeur Pascal PAUBEL, qui nous fait l'honneur de juger notre travail, merci pour l'aide et l'intérêt que vous avez portez à notre travail, nos remerciements respectueux.

A toute l'équipe du CH de Briey :

Merci pour votre accueil, vos enseignements, l'apport de votre expérience et votre soutien tous au long de mon internat. Vous m'avez poussé à toujours aller plus loin, et j'ai vécu de grands moments personnels et professionnels à vos côtés que je n'oublierai jamais.

A toute l'équipe du CH de Verdun :

Merci pour ces 2 années passées à vos côtés, pour m'avoir si bien intégrée, de m'avoir fait autant confiance, et permise de participer à tous vos projets. L'expérience de la « Covid 19 » avec vous aura été particulièrement marquante, enrichissante et inoubliable.

A mes collègues, anciens et actuels, préparateurs, externes, internes et pharmaciens, pour les échanges enrichissants, les moments de convivialité au travail et les encouragements.

A mon père

Mon si cher papoupasapoux, ici la pharmacie sans eaux (je crois que je ne la comprendrai jamais celle-là...) Merci pour ton soutien indéfectible durant toutes ces années, certes un peu plus longues que la normale. Merci pour ton réconfort quand tout ne réussissait pas. Merci pour ces échanges sur le milieu de la santé et le milieu hospitalier autour d'un bon couscous ! C'est toi et maman qui m'avait donné envie d'exercer mon métier à l'hôpital. Ton épicière préférée, je t'aime.

A ma mère,

Quatre ans aujourd'hui... La vie n'est pas juste, tu me l'as souvent dit. J'ai parfois l'impression que ce concours m'a coûté vraiment très cher... Mais je suis tellement heureuse que tu es eu le temps d'en connaître les résultats. On a souvent rigolé en pensant au jour où tu pourrais enfin relire et corriger ma thèse : cette thèse. Ce sera pour dans une autre vie. En attendant merci pour tout, pour ton soutien durant toutes ces années, toutes ces choses que tu/vous m'avait offertes et permis de découvrir, sans jamais rien me demander en retour. Je t'aimerai toujours.

A mon frère,

Mon très cher piti frère, on ne se voit et on ne se parle pas tous les jours, mais cela ne m'empêche pas de penser à toi bien souvent, toi qui as connu brièvement ce monde de la pharmacie. Je pense sincèrement que tu as fait le bon choix pour toi. Je t'aime, et comme on dit chez toi : bons vents !

A mes beaux-parents,

Merci pour votre accueil chaleureux au sein de la famille, je m'y suis tout de suite et toujours sentie à mon aise. Merci pour votre soutien toutes ces années et d'être toujours présents à nos côtés. Je vous aime et vous embrasse.

A mes grands-parents

Une tendre pensée pour vous, vous qui m'avez toujours soutenue quoique je fasse. Je vous aime et vous embrasse.

A toi Yann,

Je n'ai malheureusement pas la place de te dédier toutes les pages que tu voulais, mais quelque part cela m'arrange, je suis bien moins à l'aise que toi avec les mots. Cela n'enlève en rien tout l'amour et les remerciements que j'ai pour toi, toi qui m'accompagnes depuis ces 15 dernières années, toi qui m'as toujours soutenu, encouragé et motivé... Ça y est cette page va enfin se tourner, mais nous en avons encore tellement à poursuivre et à écrire ! Vivement la prochaine chasse aux miroirs ! Je t'aime.

A nos enfants chéris, Eléanor et Gauthier

Mes petits chatons, vous êtes encore trop petits pour vous rappeler de ce moment, mais moi je n'oublierai jamais que vous avez fait partie intégrante de mon internat. Chacun à votre tour, encore dans mon ventre, vous êtes venus passer avec moi mes derniers examens de fac et de DU, vous m'avez accompagnée dans mes journées de travail et de révisions, mes astreintes et gardes... C'est une sacrée aventure de vivre tout ça avec vous, mais encore plus un vrai bonheur de vous avoir à nos côtés et de vous voir grandir tous les jours. J'ai hâte de voir les belles personnes que vous deviendrez, et qui sait peut-être un jour d'assister à vos thèses... Je vous aime à l'infini.

A Joëlle et Michel, Chantale et Alain, Sabine et Hugues,  
Merci d'avoir et d'être toujours là pour nous quoi qu'il arrive.

A Thomas, Julie et Robin, Emmanuelle, Vincent, Georges et Arthur, Marine, Laurent et Charlotte,  
Ma famille ; puissent tous nos enfants connaître les mêmes bonheurs que nous avons partagés ensemble.

A Mathilde,

Toi à qui je peux tout partager depuis toujours, et encore plus ces dernières années. Toi qui m'as fait l'immense bonheur d'être la marraine de ton petit Gustave. Merci infiniment pour tout. Hâte de voir ce que l'avenir nous réserve encore. Je t'aime très fort. Une belle pensée également à Romuald (qui en ce moment même est sûrement également penché sur sa thèse) et au petit Alphonse.

A Marie-Bénédicte,

Ma petite sœur de cœur, j'ai suivi ton conseil pour la rédaction de cette thèse, mille mercis. Je suis tellement fière de toi, et quand même un peu contente de finir « avant » toi. Je t'aime très fort.

A Alissa,

Ma super binôme, merci pour tous ces moments passés ensemble et ton soutien. Te rencontrer m'a aidé à mieux appréhender la reprise de mes études. Que ta bonne humeur et ton sourire indéfectible restent présents dans ma vie.

A Mélanie et Valentine,

Merci pour votre aide et soutien précieux durant ces longues heures de révisions. Je n'y serai pas arrivée sans vous !

A toute ma famille et mes amis

Merci profondément

# TABLE DES MATIERES

<i>Liste de abréviations</i> .....	4
<i>Liste des figures</i> .....	6
<i>Liste des tableaux</i> .....	7
<i>Introduction</i> .....	8
<i>Première partie : Principes généraux</i> .....	10
<b>1 Les dispositifs médicaux</b> .....	10
1.1 Définitions .....	10
1.2 Les dispositifs médicaux implantables .....	11
1.3 Cycle de vie d'un dispositif médical implantable .....	12
1.4 Mode de gestion des dispositifs médicaux implantables .....	15
1.4.1 Achats .....	15
1.4.2 Dépôt-vente.....	16
<b>2 La surveillance du marché</b> .....	17
2.1 Les institutions et leur rôle.....	17
2.2 La réglementation particulière des dispositifs médicaux implantables et leur traçabilité .....	18
<b>3 La traçabilité des dispositifs médicaux implantables</b> .....	19
3.1 Les enjeux de la traçabilité.....	19
3.2 Responsabilités et éléments de traçabilité .....	20
3.3 Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) .....	22
<b>4 L'identification informatisée des dispositifs médicaux implantables</b> .....	23
4.1 Généralités sur les codifications .....	23
4.1.1 Le système GS1 .....	24
4.1.2 Le système HIBC .....	25
4.1.3 Les codes-barres .....	26
4.2 Le système de l'identification unique des dispositifs médicaux.....	27
4.2.1 Principe .....	27

4.2.2	Objectifs et structure .....	28
4.2.3	Support .....	29
4.2.4	Réglementation et calendrier .....	30
<b>4.3</b>	<b>Lecture des codes-barres à l'hôpital .....</b>	<b>31</b>
<b>4.4</b>	<b>Les référentiels .....</b>	<b>33</b>
4.4.1	CLADIMED .....	33
4.4.2	EUDAMED .....	34
4.4.3	CIO dm.....	35

**Deuxième partie : Mise en œuvre au centre hospitalier de Verdun Saint-Mihiel**  
**37**

<b>1.</b>	<b>État des lieux .....</b>	<b>37</b>
1.1.	Gestion dans les établissements de santé français .....	37
1.2.	Gestion au centre hospitalier de Verdun .....	39
1.2.1.	Données d'activité sur le centre hospitalier de Verdun Saint-Mihiel .....	39
1.2.2.	Organisation du circuit des dispositifs médicaux implantables au centre hospitalier de Verdun ST-Mihiel avant déploiement de la lecture optique des codes-barres .....	40
1.2.3.	Etat des lieux .....	44
<b>2.</b>	<b>Déploiement du projet .....</b>	<b>49</b>
2.1.	Périmètre de l'étude .....	49
2.2.	Objectifs .....	49
2.3.	Matériel et méthode .....	50
2.4.	Résultats .....	52
2.4.1.	Analyse des références et de l'étiquetage des dispositifs médicaux implantables .....	52
2.4.2.	Paramétrage de PHARMA.....	56
2.4.3.	Mise à jour de la base de données dans PHARMA.....	59
2.4.4.	Paramétrage des lecteurs optiques .....	61
2.4.5.	Traçabilité des dispositifs médicaux implantables par lecteur optique à la pharmacie .....	65
2.4.6.	Déploiement de la traçabilité au bloc opératoire.....	68
2.5.	Discussion .....	73
2.5.1.	Analyse des références et de l'étiquetage de nos dispositifs médicaux implantables .....	73
2.5.2.	Paramétrage du logiciel PHARMA.....	74
2.5.3.	Mise à jour de la base de données PHARMA.....	74
2.5.4.	Le paramétrage des lecteurs optiques.....	75
2.5.5.	La traçabilité des dispositifs médicaux implantables par lecture optique à la pharmacie.....	75
2.5.6.	Déploiement de la traçabilité par lecture optique au bloc opératoire .....	76
2.5.7.	Management de la qualité.....	77

<b>Conclusion .....</b>	<b>78</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>81</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>85</b>
<b>Annexe 1 : Fiche technique des lecteurs optiques .....</b>	<b>85</b>
<b>Annexe 2 : Procédure de création de codes-barres dans PHARMA .....</b>	<b>86</b>
<b>Annexe 3 : Procédure de réception des livraisons par lecture optique.....</b>	<b>92</b>
<b>Annexe 4 : Procédure réception en dépôt vente par lecture optique.....</b>	<b>96</b>
<b>Annexe 5 : Procédure de traçabilité par lecture optique .....</b>	<b>98</b>

# Liste de abréviations

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
ANAP : Agence nationale d'appui pour la performance  
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
ARS : Agence régionale de santé  
CAQES : Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins  
CB : Code-barre  
CE : Conformité européenne  
CH : Centre hospitalier  
CIO dm : Codification interopérable des dispositifs médicaux  
CLADIMED : Classification des dispositifs médicaux  
CREX : Comité de retour d'expérience  
CSP : Code de la santé publique  
DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes  
DGOS : Direction générale de l'offre de soins  
DM : Dispositifs médicaux  
DMI : Dispositifs médicaux implantables  
DMS : Dispositif médical stérile  
DPI : Dossier patient informatisé  
EAN : European Article Numbering Association  
EHIBCC : European Health Industry Business Communications Council  
EUDAMED : European Database on Medical Devices  
FDA : Food and Drug Administration  
GHS : Groupe homogène de séjour  
GHT : Groupement hospitalier de territoire  
GS1 : Global Standard 1  
GTIN : Global Trade Identification Number  
HAS : Haute autorité de santé  
HIBC : Health Industry Bar Code  
HIBCC : Health Industry Business Communications Council  
IBODE : Infirmier de bloc opératoire diplômé d'état

IUD : Identifiant unique des dispositifs médicaux  
LPPR : Liste des produits et prestations remboursables  
MCO : Médecine chirurgie et obstétrique  
PPH : Préparateur en pharmacie hospitalière  
PTG : Prothèse totale de genou  
PTH : Prothèse totale de hanche  
PUI : Pharmacie à usage intérieur  
UDI : Unique Device Identification  
UDI-DI : UDI Device Identifier  
UDI-PI : UDI Production Identifier  
UDID : UDI Database  
UPC : Universal Product Code  
UPN : Universal Product Number  
T2A : Tarification à l'activité

# Liste des figures

Figure 1 : Circuit d'un DM/DMI au sein d'un établissement de santé(9).....	14
Figure 2 : Frise temporelle présentant les différents textes concernant la traçabilité des DMI (12) .....	18
Figure 3 : Données de traçabilité (13).....	21
Figure 4 : Exemple de balises et de données du standard GS1 (29) .....	24
Figure 5 : Exemple de balises et de données du standard HIBC(29).....	25
Figure 6 : Ex de CB scindé à standard HIBC d'un DMI, avec UPN, date de péremption et numéro de lot(29) .....	26
Figure 7 : Exemple de code GS1 d'un DMI, avec GTIN, date de péremption et numéro de lot (29) .....	26
Figure 8 : Exemple de codes-barres à 2 dimensions (33) .....	27
Figure 9 : exemple de références identiques pour des DM différents(29).....	28
Figure 10 : Les différents parties qui constituent un code IUD (29).....	29
Figure 11 : exemple de CB utilisé pour l'IUD (29).....	29
Figure 12 : Les différents acteurs concernés (29) .....	30
Figure 13 : Délai de mise en œuvre par les fabricants (29).....	31
Figure 14 : transfert de données depuis le système informatique du fabricant jusqu'à celui de l'ES (29).....	32
Figure 15 : Exemple d'enregistrement de l'IUD à partir d'un GTIN (29) .....	33
Figure 16 : Circuit actuel de traçabilité des DMI au CH de Verdun.....	43
Figure 17 : Résultats du circuit des DMI à la PUI .....	46
Figure 18 : résultats du circuit des DMI au bloc opératoire.....	47
Figure 19 : Frise temporelle des différentes étapes du projet .....	51
Figure 20 : Nombre de dispositifs médicaux implantables référencés par type de chirurgie ..	53
Figure 21 : Pourcentage de références de DMI dont le code-barre est exploitable au CH de Verdun Saint-Mihiel.....	54
Figure 22 : Présence des codes-barres sur le conditionnement primaire et secondaire .....	55
Figure 23 : copie d'écran du module de reconnaissance de codes-barres du logiciel PHARMA .....	58
Figure 24 : Copie d'écran d'un code barre enregistré dans l'onglet fournisseur de la fiche produit d'un DMI.....	59
Figure 25 : Répartition des erreurs de données saisies.....	60
Figure 26 : paramétrage du lecteur optique pour l'appairage avec la clé USB fournie par le fabricant .....	61
Figure 27 : exemple de code-barre d'une chambre implantable.....	62
Figure 28 : procédure de paramétrage du logiciel de lecteur optique pour l'apprentissage de toutes les balises .....	63
Figure 29 : Réception de commande de DMI par lecture optique. ....	65
Figure 30 : Réception de DMI en dépôt-vente par lecture optique .....	66
Figure 31 : Code barre d'une étiquette patient.....	67
Figure 32 : Fenêtre de saisie des données lors de la traçabilité d'un DMI.....	67
Figure 33 : Document de pose d'un DMI .....	69
Figure 34 : Mode opératoire de la pose des DMI à la sortie du patient au BO .....	70
Figure 35 : Nouveau circuit des DMI au CH de Verdun ST-Mihiel.....	72

# Liste des tableaux

Tableau I : Classification des dispositifs médicaux.....	11
Tableau II : Liste des fournisseurs référencés par type de chirurgie .....	52
Tableau III : Paramètres PHARMA modifiés pour l'activation de la gestion des codes-barres.....	57
Tableau IV : Données extraites après lecture d'un CB avant paramétrage du lecteur optique .....	63
Tableau V : Données extraites après lecture d'un CB après paramétrage du lecteur optique .....	64

# Introduction

Les dispositifs médicaux implantables (DMI) appartiennent à un circuit particulièrement réglementé. Ce circuit fait intervenir un grand nombre d'acteurs, depuis leur fabrication, jusqu'à leur pose à un patient. C'est pourquoi la traçabilité de ces dispositifs correspond à un point critique de ce circuit, et doit répondre à une législation stricte et évolutive, en fonction des avancées médicales et de la réalité de la pratique quotidienne. En effet, chaque acteur doit pouvoir à tout moment donner la localisation et les informations de traçabilité correspondantes d'un DMI donné. En particulier, après la pose d'un DMI à un patient, chaque établissement de santé doit être en mesure de générer un document de traçabilité comprenant toutes les données obligatoires, et de le remettre au patient dans ses documents de sortie en plus de le faire figurer dans son système de dossier patient informatisé (DPI).

De plus les pratiques, tout comme les outils technologiques d'aide à la traçabilité ont beaucoup évolué. Est notée en particulier l'arrivée de l'identifiant unique de dispositif médical (IUD) avec le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, dont l'obligation d'apposition de l'IUD sur les DM marqués CE est entrée en vigueur le 26 mai 2021. L'enregistrement de l'IUD est obligatoire dans le système informatique hospitalier, mais son utilisation dans la traçabilité à proprement parler des DMI n'est à ce jour pas obligatoire dans la pratique courante. Son utilisation constitue cependant une aide précieuse en termes de gain de temps et surtout de sécurisation du circuit des DMI.

Ce cadre juridique, ces avancées technologiques et l'analyse des pratiques au sein du centre hospitalier de Verdun Saint-Mihiel nous conduisent à l'objectif principal de ce travail, qui consiste à optimiser la gestion du circuit des DMI et la génération du document de pose qui en découle grâce au déploiement de lecteurs optiques dans notre établissement de santé (ES).

La mise en œuvre de ce projet nécessite dans une première partie un rappel des principes généraux encadrant le circuit des DMI et leur codification. Puis dans un second temps, après un état des lieux général des pratiques concernant l'utilisation

des DMI dans les ES français, nous détaillons les modifications et la nouvelle mise en place de la gestion de ce circuit au CH de Verdun Saint-Mihiel.

# Première partie : Principes généraux

## 1 Les dispositifs médicaux

### 1.1 Définitions

Les dispositifs médicaux sont des produits mis à disposition par des fabricants, qui sont destinés à des fins d'investigation, de prévention, de diagnostic, de contrôle ou encore de traitement. Le droit français à travers l'article L5211-1 du code de santé publique (CSP) (1) les définit comme étant : « 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 à des fins médicales 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 ». C'est en effet leur mode d'action qui les distingue des médicaments. L'ancienne directive 93/42/CEE du 01 juin 1993, puis le règlement (UE) 2017/745 du 05 avril 2017 applicable le 26 mai 2021, tous deux directives ou règlements européennes, donnent une définition des dispositifs médicaux sensiblement similaire.

Le fabricant a libre choix de revendiquer la finalité médicale dont relève le DM qu'il souhaite mettre sur le marché. Cela implique que lui revient le choix de définir la classe dont il fera partie. Il doit pour cela s'appuyer sur les règles de classification définies par les directives ou règlements européens.

Les DM sont répertoriés selon les 4 classes suivantes (2) (tableau I) :

*Tableau I : Classification des dispositifs médicaux*

<b>Classes</b>	<b>Niveau de risque</b>	<b>Type de dispositif</b>
Classe I	Faible degré de risque	Béquilles, fauteuils roulants, lunettes correctrices...
Classe IIa	Degré moyen de risque	Lentilles de contact, aides auditives, couronnes dentaires, appareil d'échographie ...
Classe IIb	Potentiel élevé de risque	Préservatifs, les produits de désinfection des lentilles
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	Implants mammaires, stents, prothèses de hanche...

Chaque classe définit un niveau de contraintes auquel le DM doit répondre pour être conforme aux exigences réglementaires et ainsi être mis sur le marché.

Par ailleurs trois niveaux de durée d'utilisation des DM sont établis :

- utilisation inférieure à une heure ;
- utilisation à court terme entre 1heure et 30 jours ;
- utilisation à long terme, supérieure à 30 jours.

Le niveau de risque est corrélé à la durée d'utilisation. En fonction de la classe à laquelle appartient le DM, et de sa durée d'utilisation, on parle de dispositifs médicaux implantables (3).

## 1.2 Les dispositifs médicaux implantables

L'article L5211-1 du CSP donne une définition des DMI (1) : « Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel [...] sont des DMI».

La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 européenne applicable en France, décrit les DMI comme : « Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain,

ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours» (4).

Cette directive introduit en particulier la notion de durée d'implantation avec la mention d'une « période d'au moins 30 jours ». Plus le contact avec le dispositif dure dans le temps, plus le potentiel de risque s'élève, ce qui va classer les DMI dans les classes IIB, et III.

La directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 définit une classe de DMI particulière, les dispositifs médicaux implantables actifs comme « tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention» (5).

Le règlement (UE) 2017/745 du 05 avril 2017 abroge et remplace ces directives, mais ne modifie pas ces définitions. Il apporte des précisions et des compléments, en précisant le rôle et la classification de certains produits, comme les produits destinés à la désinfection ou à la stérilisation (2). Pour être considéré comme un DMI, un dispositif nouveau doit s'affranchir de différentes étapes et contrôles avant d'être considéré comme tel.

### 1.3 Cycle de vie d'un dispositif médical implantable

Plusieurs grandes étapes composent le cycle de vie d'un DMI.

En premier lieu, est concernée l'étape du développement clinique d'un DMI. Son objectif est de fournir des données de performances, de sécurité et de bénéfice suffisantes à travers des évaluations cliniques afin de monter un dossier technique en vue de l'obtention du marquage CE, deuxième étape de ce cycle. Les DMI exigent des investigations plus poussées que les DM standards. Par ailleurs, les DMI n'étant pas soumis au régime d'autorisation de mise sur le marché comme les médicaments, ils doivent obtenir ce marquage CE pour être commercialisés (2). Il est à souligner que les évaluations et contrôles étaient peu exigeants sous les anciennes directives

90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993, mais l'arrivée du règlement (UE) 2017/745 du 05 avril 2017 les a renforcés, et a rendu l'obtention du marquage CE plus contraignante (3).

La prochaine étape consiste alors à entamer les démarches de modalité de prise en charge financière. En effet, pour être pris en charge par la collectivité, le DMI doit être inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (6). La demande d'inscription sur cette liste est faite par le fabricant, auprès du ministère de la santé et de la prévention (7). Il en découle ainsi le mode de remboursement du DMI.

Un DMI n'est disponible qu'au sein d'un ES, et non en ville. Son parcours au sein des ES constitue la dernière étape de son cycle. En effet, dans un premier temps il doit être référencé au sein de la structure, conformément à l'article R.6111-10 du CSP (8) en collaboration avec la commission médicale d'établissement (CME) et en fonction des besoins thérapeutiques de l'établissement. La pharmacie à usage intérieur (PUI) doit être alors en mesure de les acquérir auprès des fournisseurs concernés, et de les mettre à disposition des utilisateurs en suivant les procédures de dispensation établies par l'ES. Les chirurgiens et infirmiers de bloc opératoire diplômé d'état (IBODE), utilisateurs de ces DMI, pourront alors en disposer, les prescrire et les poser aux patients. (Figure 1)

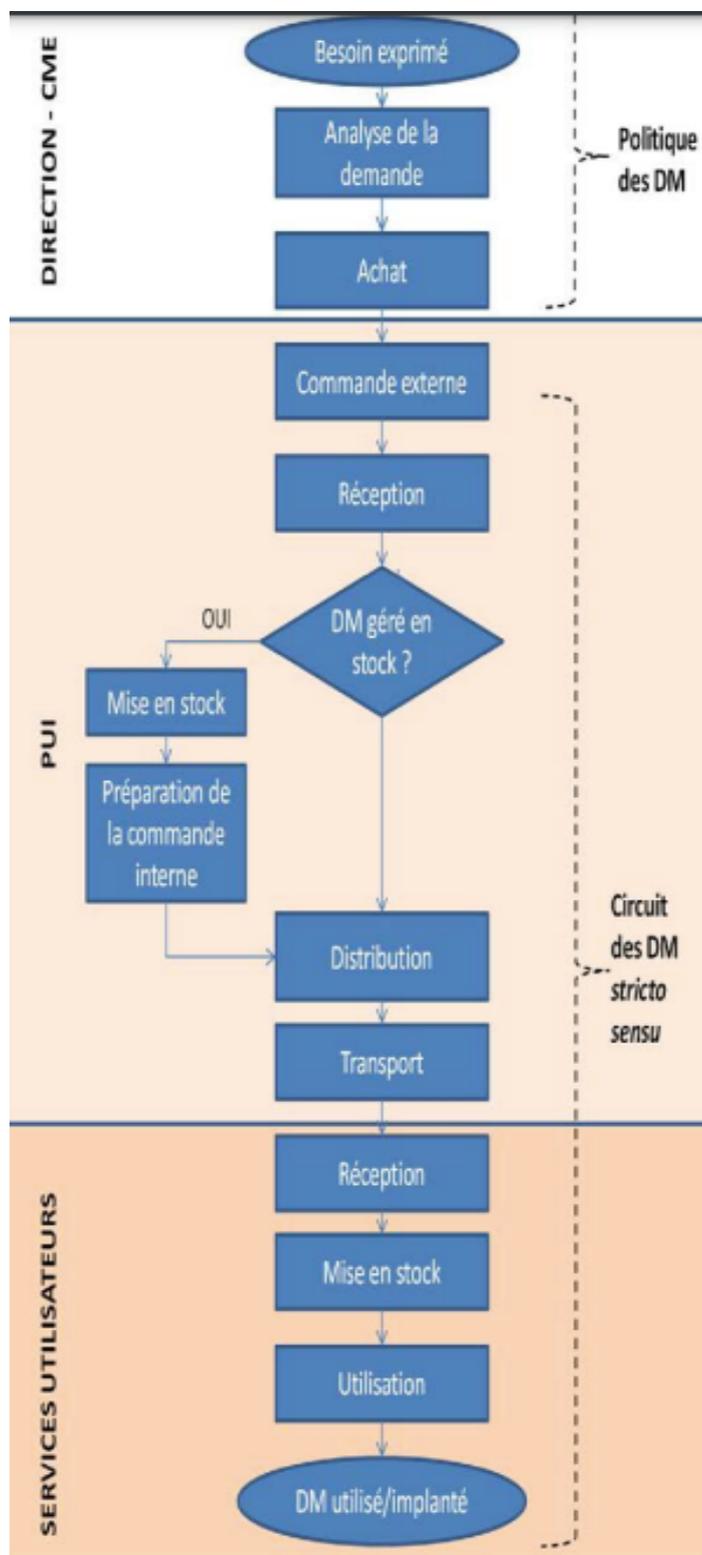


Figure 1 : Circuit d'un DM/DMI au sein d'un établissement de santé(9)

Une vigilance constante tout au long du cycle des DMI est exercée, qui correspond à la surveillance de la survenue d'évènements indésirables ou d'incidents. On parle alors de matériovigilance, qui a pour objectif de surveiller le bon emploi des produits, mais aussi de prévenir et diminuer les risques liés à leur utilisation (10).

Une fois passé toutes ces étapes, les DMI sont gérés d'une façon particulière au sein des ES. Il s'agit d'une gestion bien définie et cadrée par la législation en vigueur.

## 1.4 Mode de gestion des dispositifs médicaux implantables

### 1.4.1 Achats

Lorsque les DMI sont gérés comme des achats, cela relève de la même gestion dite classique des médicaments. En effet, les DMI sont achetés par l'ES et en deviennent donc la propriété. Tout comme les médicaments, ils sont commandés et réceptionnés par la PUI, en fonction des demandes et besoins des services, en particulier du bloc opératoire. La quantité commandée est fonction des stocks optimums définis. Le fournisseur facture l'ES à la livraison (11).

Une fois réceptionnés, les DMI peuvent être stockés de 3 façons différentes, en fonction de leur utilisation et des conditions de délivrance définies en général par le pharmacien référent des DMI de la PUI.

Nous parlons alors de :

- DMI stockés : tout comme les médicaments, la PUI conserve un stock des références concernées, car elles sont régulièrement consommées. Le service utilisateur possède également une partie de ce stock dans sa dotation. La PUI renouvelle la dotation des services en fonction de leur demande et utilisation, et elle repasse commande auprès du fournisseur une fois son stock minimal défini atteint,
- DMI non stocké ou hors stock : ce mode de gestion est utilisé pour des DMI uniquement stockés dans le service utilisateur. Il n'y a pas de stock à la PUI. Ce mode est utilisé pour des DMI moins souvent utilisés. C'est au service

utilisateur de gérer son stock minimal pour passer commande dans les temps auprès de la PUI.

- DMI en achat ponctuel : ce dernier mode de gestion est utilisé pour l'achat dit ponctuel d'un DMI qui sera immédiatement consommé et pas recommandé, car le besoin concerne un événement unique et rare qui ne se représentera probablement pas, ou très rarement (12).

#### 1.4.2 Dépôt-vente

La gestion en dépôt-vente reste sensiblement la même que celle des achats, à savoir que la PUI centralise les demandes et besoins des utilisateurs, référence les DMI retenus dans l'ES, et après passation de marchés et demandes de prix, passe commande auprès du fabricant. Ce dernier met alors à disposition du bloc opératoire la gamme de produits demandée. C'est à dire que les DMI souhaités sont stockés physiquement et gratuitement dans les locaux de l'ES, donc sans que cela ne génère de facture à la livraison à la différence du système d'achats (13). En effet, ces DMI restent la propriété du fournisseur, qui est tenu d'en gérer l'inventaire et la péremption avec la PUI, et cela jusqu'à leur pose. L'ES à travers la PUI est quant à lui responsable en cas de perte ou de dégradation des produits (14). Une fois le DMI posé à un patient, cela génère une facture de régularisation de pose, et l'envoi d'un nouvel implant pour le réassort du dépôt-vente.

Tout dépôt-vente doit être encadré par un contrat entre le fabricant et l'ES (15).

Il existe deux formes de dépôt-vente :

- le dépôt-vente temporaire : comme son nom l'indique ce type de dépôt est généralement destiné à un type particulier d'intervention, qui n'aura pas lieu de se répéter. Un dépôt est alors créé uniquement le temps de cette intervention ;
- le dépôt-vente permanent : ce type de dépôt est destiné à être fréquemment renouvelé et concerne des DMI régulièrement utilisés.

Ce système de gestion permet d'avoir en stock, et donc à disposition immédiate, une large gamme de produits de toutes tailles, et de ne payer uniquement que ce qui est

utilisé. Sans ce type de système, les dépenses de DMI représenteraient un coup conséquent voire trop lourd à assumer pour les structures.

La gestion en général des DMI est une pratique très réglementée par différentes institutions, en particulier tout ce qui touche à leur traçabilité.

## **2 La surveillance du marché**

### **2.1 Les institutions et leur rôle**

En France, l'ANSM et la DGCCRF se partagent la surveillance du marché national des DM. L'ANSM s'occupe plus des DM destinés aux ES, et la DGCCRF plus des DM destinés au grand public.

Si un DM présente un risque pour la santé, ou ne respecte pas la législation en vigueur, il peut alors faire l'objet d'un retrait du marché par une décision dite de police sanitaire de la part de l'ANSM. Ce retrait peut être temporaire ou définitif (10). La réglementation française est issue de la réglementation européenne, en grande partie composée de directives transposées dans le code de la santé publique après parution du Journal Officiel afin d'être appliquées (12).

La DGOS participe à des missions de vigilance et de contrôles sanitaires et intervient notamment lorsque des mesures de police sanitaire sont prises. A travers des enquêtes et des instructions, elle encadre et donne des directives ou conseils à appliquer, relatifs au circuit des DMI (10).

Les ES subissent une pression croissante ces dernières années en termes d'encadrement juridique et de sécurisation des circuits de la part des différentes institutions. Toutes les activités sont concernées, mais il est noté une pression majeure ces derniers mois avec l'entrée en vigueur du règlement UE 2017/745 du 05 avril 2017 en ce qui concerne le circuit des DMI.

## 2.2 La réglementation particulière des dispositifs médicaux implantables et leur traçabilité

Les DMI, de par leur nature et le risque potentiel encouru lors de leur utilisation, font l'objet de réglementations plus contraignantes visant à sécuriser l'intégralité du circuit en particulier au sein des ES, de la réception jusqu'à l'implantation. C'est à ce niveau qu'apparaît la notion de traçabilité, qui s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance.

Les articles R5212-36 à R5212-42 du code de la santé publique (16) imposent les règles de traçabilité des DMI aux ES. Ils sont accompagnés de décrets, circulaires, ou arrêtés pour renforcer le cadre régissant ce circuit.

De plus, la volonté de sécurisation du circuit des DMI, du renforcement du système de matériovigilance et de l'harmonisation des pratiques au niveau européen, a conduit au règlement EU 2017/745 qui redéfinit et modernise les pratiques liées au circuit des DMI et en particulier à leur traçabilité (12). (figure 2)

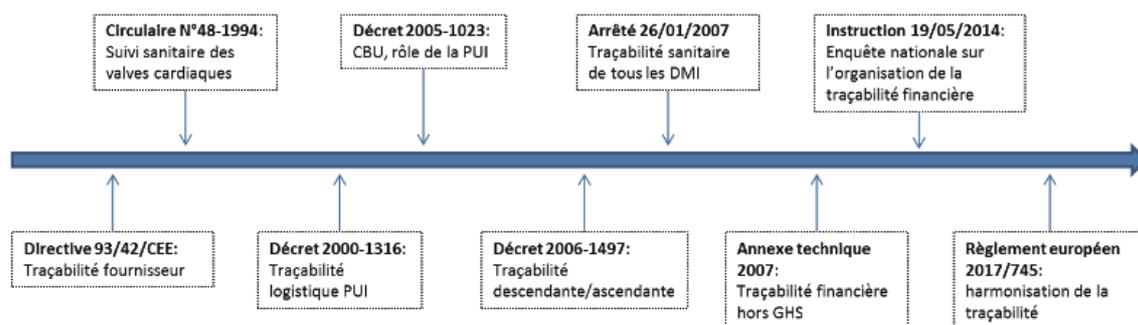


Figure 2 : Frise temporelle présentant les différents textes concernant la traçabilité des DMI (12)

### 3 La traçabilité des dispositifs médicaux implantables

#### 3.1 Les enjeux de la traçabilité

La traçabilité se définit comme étant la « possibilité d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours (d'un produit), de la production à la distribution » (Dictionnaire le Robert). Cette définition peut être complétée celle de la norme NF EN ISO 8402, qui précise que « la traçabilité est définie 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'identifications enregistrées » (17).

Une traçabilité exhaustive des DMI comporte plusieurs intérêts primordiaux, dont le principal est la sécurité des patients. Le guide Euro-pharmat définit plusieurs enjeux de la traçabilité (18) :

- la traçabilité sanitaire, qui a pour objectif de permettre l'identification rapide des patients pour lesquels les DMI d'un lot donné ont été utilisés, et à l'inverse de connaître tous les lots de DMI utilisés chez un patient. Elle s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance ;
- la traçabilité du bon usage pour les DMI facturés en sus afin de réguler les dépenses en justifiant de l'indication de pose ;
- la traçabilité financière dans le cadre de la tarification à l'activité, afin de s'assurer que l'ES ne perde pas d'argent par rapport aux dépenses engendrées lors d'un séjour ;
- la traçabilité logistique afin de savoir à tout moment où se trouve un DMI donné ;
- la traçabilité scientifique afin de répondre à des objectifs d'évaluation et de recherche.

Les règles de la traçabilité sanitaire s'appliquent aux :

- « dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- valves cardiaques ;
- autres dispositifs médicaux implantables :
  - o y compris les implants dentaires ;
  - o à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse » (19).

Selon le CSP, chaque ES est tenu de mettre en place une traçabilité exhaustive de son circuit des DMI. Les responsabilités de chacun et les éléments de traçabilité diffèrent en fonction de l'étape de ce circuit.

### 3.2 Responsabilités et éléments de traçabilité

Le directeur général de l'ANSM propose au Ministre chargé de la santé une liste de DMI soumis aux règles de traçabilité qui est fixée par arrêté. La dernière en date correspond à l'arrêté du 26/01/07 relatif aux règles de matériovigilance (19).

Les responsabilités et obligations des différents intervenants sont définies dans les articles R.5212-38 et 5212-39 du code de la santé publique. En effet, le pharmacien gérant de la PUI a la responsabilité de l'enregistrement de l'ensemble des données relatives à la délivrance des DMI. Cet enregistrement doit comporter les informations suivantes :

- l'identification de chaque DMI : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date de délivrance du DMI au service utilisateur ;
- l'identification du service utilisateur (20).

Toutes ces données doivent être transmises au service utilisateur par le pharmacien gérant lors de la dispensation.

Une fois le DMI posé, à charge au service utilisateur de compléter les informations préalablement fournies en enregistrant la date de pose, l'identification du patient (nom, prénom et date de naissance) ainsi que le nom du médecin prescripteur (21).

L'article R5212-40 du CSP précise les données qui doivent figurer dans le dossier médical du patient, à savoir :

- « l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date d'utilisation ;

- le nom du médecin prescripteur »(22).

De plus il est fait mention que tout patient ayant bénéficié de soins ou d'actes ayant nécessité la pose d'un DMI, doit disposer à sa sortie de l'ES d'un document faisant mention des données suivant :

- « l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire et marque ;
- le lieu et la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur ;
- l'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle ;
- le cas échéant, le suivi médical particulier »(23).

Une copie de ce document est conservée dans le dossier médical du patient.

Tous ces documents doivent être conservés par le représentant légal des ES pendant une durée de 10 ans. Cette durée peut être augmentée à 40 ans pour les DMI qui incorporent une substance pouvant être considérée comme un médicament dérivé du sang (24).

La figure 3 récapitule les différents acteurs et informations de traçabilité des DMI :

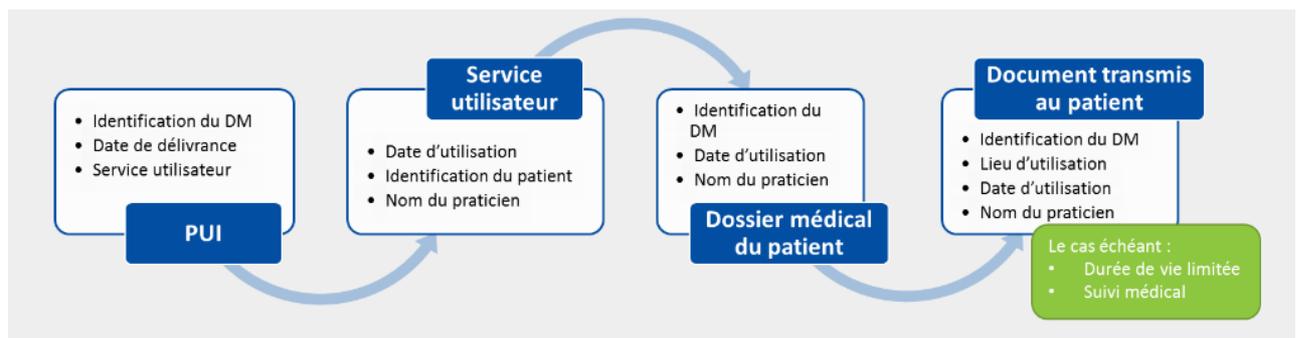


Figure 3 : Données de traçabilité (13)

Une note d'information de la DGOS du 27 mars 2019 complète ces différents articles et rappelle que la traçabilité doit se faire en temps réel, à chaque étape du circuit et par tous les acteurs concernés (25). De plus la notion de traçabilité partagée avec le respect du cadre des systèmes d'interopérabilité des systèmes informatiques, et notamment l'obligation d'enregistrer l'IUD et de le lire par lecture optique (2). Tous ces

textes juridiques font l'objet de contrôles à travers l'application de différents indicateurs.

### 3.3 Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)

Le CAQES, applicable depuis le 1er janvier 2018, est un contrat qui lie 3 parties :

- les ES
- l'ARS
- l'assurance maladie

La première version du CAQES remplace et fusionne plusieurs anciens contrats, comme le contrat de bon usage (CBU), le contrat d'amélioration des pratiques en établissement de santé (CAPES) et le contrat de pertinence des soins.

Il est rédigé et signé entre les parties pour une durée de 3 à 5 ans.

Il concerne l'ensemble des établissements sanitaires (médecine-chirurgie-obstétrique, hospitalisation à domicile, soins de suite et réadaptation, structure de dialyse et psychiatrie) et est composé d'une partie dite socle, qui concerne le bon usage des produits de santé et qui est obligatoire pour tous, et trois parties additionnelles et facultatives qui reprennent la pertinence, la qualité et le transport (26).

Ce type de contrat vise à fixer des objectifs quantitatifs mais aussi qualitatifs à l'aide d'indicateurs de suivi. Une évaluation annuelle peut ainsi être faite, ainsi des corrections pourront être apportées et des intéressements versés aux ES. En effet, en fonction des indicateurs, un reversement de 20 à 30 % des économies réalisées, pourront être effectuées à l'ES (27). A l'inverse, si le suivi des indicateurs est mauvais, et les engagements non respectés, une sanction financière peut être appliquée aux établissements avec un taux de remboursement des médicaments et DM hors GHS réduit jusqu'à 30% par rapport au tarif de responsabilité.

Un nouveau CAQES est entré en vigueur en 2022 ; il a pour objectif de « recentrer et limiter les priorités » en rendant le dispositif plus « efficace et lisible » tout en développant la « pertinence et l'efficacité ». De ce fait, le nouveau CAQES 2022-2026 est composé de 15 indicateurs (8 nationaux et 7 régionaux), le tout articulé autour de

3 volets (28). A la date de rédaction de cette thèse, les nouveaux indicateurs régionaux pour le Grand-Est ne sont pas tous définis, mais comme dans la version précédente, il y en aura un qui concerne plus particulièrement le circuit des DMI. En effet, les objectifs portent sur l'optimisation de la traçabilité des DMI, de la commande à la pose, avec un système complètement informatisé, une traçabilité exhaustive et instantanée. Plusieurs textes juridiques encadrent le CAQES. Viennent s'ajouter à cela différentes données qui peuvent compléter ou aider à remplir les missions qui y figurent. Peuvent être mentionnées les instructions émanant de la DGOS qui paraissent suite à la publication de résultats d'enquêtes conduites. En effet, même si ces dernières ne sont que des recommandations et non des obligations, toutes tendent à souligner l'importance de l'utilisation de lecteurs optiques ou scanners avec l'utilisation des codes barre dans le cadre de l'optimisation du circuit DMI (9).

## **4 L'identification informatisée des dispositifs médicaux implantables**

### **4.1 Généralités sur les codifications**

Afin de pouvoir référencer et échanger des données de codification concernant tout type de marchandise, des standards de codification ont commencé à être développés à l'initiative des fabricants, fournisseurs et revendeurs. En effet, afin que tous les acteurs du système de vente d'un produit puissent communiquer entre eux et transférer des données compatibles, un premier standard fut développé : le système UPC/EAN qui deviendra le système GS1 quelques années plus tard. Ce dernier est habituellement plus utilisé pour les produits de la grande distribution. Puis arriva le système HIBC, plus utilisé lui pour les produits de santé.(27) Les 2 sont des standards de codification internationaux, aléatoirement choisis par un fabricant. Il existe encore d'autres standards, comme le standard IFA ou ICCBBA, qui sont très peu utilisés aujourd'hui. Suivant le standard, la codification des données génère une chaîne de caractères alphanumériques qui sont transposés en un ensemble de symboles sous la forme de lignes qui constituent ce que l'on appelle communément un code barre (29).

### 4.1.1 Le système GS1

C'est en 1970 qu'un ingénieur travaillant pour un organisme regroupant industriels et entreprises de distribution aux Etats-Unis inventa le code UPC, premier standard de 12 caractères de codification et symbole d'identification pour l'ensemble des produits distribués par ces entreprises. Sept ans plus tard, 12 pays européens s'unissent et créent le standard européen EAN. Pour le former, est ajouté un treizième caractère au standard UPC. Le code EAN deviendra ensuite une norme internationale d'identification (30). En 1995, le standard s'étend vers les produits de santé. Il faudra attendre 2005, pour que le standard EAN devienne mondial et prenne le nom de GS1(31). Chaque fabricant peut prendre alors contact auprès de l'organisme GS1 afin de demander l'attribution de codes type GS1 à ses produits, et ainsi bénéficier d'une codification unique et standardisée reconnue à travers le monde entier. Ces produits ainsi identifiés peuvent être de natures très diverses. A ces codes d'identification de produits, pourront être ajoutées des données variables, comme des numéros de lot, des dates de fabrication et péremption, des numéros de série, etc (27). Pour identifier ces différentes données, est placé au préalable un code appelé Application Identifier (AI) ou balise. Il y a autant de balises qu'il y a de type de données dans le code GS1 (Figure 4). A noter qu'on appelle code article international GTIN (Global Trade Identification Number), le code d'identification du produit fourni au fabriquant pour chacune de ses références.

## STANDARD GS1

Balise	Données	Format
(01)	Identifiant du dispositif (GTIN)	n14
(10)	Numéro de lot	an..20
(11)	Date fabrication AAMMJJ	n6
(17)	Date expiration AAMMJJ	n6
(21)	Numéro de série	an..20

Figure 4 : Exemple de balises et de données du standard GS1 (29)

En résumé, un code classique GS1 est composé d'un code d'identification appelé GTIN, suivi de données variables en fonction du produit concerné. Pour un DMI, en

général, le GTIN est suivi de la date de péremption et du numéro de lot. D'autres standards de codification ont été créés, le plus connu et utilisé est le standard HIBC.

#### 4.1.2 Le système HIBC

Le système HIBC est également un standard mondial de codification. Il a été développé en 1984 afin d'établir une norme d'échange de données standards, mais dans le milieu des produits de santé. Il existe 2 organismes en charge de ce système, un organisme aux Etats-Unis (HIBCC) et un en Europe (EHIBCC). Ce code est alphanumérique et permet de codifier :

- les 10 chiffres (0 à 9) ;
- les 26 lettres de l'alphabet ;
- 7 caractères spéciaux (- , . , Espace, \$ , / , + , % ).

Ce code HIBC a la particularité de toujours commencer par le signe plus (+) (32).

Tout comme le standard GS1, un code d'identification unique appelé UPN est attribué à chaque produit par l'organisme auprès duquel le fabricant en fait la demande.

Sont retrouvées également des balises (figure 5), qui permettent d'accoler des données variables à l'UPN, le tout formant le code standard HIBC. La référence fournisseur peut être intégrée dans l'UPN de l'HIBC alors qu'elle ne peut l'être dans le GTIN du GS1.

## STANDARD HIBC

Balise	Données	Format
+	Identifiant du dispositif (UPN)	an..23
\$	Numéro de lot	an..18
\$+ ou /\$	Numéro de série	an..18
\$\$3	Date expiration AAMMJJ puis n° lot	an..24
\$\$+3	Date expiration AAMMJJ puis n° série	an..24
/16D	Date fabrication AAAAMMJJ	n8

Figure 5 : Exemple de balises et de données du standard HIBC(29)

### 4.1.3 Les codes-barres

Une fois les données codifiées sous forme de caractères à l'aide des standards GS1 ou HIBC, elles vont être symbolisées sous la forme de code-barre. Basiquement, il s'agit d'un symbole constitué d'espaces et de barres dont les épaisseurs varient. C'est en 1952, que le brevet initial du code-barre (CB) a été déposé. C'est suite à l'invention du code UPC en 1974, que son utilisation va évoluer et se développer dans tous les commerces. Le tout premier produit doté d'un CB scanné à une caisse sera un paquet de chewing-gum aux Etats-Unis. Leur usage va s'étendre à bien d'autres rôles et produits, et deviendra international (33).

Se distinguent deux types généraux de codes-barres :

- Les codes-barres à une dimension

Ils sont représentés par une série de lignes parallèles plus ou moins épaisses. Ils peuvent être scindés (figure 6) ou linéaires (figure 7).



Figure 6 : Ex de CB scindé à standard HIBC d'un DMI, avec UPN, date de péremption et numéro de lot(29)



Figure 7 : Exemple de code GS1 d'un DMI, avec GTIN, date de péremption et numéro de lot (29)

Le code 39 est une symbologie de CB à une dimension fréquemment utilisée pour le marquage des médicaments en pharmacie en France. Le code 128, autre symbologie à code barre est très fréquemment utilisée dans le monde, en particulier dans le domaine industriel (27).

- Les codes-barres à deux dimensions

Ils sont représentés par une variété de symboles divers, comme des rectangles, des points ou des hexagones. Cette forme à l'avantage de pouvoir enregistrer plus d'informations. Les plus connus et utilisés sont le code QR et le Datamatrix (figure 8).



Figure 8 : Exemple de codes-barres à 2 dimensions (33)

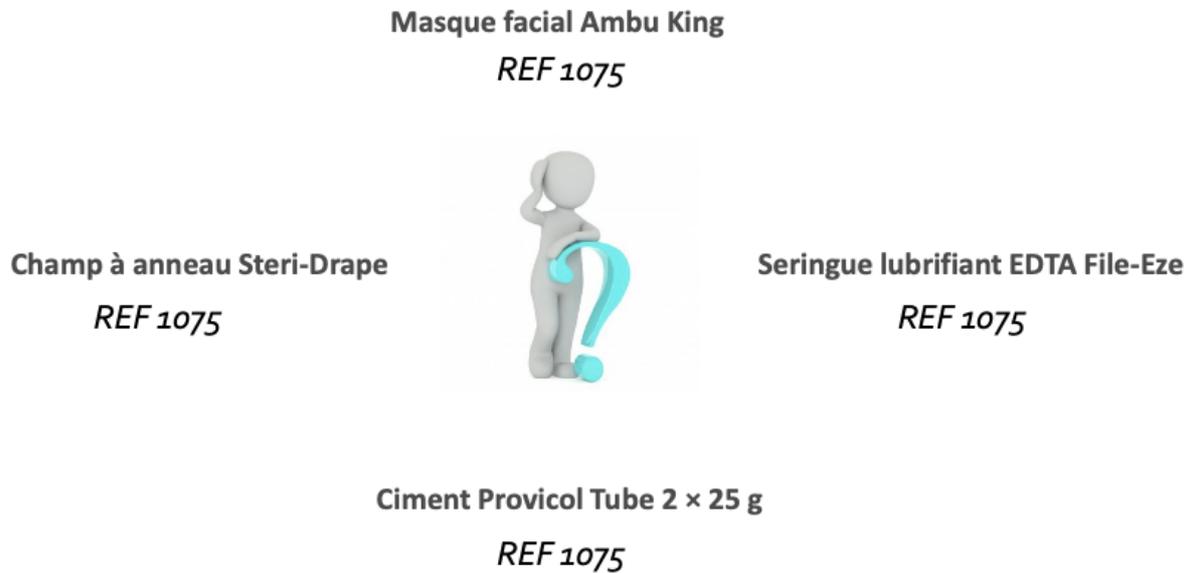
## 4.2 Le système de l'identification unique des dispositifs médicaux

### 4.2.1 Principe

Le marché des DM est en croissance constante et devant le manque d'uniformisation des pratiques et d'harmonisation des données, l'identification de ces produits est de plus en plus complexe. S'agissant d'un problème mondial, les principales agences de régulation des produits de santé se sont réunies afin d'initier une réglementation internationale (12). Le système de l'IUD est alors proposé. Il fait suite à la création des standards d'harmonisation en 2008. Pendant 5 ans, seront définis par ces diverses instances les lignes directrices mondiales. C'est en 2014 que son déploiement démarre aux Etats-Unis, sur une durée de 8 ans. Et c'est en 2021 que débute son déploiement en Europe (29).

Le principe même du système d'IUD est de créer des identifiants uniques pour chaque DM/DMI afin de les reconnaître de manière certaine juste avec ce code. Cela est

différent des références fournisseurs apposées jusqu' alors par les fabricants sur leurs produits sans concertations avec les autres fabricants, ce qui conduit à des DM mal identifiés, car plusieurs pourront avoir la même référence alors qu'ils sont complètement différents. La figure 9 présente un exemple bien connu :



*Figure 9 : exemple de références identiques pour des DM différents(29)*

Ces IUD sont destinés à être exploités grâce au CB et à la lecture optique. Ils sont de ce fait normalisés car basés sur les standards internationaux, ce qui permet d'uniformiser les CB apposés sur les DM/DMI et de les rendre ainsi tous exploitables, ce qui était loin d'être le cas précédemment. Ce système répond aux exigences de toutes les autorités de régulation des produits de santé, sans pour autant se substituer aux exigences relatives aux informations présentes sur les étiquetages (27).

#### 4.2.2 Objectifs et structure

L'objectif principal de ce système est de renforcer la sécurité des patients. Il permet d'améliorer l'identification des DM/DMI et ainsi d'en améliorer leur traçabilité, ce qui permet une meilleure documentation sur l'utilisation de ces produits et ainsi d'éviter les mésusages, et permet également une meilleure vigilance.

L'IUD est donc un identifiant, qui est attribué par un fabricant de DM/DMI. Il est obligatoire pour tous les DM/DMI, et est généré suivant les standards de codification

autorisés par la CE. Les standards GS1 et HIBC en font parties et sont ceux presque exclusivement utilisés. (Les standard IFA et ICCBBA en font cependant également partie). Cet identifiant est composé de plusieurs éléments. On parle d'IUD-ID (identification du dispositif) qui est l'identifiant unique du dispositif, et l'IUD-IP (identification du produit) qui lui est qualifié d'identifiant de production et qui reprend donc les données de production comme le lot, les dates de péremptions et de fabrication, le numéro de série etc (12) (figure 10).

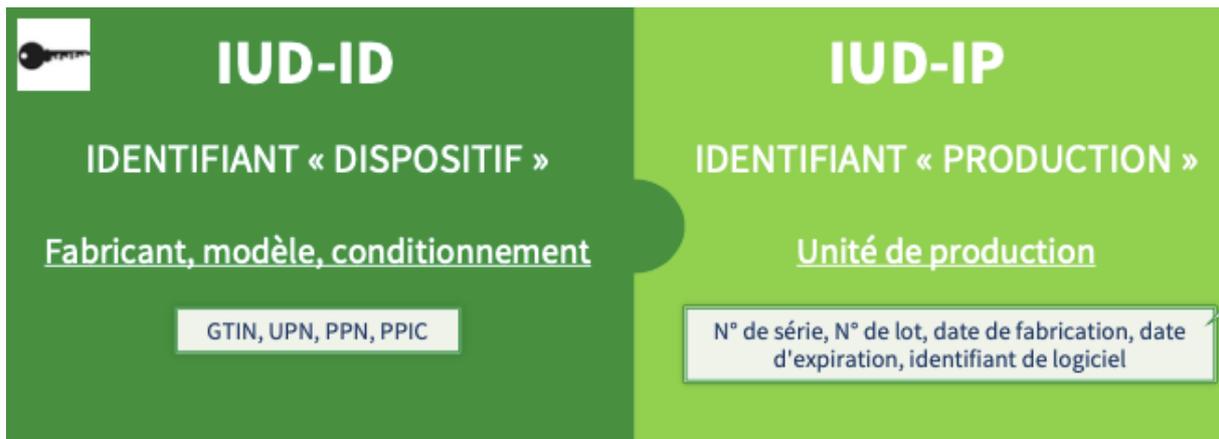


Figure 10 : Les différents parties qui constituent un code IUD (29)

#### 4.2.3 Support

Le support de l'IUD doit être disponible sous un format lisible par capture automatique comme avec des lecteurs optiques. Il est donc symbolisé sous forme de CB, sur l'emballage de l'unité d'utilisation et tous les niveaux d'emballage supérieurs, excepté les cartons de transport. Si le DM est réutilisable, le CB doit se trouver sur le DM lui-même. Plusieurs types de CB sont utilisables : les CB unidimensionnels ou bidimensionnels (2) (figure 11).



Figure 11 : exemple de CB utilisé pour l'IUD (29)

#### 4.2.4 Réglementation et calendrier

Tous les acteurs intervenant tout au long du circuit des DM et DMI sont concernés, et doivent enregistrer informatiquement l'IUD (Figure 12).



Figure 12 : Les différents acteurs concernés (29)

La crise sanitaire due à la COVID 19 a un peu retardé le calendrier initial de mise en application du système d'IUD. Un nouveau calendrier a donc été revu (figure 13) :

- Pour les fabricants :

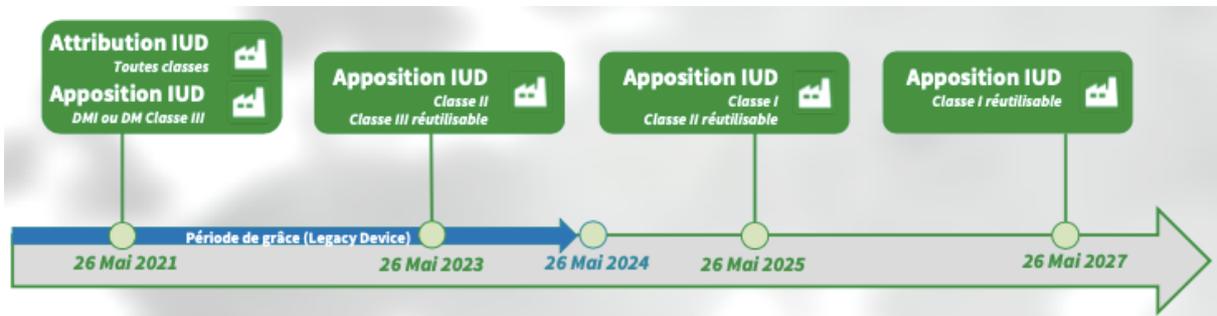


Figure 13 : Délai de mise en œuvre par les fabricants (29)

- Pour les hôpitaux :

Depuis le 26 mai 2021 : enregistrement exigé pour les DMI de classe III (2)

Depuis le 01 avril 22 : enregistrement ET transmission de l'IUD-ID des DM inscrits sur la liste dite « intra-GHS ».

Depuis le 26 mai 2022 : enregistrement exigé pour tous les DMI dès que lui est attribué un IUD (arrêté du 8 septembre 2021).

Les ES ont donc pour obligations réglementaires d'enregistrer tous les IUD tout au long du cycle des DMI au sein de l'hôpital, et de fournir à la fin la carte d'implant au patient. Pour le moment l'union européenne ne fait que fortement encourager les ES à enregistrer ces données pour les DM des autres classes. Une obligation future est à envisager.

#### 4.3 Lecture des codes-barres à l'hôpital

Le standard GS1 symbolisé en code barre unidimensionnel peut être lu à l'œil par l'Homme. A la différence du standard GS1, la lecture humaine du standard HIBC symbolisé en CB uni-dimensionnel n'est pas possible, seule la lecture par scanner est possible, tout comme pour tous les codes bi-dimensionnels. Cela implique que les ES sont dorénavant dans l'obligation de s'équiper en scanners à lecture optique capables de lire les CB à 1 et à 2 dimensions ainsi que les IUD-ID et IUD-IP, afin de pouvoir

transférer les données codées par les fabricants depuis leur système informatique jusqu'à celui des ES, et de répondre aux dernières obligations réglementaires (figure 14).

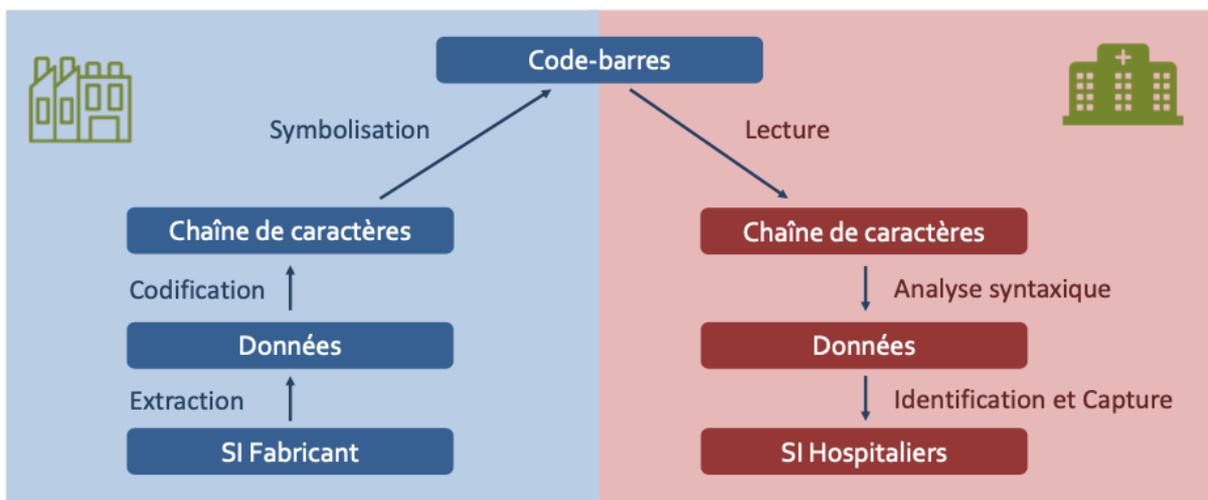


Figure 14 : transfert de données depuis le système informatique du fabricant jusqu'à celui de l'ES (29)

Ce système implique des coûts potentiellement importants dans l'achat de ces scanners, mais également dans l'achat de logiciel capables de traiter ces données, ou dans le paramétrage des logiciels existants. En effet le système informatique devra être capable d'enregistrer les différentes données lues dans le CB et de séparer les informations reconnues grâce aux balises afin de les incrémenter aux endroits voulus.

Comme le montre la figure 15, afin de pouvoir travailler avec les IUD dans le système informatique, cela implique que les fiches produits soient au préalable travaillées dans les logiciels. C'est à dire, qu'il faut assimiler un code IUD propre à chaque fiche produit pour tous les DMI et DM renseignés dans la base de données. En effet les codes GTIN et/ou UPN jouent le rôle de clé d'accès à condition qu'ils soient préalablement enregistrés dans les fiches produits. Or à ce jour dans beaucoup d'ES, c'est bien souvent uniquement la référence produit qui y est enregistrée. Cela concerne plusieurs milliers de références par ES, ce qui représente un travail fastidieux. Il existe des référentiels dans lesquels nous pouvons retrouver ces données afin de les saisir dans notre système informatique de façon automatique ou bien manuelle.

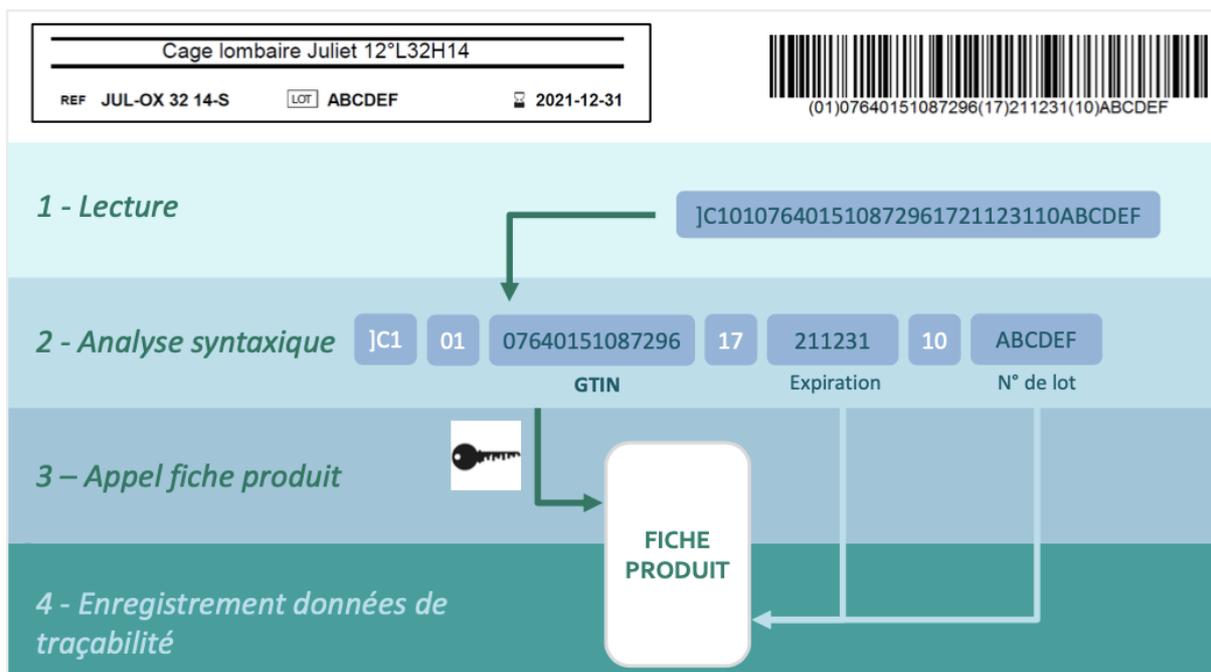


Figure 15 : Exemple d'enregistrement de l'IUD à partir d'un GTIN (29)

## 4.4 Les référentiels

Afin de paramétrer les fiches produits des systèmes informatiques des ES, il faut y insérer de nombreuses données, afin de les nommer, les classer, d'y adjoindre les bons comptes financiers et de les référencer etc. Jusqu'à présent, comme déjà mentionné, étaient retrouvés seulement les références fabricants des produits. Aujourd'hui, il est également possible d'y retrouver les IUD. Les données ne sont pas toujours complètes suivant le référentiel utilisé. Néanmoins la consultation de plusieurs référentiels permet de regrouper les données, et de les rendre exhaustives.

### 4.4.1 CLADIMED

CLADIMED est un référentiel de classification des DM en fonction de leur destination anatomique. C'est une classification française qui comporte 5 niveaux (famille, sous-famille, gamme, sous-gamme et composant), qui a été initiée en 1995 par l'AP-HP. Elle est inspirée de la classification ATC (anatomique, thérapeutique et chimique) utilisée pour les médicaments, et est diffusée gratuitement et gérée conjointement par les utilisateurs et fournisseurs, membre de l'association CLADIMED.

Le principe de classification repose sur l'usage principal et les indications validées du DM concerné. Il s'agit d'un classement à niveau unique, dont certains critères, comme la stérilité, l'usage unique ou multiple, les matériaux constitutifs ou encore les substances adjuvantes, ne sont pas pris en compte pour classer. La terminologie employée est standardisée et respecte certaines règles, comme la prohibition des noms commerciaux, l'écriture en majuscule, l'absence d'accentuation et l'emploi systématique du singulier. Le comité scientifique a la responsabilité de la gestion des évolutions. Cette classification est très utilisée dans les hôpitaux français, elle faisait d'ailleurs partie d'un indicateur national obligatoire du CAQES. Elle sert également de support de nomenclature nationale des achats hospitaliers. Elle est utilisée dans des pays voisins comme la Belgique, le Luxembourg ou encore le Maroc.

Avec l'arrivée de l'IUD, est arrivée la mise en place d'une nouvelle nomenclature européenne des DM/DMI, appelé EUDAMED, qui rend caduque cette classification française (34). La dernière version de cette classification est téléchargeable depuis le site de l'association CLADIMED. L'association a été dissoute et son site internet fermé le 01 juillet 2022.

#### 4.4.2 EUDAMED

EUDAMED est une nouvelle base de données européenne dont la création fait partie du nouveau règlement européen sur les DM (2). Elle concerne tous les DM/DMI commercialisés en Europe. Elle permet aux professionnels de santé, mais aussi aux particuliers, d'avoir accès gratuitement à toutes les informations connues sur ces dispositifs, leurs fabricants, mais aussi aux potentiels incidents déclarés ainsi qu'aux avancées des investigations cliniques. C'est pour cela qu'un IUD unique a été attribué à chaque DM commercialisé en Europe, afin d'en améliorer toute leur traçabilité et d'être facilement identifiable dans cette nouvelle base de données (35).

EUDAMED a pour objectif de renforcer la transparence générale et d'intensifier la coordination entre les Etats membres de l'Union.

Ce système est composé de 6 modules :

- « l'enregistrement des acteurs ;
- l'identification unique des dispositifs (IUD) et l'enregistrement des dispositifs ;
- les organismes notifiés et les certificats ;

- les investigations cliniques ;
- les études de performances ;
- la vigilance et la surveillance du marché » (36).

Fin 2021 a été lancé au niveau national l'appel à enregistrement des acteurs, qui pour le moment est en cours. A l'heure actuelle, cette base est en cours de création avec l'enregistrement progressif de toutes les données nécessaires, notamment des IUD, qui eux sont déjà accessibles depuis une autre base de données : la CIO dm.

#### 4.4.3 CIO dm

PHAST est une organisation issue d'associations de pharmacie hospitalière, qui s'est spécialisée dans la standardisation des échanges de données informatisées. Elle propose un référentiel d'interopérabilité pour les médicaments et les DM, que l'on nomme respectivement CIO sp et CIO dm (27). Leur principe est de récolter toutes les données de bases sur les produits de santé et de les mettre à disposition des ES. Ensuite en fonction du système d'information hospitalier disponible, les données y sont importées. Cela permet par exemple lors de la création d'une nouvelle fiche produit, d'importer directement depuis la CIO toutes les informations le concernant. Ainsi, il est possible de ne se servir que d'un référentiel pour connaître la majorité des informations requises pour, par exemple, effectuer la traçabilité sanitaire et financière des produits, connaître leur classification et leur utilisation etc. Afin de permettre l'interopérabilité des données, PHAST a attribué un code CIO à tous les produits qu'elle a répertorié. Il suffit de retrouver le code CIO correspondant à la référence du produit souhaité, et il est ainsi possible d'importer automatiquement toutes les données. PHAST met régulièrement à jour son référentiel, et avec l'apparition du nouveau règlement européen, PHAST a commencé à y renseigner les codes IUD ; plus de 60% des DMI sont déjà associés à un code IUD dans la CIO dm. Par ailleurs, depuis le 15 mars 2022, la CIO dm a intégré dans sa base des indicateurs précisant si le DM concerné fait partie de la liste intra GHS. Ces données sont récupérables de manière automatique avec des logiciels hospitaliers compatibles, comme le logiciel PHARMA, ce qui est un gros avantage pour les ES, car cela représente un gain de temps considérable. Néanmoins à la différence des autres référentiels, ceux-ci sont payants et accessibles uniquement aux professionnels de santé (37).

Le contexte juridique, l'évolution des pratiques, ainsi que l'informatisation et les nouvelles technologies disponibles, nous poussent à évaluer notre circuit actuel, et à modifier nos pratiques.

# Deuxième partie : Mise en œuvre au centre hospitalier de Verdun Saint-Mihiel

## 1. État des lieux

### 1.1. Gestion dans les établissements de santé français

C'est en 2014 que la DGOS lance une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité des DMI. Sont concernés tous les établissements de santé, publics ou privés, mais titulaires des activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO). En effet, dans le cadre des enjeux de la traçabilité sanitaire, avec en premier lieu la sécurité des patients, la traçabilité des DMI est une priorité absolue. C'est pourquoi la DGOS a souhaité dresser un état des lieux national sur l'organisation du circuit des DMI au sein de chaque ES ainsi que sur leurs pratiques. Elle cherche en particulier à établir la fiabilité de cette traçabilité sur le terrain, mais également son exhaustivité et l'accessibilité à toutes ces données enregistrées (9).

Afin de réaliser son enquête, la DGOS a soumis un questionnaire sous format Excel à tous les ES concernés par la pose et donc la traçabilité des DMI. Ce questionnaire, élaboré pour les PUI, a été transmis par les OMEDIT, et rempli par les pharmaciens référents des DMI de chaque ES.

Il contenait 5 thématiques :

- « caractéristiques générales de l'établissement de santé (statut juridique, taille, montant des achats de DMI...) ;
- système documentaire (procédure rédigée et validée...) ;
- modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire (circuit des DMI, informatisation...) ;
- contrôles effectués par la PUI (inventaires, audits...) ;
- indicateurs qualité (taux de traçabilité...) » (9).

Les résultats ont été communiqués par la DGOS à travers l'instruction N°DGOS/ PF2/ 2015/200 du 15 juin 2015. Un peu plus de 94% des ES ont répondu à cette enquête.

En ce qui concerne la première thématique, les caractéristiques générales de l'ES, il en ressort que pour 11%, il s'agit d'établissement de santé privés à but non lucratif, pour 43%, il s'agit d'établissement publics de santé et pour 46%, il s'agit d'établissements de santé à but lucratif.

Concernant le système documentaire, seconde thématique abordée, les principaux résultats indiquent que :

- pour 65% de ces ES, il existe en leur sein une liste des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire
- pour 64% des ES il existe une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité des DMI
- pour 45% des ES seulement il existe un document type de traçabilité à remettre au patient après la pose d'un DMI.

Pour la troisième thématique, c'est à dire au niveau de l'organisation du circuit, il est noté que pour seulement 33% à 42% des ES, selon le mode de gestion, la traçabilité de la pose est assurée par le service utilisateur. En effet, dans la grande majorité des cas, cette traçabilité est enregistrée à la PUI, *a posteriori* de l'acte de pose, souvent même plusieurs jours après. Toujours dans cette thématique, il est noté que seulement 27% des ES se servent d'un lecteur optique de codes-barres pour réaliser leur traçabilité. A plus de 70%, les DMI relevant de l'achat classique ou du dépôt permanent sont enregistrés informatiquement à la PUI avant dispensation. Ce taux chute à 21% en ce qui concerne les DMI gérés en dépôt temporaire.

Pour la quatrième thématique, les contrôles, seulement 58% des établissements réalisent des inventaires pour tous les DMI avec vérification des numéros de lot et date de péremption au bloc opératoire afin de vérifier la mise en œuvre de la traçabilité de pose. Par ailleurs, près de la moitié des ES ont réalisé au moins un audit pour vérifier la présence des informations de traçabilité dans les dossiers médicaux.

Enfin pour la cinquième thématique concernant les indicateurs qualité, 94% des ES sont capables d'identifier facilement les DMI posés et tracés en leur sein. De plus, 2,6% des DMI posés sont en échec de pose, et seulement 1,6% des DMI sont perdus de vues (12).

Suite à la publication de ces résultats, la DGOS recommande fortement l'utilisation d'un support informatique ainsi que l'utilisation de lecteurs optiques à codes-barres pour assurer la traçabilité des DMI. Elle recommande également de tracer ces dispositifs en temps réel, à chaque étape du circuit, et de renforcer les moyens humains et les contrôles (9). Afin d'aider les ES à s'améliorer et répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'au CAQES, la DGOS met à disposition des ES des outils d'auto-évaluation du niveau de maîtrise des risques du circuit grâce au support de l'ANAP. Les OMEDIT audient les pratiques des ES afin de les aider à répondre aux exigences du CAQES et de mettre en évidence l'évolution de leurs indicateurs d'activité.

## 1.2. Gestion au centre hospitalier de Verdun

### 1.2.1. Données d'activité sur le centre hospitalier de Verdun Saint-Mihiel

Le CH de Verdun Saint-Mihiel est un établissement public de santé qui se trouve dans le département de la Meuse dans la région Grand-Est. Il s'agit de l'établissement support du groupement hospitalier de territoire (GHT) Cœur Grand est, qui réunit 9 établissements de santé de la Meuse, de la Marne et de la Haute Marne. C'est un hôpital général qui comporte une activité de MCO, d'urgences, de psychiatrie, de soins de suite et de réadaptation, de gériatrie et d'imagerie médicale. Il dispose également d'un service de réanimation et d'unité de soins continus, pour un total de 851 lits (38).

L'offre chirurgicale est vaste, et comprend de la chirurgie gynécologique, de la chirurgie orthopédique et traumatologique, de la chirurgie vasculaire, de la chirurgie viscérale et digestive, de la chirurgie dentaire, ORL, ophtalmologique et urologique. Cette activité chirurgicale est assez conséquente. C'est pourquoi elle est répartie dans 8 salles de bloc opératoire, dont certains sont destinés à un type de chirurgie donné

en fonction de la classification d'Altemeier. Toutes ces spécialités sont susceptibles d'utiliser des DMI propres à leur activité, ce qui aboutit à un nombre annuellement conséquent de DMI à tracer à toutes les étapes du circuit. En effet pour l'année 2021, environ 2000 DMI ont été posés.

#### 1.2.2. Organisation du circuit des dispositifs médicaux implantables au centre hospitalier de Verdun ST-Mihiel avant déploiement de la lecture optique des codes-barres

Le cadre juridique apporte un enjeu sanitaire et financier en particulier conséquent. De plus, à la vue de l'activité il est nécessaire d'avoir une traçabilité exhaustive des DMI au sein de tout l'établissement, de la réception à la pose.

Les chirurgiens qui exercent au CH de Verdun St-Mihiel définissent leurs besoins en matériel et notamment en DMI avec le pharmacien référent. Une fois les besoins établis, l'hôpital entame les procédures d'achat. Comme tous les ES publics, le CH de Verdun St-Mihiel suit la réglementation concernant les achats, et passe par des appels d'offres pour faire les contrats publics avec les fabricants. En général, un marché pour les DMI est établi pour 2 ans. Pour les 2 derniers marchés signés, le CH de Verdun ST-Mihiel a souhaité fonctionner avec le GHT, et s'est donc associé au CH de Saint-Dizier ainsi que de celui de Bar le Duc pour faire un marché commun. Tâche ardue, car pour établir un marché commun, cela implique d'avoir les mêmes besoins en matériel. Or les DMI utilisés et posés sont très dépendants du chirurgien qui exerce. En effet, en fonction des pratiques, des habitudes et des facilités, pour une même opération, un chirurgien d'un ES n'utilise pas forcément les mêmes DMI qu'un confrère exerçant dans un autre CH. Or plus la quantité estimée des besoins en DMI annuels est élevée, plus il est possible d'espérer un pourcentage de remise conséquent de la part du fabricant. Une fois les besoins définis, l'appel d'offre est lancé, et c'est aux ES d'accepter les meilleures propositions en fonction des critères préalablement établis. Le marché est alors conjointement signé avec le fournisseur. L'ES de santé peut commander les DMI nécessaires. A noter que dans des cas qui doivent rester rares, il est possible de commander un ou plusieurs DMI hors marché.

La commande de DMI peut être passée auprès du fabricant. Le DMI est ensuite livré à l'hôpital. La réception physiques et informatiques des DMI se fait par les secrétaires de la PUI. Elles vérifient la concordance entre la commande et les produits reçus, puis les réceptionnent dans le logiciel PHARMA utilisé à la PUI de Verdun St-Mihiel. Lors de la réception informatique, elles saisissent les quantités reçues, mais également les numéros de lot et date de péremption des DMI. Elles joignent alors à chaque boîte de DMI un document papier à 2 volets édité par la pharmacie, qui sert de document de traçabilité lors de la pose du DMI.

En fonction du mode de gestion du DMI, il est soit conservé à la PUI s'il est géré en « stocké », soit directement envoyé au bloc opératoire (BO) s'il est géré en « non stocké » ou en « dépôt-vente ». Il faut souligner une particularité pour les dépôt-ventes dits temporaires, qui ne sont généralement saisis informatiquement qu'une fois la pose effectuée. En effet, il arrive que les DMI relevant de ce type de gestion soient directement envoyés au bloc opératoire sans être saisis par la PUI à leur arrivée. Mais le plus fréquemment, comme ce type de dépôt comprend beaucoup d'unités, car il comprend toutes les tailles disponibles, il est fastidieux de tout saisir informatiquement pour la pose d'un seul produit. Ces données sont donc bien souvent saisies *a posteriori*.

La grande majorité des DMI est donc stockée au bloc, sous la responsabilité des IBODE, en charge de gérer les quantités et les péremptions. Lors d'une opération qui nécessite la pose d'un ou plusieurs DMI, l'IBODE de salle a la responsabilité de tracer le ou les DMI utilisés, qu'ils soient posés ou non. Pour ce faire, elle colle les étiquettes des DMI qui comprennent les données de référence produit, lots et péremptions, sur le document vierge de traçabilité fourni par la PUI, après avoir identifié le patient en y collant son étiquette séjour. Sur ce même document, qui sert également d'ordonnance, le chirurgien s'identifie et signe la prescription en cochant l'indication, et l'IBODE complète les informations restantes. Elle y mentionne également à côté de l'étiquette concerné un éventuel échec de pose. L'IBODE peut aussi indiquer sur ce document si le DMI posé est à recommander ou non. Si le DMI contient une carte de traçabilité fournie par le fabricant, elle doit être remplie et ajoutée au dossier papier du patient.

Ces documents de traçabilité sont rassemblés sur la journée par la secrétaire du bloc opératoire et donnés au secrétariat de la PUI. Les secrétaires de la PUI passent les commandes demandées par le bloc, et donnent au pharmacien les documents afin que la traçabilité soit enregistrée informatiquement dans le logiciel PHARMA. Toutes les traçabilités sont faites au fil de l'eau dans le logiciel avec une attention particulière en fin de mois, afin que l'ensemble des poses soient bien été tracées avant la fermeture du compte comptable pour la facturation.

La figure 16 reprend les différentes étapes du circuit des DMI avant modifications.

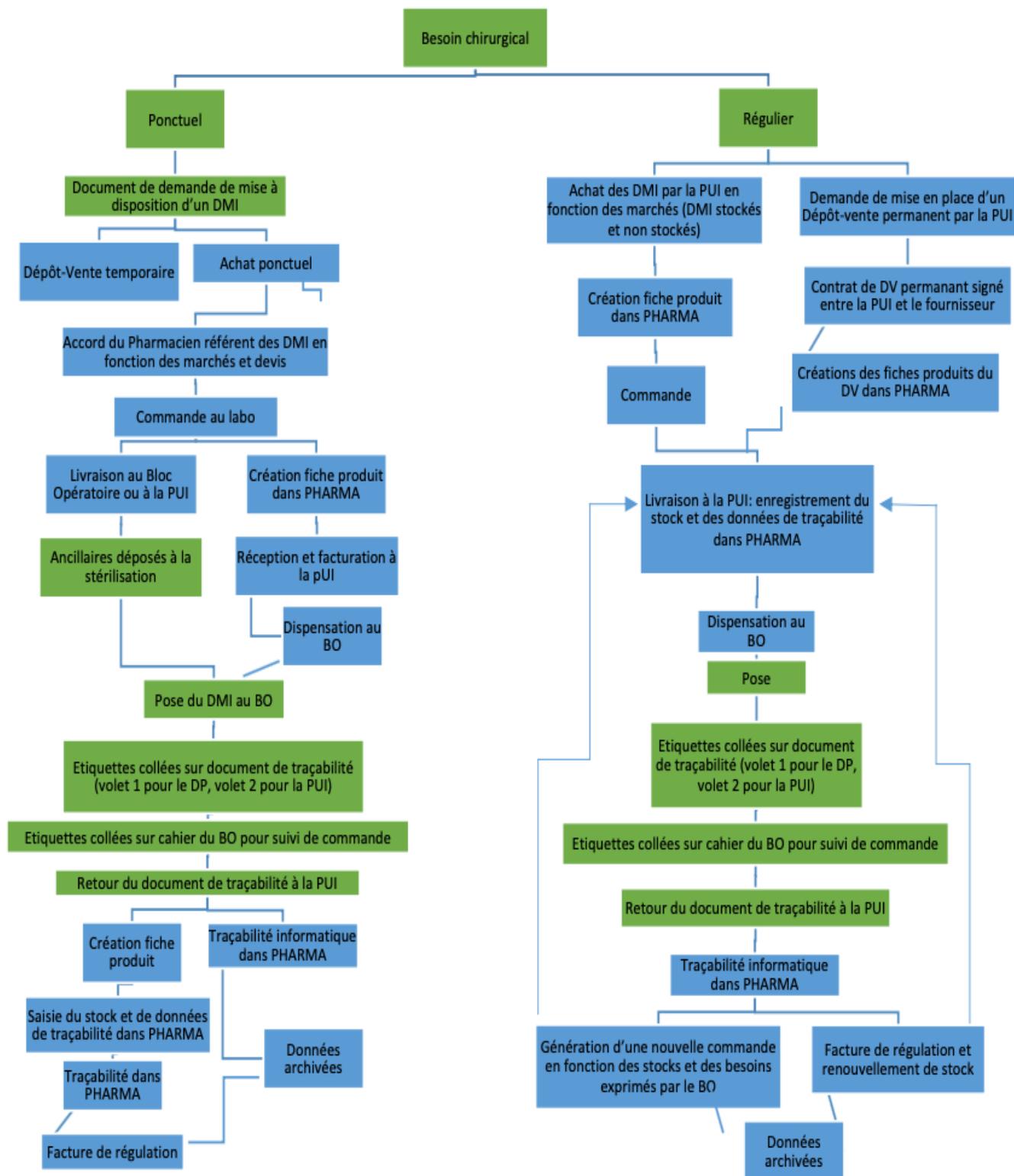
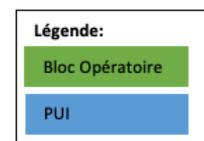


Figure 16 : Circuit actuel de traçabilité des DMI au CH de Verdun



### 1.2.3. Etat des lieux

Suite à l'enquête nationale lancée par la DGOS en 2014/2015 et aux résultats ainsi obtenus, certains critères concernant le circuit des DMI, dont la traçabilité en particulier, ont été inscrits au CAQES. En effet, la remise d'un document de traçabilité au patient lorsqu'un DMI lui est implanté a été identifiée comme action prioritaire parmi d'autres, et donc retenue comme un indicateur régional du CAQES dans le Grand-Est. Ce document doit être donné de manière exhaustive et doit préciser le nom du patient, le numéro de lot et le fabricant du DMI, ainsi que la date d'implantation et le nom du médecin implanteur. C'est pourquoi, afin d'aider les ES à répondre à ce critère impératif, l'OMEDIT Grand Est a souhaité auditer les ES de la région. De plus, afin d'évaluer l'ensemble du circuit des DMI de notre ES, nous avons profité de l'auto diagnostic de l'ANAP comme préconisé par la DGOS.

#### **Résultats de l'audit OMEDIT Grand-Est :**

La grille de l'audit fournie par l'OMEDIT se présente sous la forme d'un fichier Excel qui comporte 3 onglets. Le premier onglet sert à recueillir les données concernant les familles de DMI utilisées par l'établissement, le volume implanté par spécialité chirurgicale ainsi que le nombre de praticiens implantant des DMI. Les deux autres onglets servent à déterminer s'il existe des procédures de remise du document de traçabilité, à connaître le type de support utilisé, et si ce document est donc bien remis au patient. La grille a été transmise aux ES début 2019. Il a été demandé de commencer par un domaine chirurgical en 2019 et de fournir un programme de déploiement pour les autres domaines jusqu'en 2021.

Pour le CH de Verdun ST-Mihiel, le premier domaine chirurgical audité en 2019 était la chirurgie ophtalmique, avec une remise de 100% du document de traçabilité au patient à sa sortie d'hospitalisation. Le support de ce document est fourni par les fabricants des DMI utilisés en chirurgie ophtalmique, et complété par l'équipe chirurgicale lors de la pose. Il s'agit donc d'un document fabricant complété en plus du document de traçabilité institutionnel. Cet audit a conduit à une réflexion plus globale sur notre circuit qui a introduit la possibilité de tracer avec des lecteurs optiques les poses de DMI et ainsi générer directement un document de traçabilité au chevet du

patient, document de pose qui fait défaut dans les autres spécialités chirurgicales de notre établissement. En effet n'ayant pas de procédure institutionnelle cadrant la remise de ce document de traçabilité à la sortie d'un patient qui a bénéficié de la pose d'un implant, et comme pour ces domaines de chirurgie les DMI ne disposent pas d'un document fourni par le fabricant, en dehors des pacemakers, la remise de ce document de pose n'est donc que de 20% pour tous les types de chirurgie confondus.

Ces résultats nous ont conduits à vouloir nous améliorer. Afin de déterminer la marche à suivre et de vérifier s'il n'y avait pas d'autres points du circuit à redéfinir, nous avons utilisé l'autodiagnostic des DMI proposé par l'ANAP.

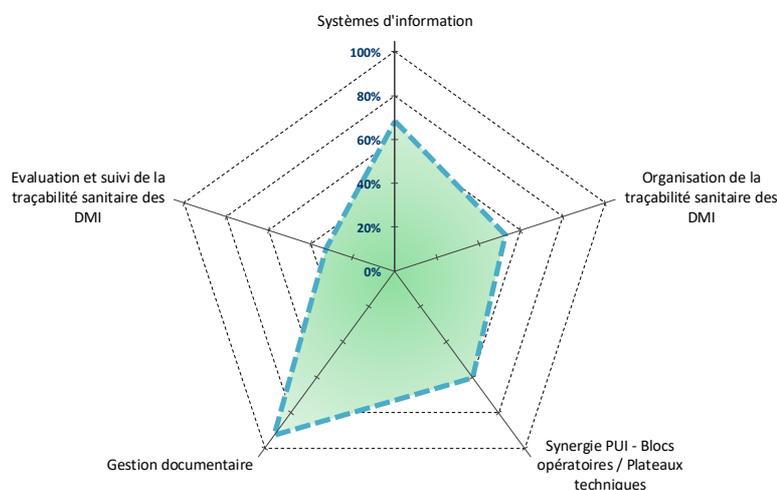
### **Résultats de l'outil d'auto-évaluation de l'ANAP :**

L'ANAP met à disposition des ES des outils d'auto-évaluation afin de leur permettre de faire un état des lieux précis sur la performance de différents circuits, de cibler les problèmes et ainsi de maîtriser les risques au sein de leur organisation. Pour le circuit des DMS, elle met à disposition un outil nommé Inter Diag DMS 2, qui est la version de 2020 que nous avons utilisée dans notre ES. Cet outil se présente sous la forme d'un fichier Excel à plusieurs volets. Nous nous sommes consacrés aux volets sur les DMI qui comportent un module relatif au circuit des DMI à la PUI et un sur le circuit des DMI au bloc opératoire. Cet outil permet d'établir la cartographie des risques liés au circuit des DMI, d'identifier les axes prioritaires d'amélioration et d'engager des plans d'action opérationnels.

Dans un premier temps, c'est le diagnostic du circuit des DMI au sein de la PUI qui a été réalisé avec la présence des secrétaires de la PUI, d'un magasinier, de la cadre de la pharmacie, de la pharmacienne référente des DMI et de l'interne en pharmacie. La figure 17 montre les résultats obtenus.

## Synthèse de vos résultats : maîtrise des risques

### Radar des 5 axes : Circuit DMI



### Tableau de synthèse des résultats : Circuit DMI

	Votre Score
Systèmes d'information	68%
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	53%
Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques	60%
Gestion documentaire	93%
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	33%

Figure 17 : Résultats du circuit des DMI à la PUI

Les résultats sont donnés en taux de conformité. Plus le pourcentage s'approche de 100, plus les résultats sont considérés comme correctes. L'axe le moins performant concerne l'évaluation et le suivi de la traçabilité sanitaire des DMI à la PUI. Ensuite viennent les points concernant l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI à la PUI, la synergie entre la PUI et le bloc opératoire et le système d'information. Le point le plus fort concerne la gestion documentaire à la PUI.

Dans un second temps, nous sommes passés à l'évaluation du circuit des DMI au bloc opératoire, avec la présence de la cadre du bloc, d'une IBODE référente des DMI orthopédique, de la pharmacienne référente des DMI à la PUI et de l'interne en pharmacie. Les résultats qui en découlent sont illustrés dans la figure 18.

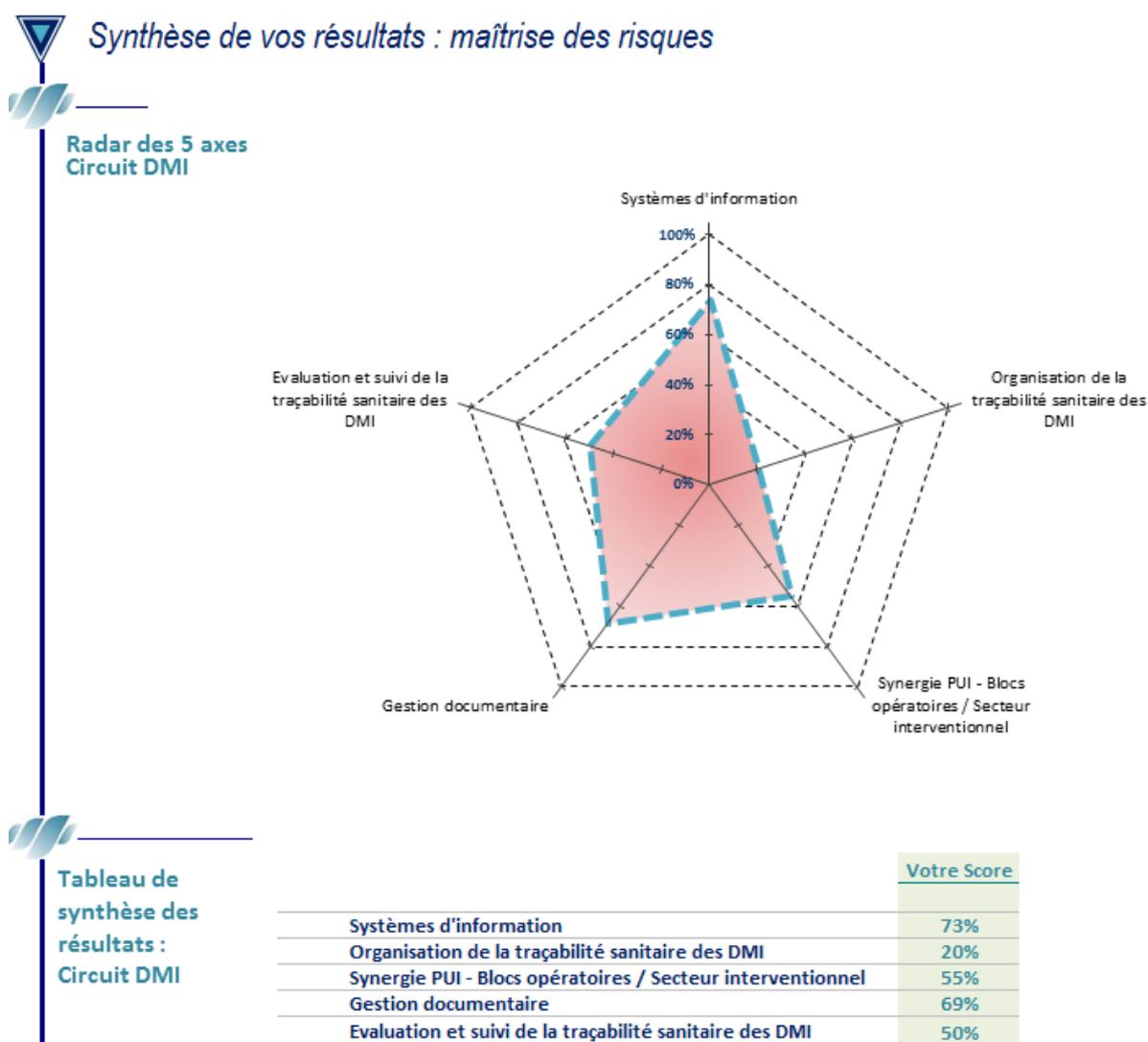


Figure 18 : résultats du circuit des DMI au bloc opératoire

Le point le moins performant concerne l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI. Suivent les points concernant l'évaluation et le suivi de la traçabilité sanitaire des DMI, la synergie PUI et bloc opératoire, et la gestion documentaire. Le point fort concerne le système d'information au bloc opératoire.

Les deux principaux points faibles mis en évidence dans notre circuit, que ce soit au bloc opératoire ou à la PUI, concernent la traçabilité des DMI. Les problèmes rencontrés dans les autres points découlent de cette organisation par manque de procédures définies, d'inventaires réguliers, d'audits et de comité de retour d'expérience (CREX) réalisés. Ce qui ressort majoritairement, c'est l'absence de saisie automatisée par lecteur optique de codes-barres d'une part, et la saisie en différé, parfois bien longtemps après la pose de l'implant, de la traçabilité informatique de la pose d'autre part. De plus celle-ci n'est pas effectuée par le personnel du bloc opératoire présent lors de l'opération, comme le stipule la réglementation. Tout cela entraîne l'absence de génération d'un document de traçabilité de pose exhaustif à fournir en temps et en heure au patient à sa sortie. Est noté également le manque d'un PPH référent pour faire le lien indispensable entre la PUI et le bloc opératoire pour ainsi rétablir une certaine synergie entre nos deux unités.

Les résultats consécutifs de l'autodiagnostic de l'ANAP à ceux de l'enquête de l'OMEDIT, nous ont ainsi poussés à non seulement optimiser la remise de ce document de traçabilité au patient implanté sortant de notre ES, mais également à revoir tout notre circuit des DMI à la PUI et au bloc opératoire en introduisant notamment le système de lecteur optique de codes-barres pour la traçabilité de l'entrée à la sortie des DMI de notre ES. Le déploiement de ce système nous permettra en plus de répondre au nouveau règlement européen 2017/745 du 05 avril 2017 qui impose l'enregistrement de l'IUD au sein de notre système informatique.

## 2. Déploiement du projet

### 2.1. Périmètre de l'étude

Les codes-barres ont été créés pour faciliter le suivi d'un produit, de sa fabrication à son utilisation. Le règlement européen 2017/745 du 05 avril 2017 a entre autres permis de standardiser ces codes-barres dans le domaine de la santé et plus particulièrement celui des dispositifs médicaux. Cela facilite la gestion informatisée des données et donc la traçabilité des produits. En effet, le besoin d'identifier précisément un dispositif sans ambiguïté nécessite la mise en place d'un tel dispositif. La standardisation de ces données a permis de rendre ce système de codes-barres exploitable par les logiciels de gestion hospitaliers et plus particulièrement les logiciels de gestion de PUI. Tout cela permet un gain de temps considérable pour le personnel soignant impliqué dans le circuit des DMI et surtout la sécurisation de l'ensemble des saisies. Ce système concourt à la validation des objectifs fixés par les OMEDIT, le CAQES et le ministère de la santé.

### 2.2. Objectifs

Grâce à la cartographie des risques réalisée d'après l'outil Interdiag2 de l'ANAP, et les résultats révélés par l'audit de l'OMEDIT, l'objectif principal de notre travail est d'améliorer la gestion et la génération du certificat de traçabilité à remettre au patient après la pose d'un DMI d'une part, et d'autre part, l'enregistrement de ce document dans le DPI du patient.

Des objectifs secondaires pour la réalisation de ce travail en ont découlé :

- assainir et compléter notre base de données pour la rendre exhaustive ;
- paramétrer notre logiciel et le matériel informatique mis à disposition pour utiliser la technologie de la lecture optique de codes-barres ;
- mise en place d'un nouveau circuit des DMI, avec réattribution des actions, modifications des pratiques et rédaction de nouvelles procédures.

### 2.3. Matériel et méthode

Le projet de modification du circuit actuel des DMI avec l'introduction de lecteurs optiques à codes-barres a été défini entre la PUI avec le pharmacien référent des DMI, l'interne en poste aux DM, les secrétaires qui réceptionnent les DMI, les cadres du bloc opératoire et les IBODE référents. Ce projet a ensuite été présenté en conseil de bloc et approuvé par tous les responsables.

Ainsi, nous avons répertorié tous les DMI référencés au sein de notre établissement, le CH de Verdun St-Mihiel, afin d'analyser leur étiquetage primaire, celui qui se trouve au plus proche du DMI, et leur étiquetage secondaire qui se trouve à l'extérieur sur le carton d'emballage. Cette recherche a pris en compte les DMI à traçabilité obligatoire, mais aussi ceux à traçabilité facultative, comme les agrafeuses, certains systèmes de sutures et ligatures, et le matériel d'ostéosynthèse. Pour cela, nous nous sommes servis des documents papiers en notre possession (contrat de dépôt, anciennes feuilles de traçabilité, échanges de courriels...), des stocks physiques au bloc et de notre logiciel métier, le logiciel PHARMA de Computer Engineering, afin d'être le plus exhaustif possible.

Le logiciel PHARMA en est à la version 5.9. Il est entre autres capable de gérer les stocks, la traçabilité des produits entrant à la PUI et sortant vers les services de soins ou à l'extérieur de l'ES, et la traçabilité nominative au patient. Pour cela, les données sont saisies manuellement, mais il comprend un module capable d'utiliser les codes-barres pour tous les mouvements cités précédemment. Il s'agit alors de paramétrer ce logiciel pour activer et optimiser les fonctions nécessaires à l'utilisation de codes-barres par lecteurs optiques.

Une fois le recensement de tous les DMI effectué et les paramètres adéquats activés dans PHARMA, il s'agit de mettre à jour toute la base de données. En effet, dans le but d'automatiser la gestion par lecteurs optiques de codes-barres, il faut que la base de données soit parfaitement renseignée, sans erreurs. Pour que ce système soit opérationnel, il faut créer un lien entre la fiche de chaque produit DMI du logiciel et son code-barre. De plus, il faut que les stocks soient justes, que les lots soient

correctement renseignés, sans erreurs de frappe, tout comme les dates de péremptions.

Pour utiliser la technologie des codes-barres dans le cadre de la traçabilité, cela nécessite des lecteurs optiques capables de lire ceux à une et à deux dimensions et capables de lire le système IUP-ID et IUD-IP. Le service informatique de l'hôpital a mis à disposition de la PUI 5 lecteurs optiques OPI-3301i de la marque Opticon du groupe Districode (annexe 1). Il s'agit de lecteurs optiques sans fil qui fonctionnent en Bluetooth à l'aide d'une clé USB insérée dans l'ordinateur pour faire la connexion. Le bloc opératoire disposait déjà de ce même matériel dans chaque salle d'opération sur un poste informatique dédié. Ces lecteurs nécessitent un paramétrage effectué par nos soins.

L'introduction de ce système de lecture de codes-à barre impose de modifier les pratiques de saisie de données informatiques à tous les points du circuit des DMI, afin de rendre le processus entièrement automatisé. Toutes les étapes sont donc à revoir.

Ces modifications entraînent la création de nouvelles procédures, et par conséquent, la formation des différents intervenants du circuit des DMI avant finalement de déployer la traçabilité de pose directement en salle d'opération au bloc opératoire.

La figure 19 reprend les principales étapes du projet :



Figure 19 : Frise temporelle des différentes étapes du projet

## 2.4. Résultats

### 2.4.1. Analyse des références et de l'étiquetage des dispositifs médicaux implantables

L'extraction des données PHARMA nous montre que 2462 références différentes de DMI sont gérées dans notre base de données. Ils proviennent de 61 fournisseurs différents, dont les noms et le type de chirurgie sont précisés dans le tableau II :

Tableau II : Liste des fournisseurs référencés par type de chirurgie

FOURNISSEURS	TYPE DE CHIRURGIE	FOURNISSEURS	TYPE DE CHIRURGIE
B BRAUN MEDICAL SAS	chambres implantables	ATOS MEDICAL	chirurgie ORL
VYGON	chambres implantables	COLLIN	chirurgie ORL
ABBOTT MEDICAL	chirurgie cardiaque	PRODITON	chirurgie ORL
ALN IMPLANTS CHIRURGICAUX	chirurgie cardiaque	AMPLITUDE SARL	chirurgie orthopédique
BIOTRONIK FRANCE	chirurgie cardiaque	ARTHREX	chirurgie orthopédique
INTERVASCULAR SA	chirurgie cardiaque	ATF	chirurgie orthopédique
MEDTRONIC FRANCE	chirurgie cardiaque	ATLANTIS DIFFUSION SAM	chirurgie orthopédique
MICROPORT CRM FRANCE	chirurgie cardiaque	BIOBANK	chirurgie orthopédique
WL GORE ET ASSOCIES SARL	chirurgie cardiaque	CERAVER OSTEAL	chirurgie orthopédique
BARD FRANCE LABORATOIRES	chirurgie digestive	CONMED FRANCE	chirurgie orthopédique
BOSTON SCIENTIFIC	chirurgie digestive	DEPUY FRANCE	chirurgie orthopédique
COUSIN BIOSERV	chirurgie digestive	FH ORTHOPEDICS SAS	chirurgie orthopédique
PETERS SURGICAL	chirurgie digestive	FX SOLUTIONS	chirurgie orthopédique
ALLERGAN FRANCE LABORATOIRE	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	HERAEUS SAS	chirurgie orthopédique
CEREPLAS	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	JOHNSONETJOHNSONMEDICAL	chirurgie orthopédique
EUROSILICONE	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	KERI MEDICAL	chirurgie orthopédique
GROUPE SEBBIN	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	LAPE MEDICAL	chirurgie orthopédique
HIMEDDIS	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	MATHYS ORTHOPEDIE SAS	chirurgie orthopédique
PEROUSE PLASTIE	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	NEWCLIP TECHNICS	chirurgie orthopédique
BAYER HEALTHCARE	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	PROTHEOS SARL	chirurgie orthopédique
COLOPLAST LABORATOIRES	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	SMITH ET NEPHEW SA	chirurgie orthopédique
COOKFRANCESARL	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	STRYKER FRANCE	chirurgie orthopédique
DILO MEDICAL	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION	chirurgie orthopédique
FCI SAS	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	ZIMMER BIOMET FRANCE	chirurgie orthopédique
FEMCARE LTD	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES	ostéosynthèse
KEBOMED	chirurgie gynécologique obstétricale urologique	ADVANCE SAS	sutures
ALCON SA LABORATOIRES	chirurgie ophtalmique	EXACTECH FRANCE	sutures
BAUSCH ET LOMB FRANCE SAS	chirurgie ophtalmique	SANOFI AVENTIS	sutures
CARL ZEISS MEDITEC	chirurgie ophtalmique		
CRISTALENS	chirurgie ophtalmique		
HOYA SURGICAL OPTICS GMBH	chirurgie ophtalmique		
MEDICONTUR FRANCE	chirurgie ophtalmique		
PHYSIOL FRANCE	chirurgie ophtalmique		

En fonction du type de chirurgie, le nombre de références de DMI est très variable. En effet, c'est la chirurgie orthopédique qui a le plus de références, avec 1687 références de DMI différentes, suivi par la chirurgie ophtalmique avec 499 références, puis la chirurgie gynécologique obstétricale et urologique avec 137 références, la chirurgie

cardiaque avec 52 références, la chirurgie digestive avec 46 références, l'ostéosynthèse et la suture avec 27 références, la chirurgie ORL avec 10 références et enfin les chambres implantables avec 4 références. (Figure 20)

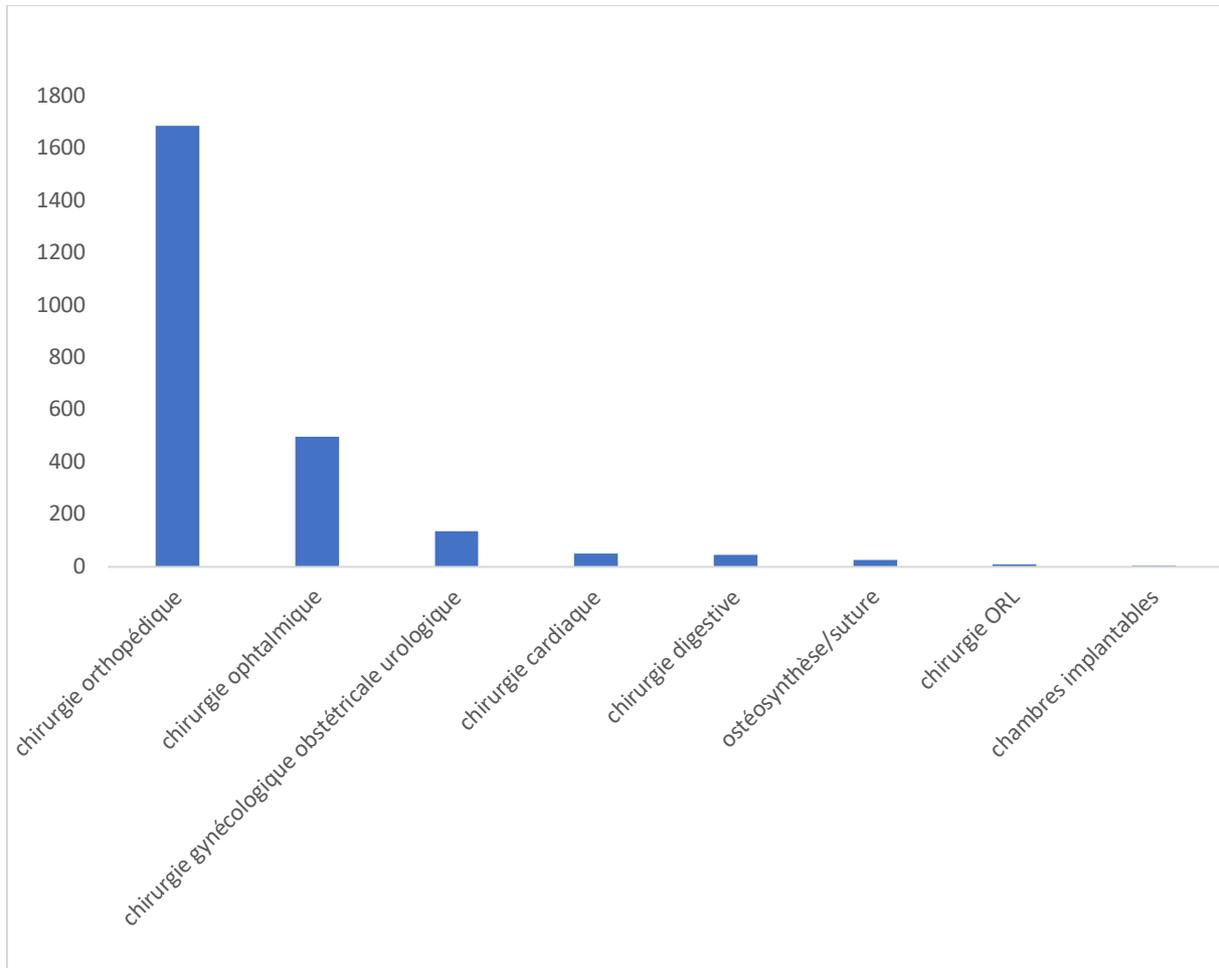
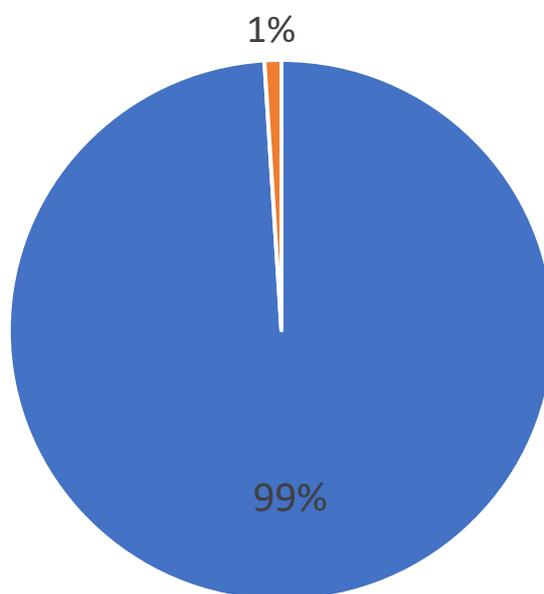


Figure 20 : Nombre de dispositifs médicaux implantables référencés par type de chirurgie

Le code barre de toutes ces références de DMI a été testé, et seulement 1% d'entre eux n'était pas exploitable. (Figure 21)



■ Codes-barres exploitables ■ Codes-barres non exploitables

Figure 21 : Pourcentage de références de DMI dont le code-barre est exploitable au CH de Verdun Saint-Mihiel

Les codes-barres non exploitables concernent seulement les références de 2 fournisseurs : HIMEDDIS et BIOBANK pour 25 références.

Pour 76% des références, le code-barre est situé à la fois sur le conditionnement secondaire et sur le conditionnement primaire ; c'est à dire sur les étiquettes de traçabilité données par le fournisseur. Pour 24% des références, les codes-barres exploitables sont donc disponibles uniquement sur le conditionnement primaire, sur l'étiquette de traçabilité à l'intérieur de la boîte (Figure 22).

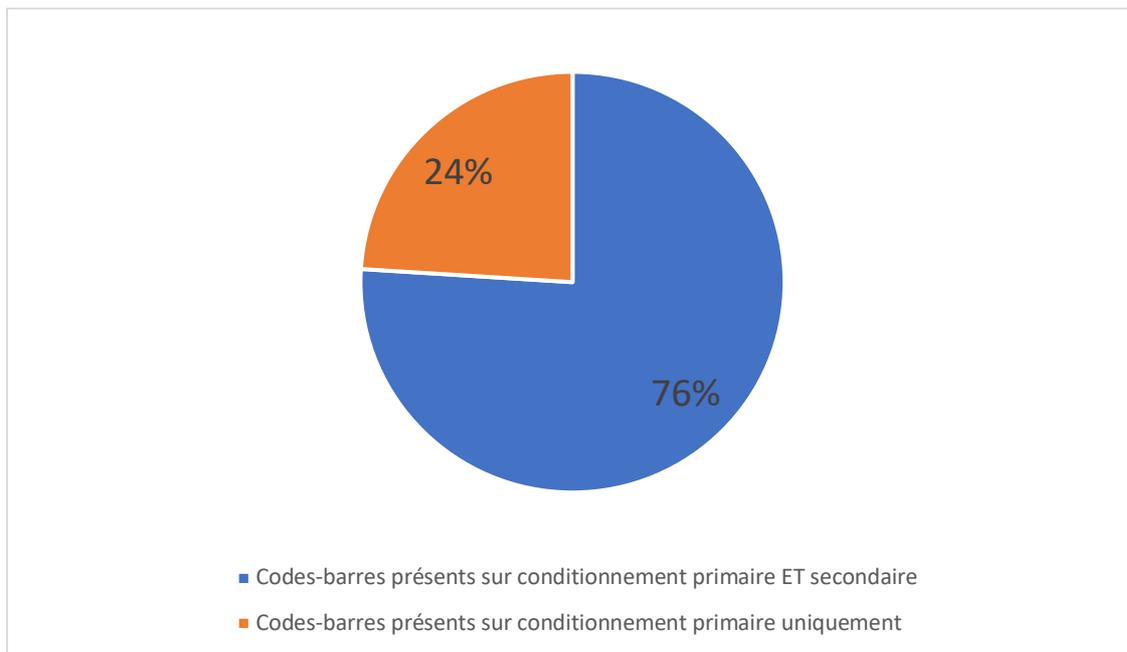


Figure 22 : Présence des codes-barres sur le conditionnement primaire et secondaire

Pour seulement 4 références, soit 0,16% des références, le code barre sur le conditionnement secondaire est différent de celui sur le conditionnement primaire. Toutes les références concernées viennent du même fournisseur : BARD.

L'analyse de ces données montre qu'en grande majorité, les fournisseurs se sont déjà adaptés à la mise en place d'un système de code-barres standardisés, avec notamment l'apposition de l'IUD. Ceci rend alors possible l'utilisation de ces codes-barres pour tracer les DMI tout au long du circuit au sein de notre ES. Néanmoins, cela implique que notre logiciel soit capable de gérer ces données.

#### 2.4.2. Paramétrage de PHARMA

Le logiciel PHARMA est évolutif en fonction des besoins et des avancées réglementaires. En effet des mises à jour de version sont régulièrement disponibles. De plus, le logiciel est paramétrable par l'ES en fonction des procédures institutionnelles. Computer Engineering met à disposition sur son outil d'aide en ligne quelques procédures qui indiquent dans les grandes lignes comment procéder pour activer un paramètre et réaliser une action donnée dans son logiciel PHARMA. Néanmoins, ces procédures ne sont pas toujours complètes, et en raison de l'immense possibilité de combinaisons disponibles en fonction de l'activation de tels ou tels paramètres, il est parfois compliqué de s'y retrouver. Pour pouvoir utiliser les codes-barres par lecture optique dans PHARMA, nous avons dû activer plusieurs paramètres et en modifier plusieurs autres afin de rendre cette fonctionnalité disponible dans toutes les étapes de mouvement d'un DMI. En effet, nous avons activé l'outil de code-barres pour la réception de livraison de commande, pour la dispensation dans les services, pour la traçabilité et pour le retour de produit aux fournisseurs. Les différents paramètres modifiés et les valeurs appliquées sont présentés dans le tableau III :

Tableau III : Paramètres PHARMA modifiés pour l'activation de la gestion des codes-barres

Code	Valeur
CFORMATBONADMINTRAC	Format 5 - Fiche de traçabilité avec date administration (format 3) avec regroupement des produits/lots dans une seule édition
SDGLAFFCOL	ONOOONNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN
SPREFAFFDISPNOM	ONONNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN
SLECTCBBIS	NNOONNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN
SDGLAFFCOL2	ONOOONNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN
CDNCBFORBON	Fiche traçabilité avec info administration
SCBAFFCOL	OOONNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN
CORIGINESORTIEMATSW	2. Dotation du service
SCHCOLFENFOURPRO	NNNNNNNNNNNNNNONNNNNNNNN
IDNLECTCBBIS	oui
CDNCBMODELOT	Mode mixte : Stock pharmacie pour les produits stockés et Dotation service pour les non stockés
IGESTNOREFCB	oui
CREFPDTCB	Référence produit uniquement (valeur par défaut)
CDNCBMODESELPAT	N° séjour
CTRACCBREFFOUR	Code barre fournisseur
CDPVDEFTYPEFOUR	2. Fournisseur principal
CETIQTRACSUPDEF	1. Non géré donc imprimante
CTRACNONNORMENOVERIF	Contrôle obligatoire
ICBREFPLUS	oui
IDISPCBCTRLPER	oui
ICMDECB	oui
ISERVDEFTRACADM	oui
IAFFDATEADM	oui
IDCNADMINLIGNE	oui
CCMSORTIENOM	2. Commentaire possible.
ENBIMPBONIMPLANT	1
IDNCHOIXORIGINE	oui
IDGLAFFLOT	oui
IDNCBSAISIEINCID	oui
ICBSTANDARD	oui
CCBMODEOUVFEN	Ouverture manuelle
IGESTCIODM	oui
ITRACRETMOTIF	oui
CRETOURLOTANNULADM	4. Ouverture fenêtre de choix
CTRACCBNOVERIF	contrôle obligatoire
ICBLECTPLS	oui
IMJCBFICPR	oui
IENTSTKGFO	oui

Chaque paramètre a une action particulière sur le logiciel en fonction des valeurs enregistrées. Par exemple, le paramètre « CTRACCBREFFOUR » permet l'utilisation des codes-barres dans les fiches produits.

Une fois les paramètres activés, le logiciel PHARMA est capable de reconnaître les différents standards normalisés de codes-barres. Il s'agit donc maintenant de créer le lien fournisseur/référence fournisseur/codes-barres. Ce lien est établi via l'outil intitulé « reconnaissance code barre » de PHARMA. Il faut ensuite travailler par fournisseur, scanner les codes-barres de chaque DMI de ce fournisseur dans l'espace dédié, puis rechercher la fiche produit existante dans PHARMA qui correspond au DMI scanné afin de les relier (Figure 23).

**Actions** Traçabilité : Reconnaissance code barre **Pharma**

Fournisseur: 67 BARD FRANCE LABORATOIRES

Code barre: JC11724022810HUDQ0112

**Informations du code barre**

Ref. produit: 10801741016605

N° de lot: HUDQ0112

D.L.U: 28/02/2024

Produit: 5 469 BARD MESH PERFIX PLUG MEDIUM REF. 0112760

Liens entre le fournisseur BARD FRANCE LABORATOIRES et le produit BARD MESH PERFIX PLUG MEDIUM RI

Fournisseur	Référence	Début	Fin
BARD FRANCE LABORATOIRES	10801741016605	03/04/2017	31/12/2018
BARD FRANCE LABORATOIRES		01/01/2015	31/12/2016
BARD FRANCE LABORATOIRES		01/01/2013	31/12/2014
BARD FRANCE LABORATOIRES		01/01/2011	31/12/2012
BARD FRANCE LABORATOIRES		01/06/2008	31/12/2010

Codes barres scannés:

N° Pdt	Référence	N° Fournisseur	Libellé produit	Numéro de lot	Péremption

Le code barre scanné est normé.

Les informations contenues dans le code barre ont été extraites. Veuillez maintenant sélectionner le produit pour lequel vous souhaitez attribuer ce code barre puis valider.

Si le produit possède plusieurs liens avec le fournisseur BARD FRANCE LABORATOIRES, sélectionnez le lien qui sera mis à jour dans le tableau.

Valider

Figure 23 : copie d'écran du module de reconnaissance de codes-barres du logiciel PHARMA

Nous avons procédé de la même façon pour les 2437 références de DMI de notre ES, par lecture optique des codes-barres des DMI au bloc opératoire, ou par lecture optique des codes-barres sur les étiquettes de traçabilité collées sur le document de traçabilité remis à la PUI (Annexe 2). Ce travail a prit plusieurs mois. Je l'ai réalisé en plusieurs étapes. Les traçabilités réalisées à la PUI des produits posés après ce paramétrage avec les lecteurs optiques ont permis de s'assurer de l'exactitude des données saisies.

L'action de reconnaissance du code-barres est contrôlée par visualisation dans l'onglet « code-barres fournisseur » (figure 24).

The screenshot displays the 'Fiche d'un fournisseur/produit Pharma' window. The interface is divided into several sections:

- Header:** 'Données' and 'Editions' tabs, and the title 'Fiche d'un fournisseur/produit Pharma'.
- Product Information:** 'Produit' (5 469) with search icon, 'BARD MESH PERFIX PLUG MEDIUM REF. 0112760', 'Fournisseur' (67) with search icon, 'BARD FRANCE LABORATOIRES', and 'Fournisseur principal' checked with 'Point de commande' set to 'LABORATOIRES BARD ET CIE'.
- Market/Pricing:** 'Marché/prix négocié' checkbox, 'Prix marché ou négocié H.T. €' (92,0000), 'H.T. par boîte' (184,0000), and 'TVA' (5,5%).
- Dates and References:** 'Date de Début' (03/04/2017), 'Date de Fin' (31/12/2018), and 'Référence fournisseur'.
- Supplier Details:** 'Numéro marché' ([sans]), 'Libellé fournisseur' ([sans]), and 'Code barre fournisseur' (10801741016605).
- Pricing and Conditions:** 'Code Edi' (EAN), 'Prix tarif H.T. €' (125,6400), 'Qté mini commande' (0), 'Condt d'achat' (2), and 'Surcondt' (0).

Figure 24 : Copie d'écran d'un code barre enregistré dans l'onglet fournisseur de la fiche produit d'un DMI

Le lien fournisseur/référence fournisseur/codes-barres a pu être établi pour 99% de nos DMI référencés. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à un ré-étiquetage des DMI pour avoir un code-barre exploitable, fonctionnalité proposée par PHARMA et utilisé dans beaucoup de gros centres hospitaliers (par exemple le CHU de Nancy). Pour avoir une traçabilité exhaustive, il faut donc maintenant avoir une base de données juste et complète.

#### 2.4.3. Mise à jour de la base de données dans PHARMA

Dans un premier temps, des fiches produits de DMI en dépôts-vente ont été créées. En effet, en particulier pour les dépôts temporaires, pour un même type de DMI donné, nous avons des tailles différentes à disposition, ce qui représente beaucoup de fiches produits à créer, alors que bien souvent, ne sera posée qu'une seule taille. Or pour pouvoir tracer en temps réel, il faut que les données soient déjà pré-saisies dans le logiciel de gestion. De plus, le cadre juridique indique bien que tout dispositif rentrant

dans l'ES doit faire l'objet d'une traçabilité. De ce fait, quelques fiches produits supplémentaires ont été créées. Elles concernaient principalement différentes tailles d'implants mammaires du fournisseur Arion, nouveau fournisseur à être entré en dépôt vente, mais aussi de nombreux implants ophtalmiques de toutes dioptries de plusieurs fournisseurs ophtalmiques, et quelques DMI orthopédiques.

Une fois tous les produits créés informatiquement, il a fallu vérifier l'exhaustivité des données déjà renseignées, en particulier que le numéro de lot et la date de péremption aient été correctement saisis.

Un inventaire des produits tracés a été réalisé à la PUI et au bloc opératoire. Très peu d'erreurs de stock ont été retrouvées.

Les données de lot et de dates de péremption saisies ont été contrôlées. Un taux d'erreur de 25% sur 1561 références contrôlées a été observé. En effet pour 390 références contrôlées, 117 présentaient un numéro de lot erroné, et 273 références une date de péremption erronée, principalement au niveau du jour renseigné (figure 25).

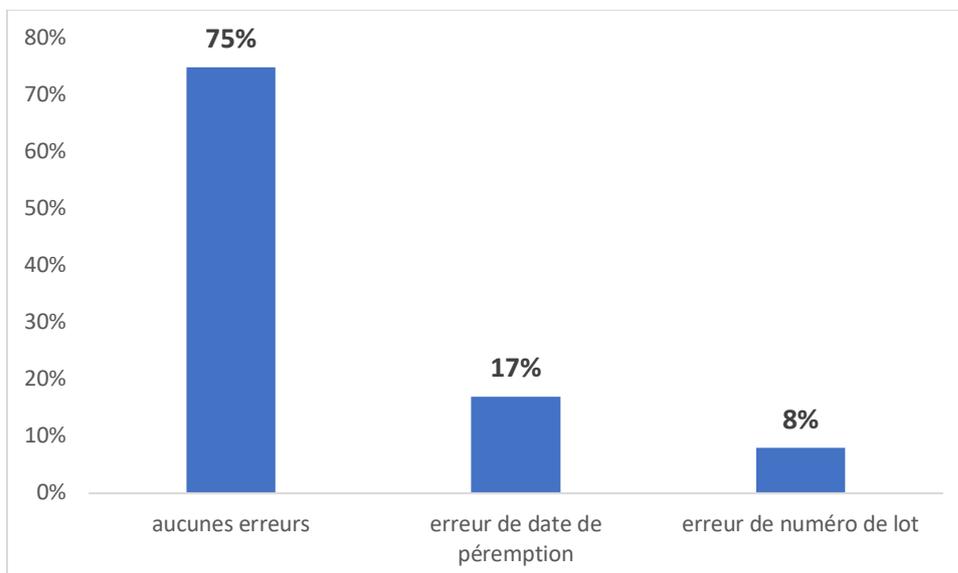


Figure 25 : Répartition des erreurs de données saisies

Notre base de données a donc été paramétrée, mise à jour et corrigée, prête à être utilisée pour la lecture optique des codes-barres.

#### 2.4.4. Paramétrage des lecteurs optiques

Le modèle OPI3301i est un lecteur optique de la marque Opticon, distribué et géré par le fournisseur Districode. C'est un modèle capable de lire les codes barre à une et deux dimensions. Le lecteur est au prix unitaire de 260 euros hors taxes, auquel s'ajoute le chargeur et son alimentation à 100 euros hors taxe, et un « Dungle USB » OPA-3201 au prix unitaire de 30 euros hors taxes, soit 390 euros hors taxes un lecteur optique complet.

Ce lecteur optique est sans fil, ce qui facilite la saisie physique lors de la lecture. Il fonctionne avec la technologie Bluetooth. Néanmoins nos ordinateurs, mis à disposition par le service informatique de l'hôpital, ne sont pas capables d'utiliser seuls cette technologie pour des questions de sécurité. C'est pourquoi pour relier ce lecteur en Bluetooth au poste informatique, il faut passer par un intermédiaire : un « Dungle USB ». Ce dispositif fonctionne comme une clé USB. Il faut le laisser brancher au poste informatique sur lequel nous souhaitons saisir les données lues. Pour se faire, il faut au préalable appairer le lecteur optique à sa clé USB en suivant la procédure de paramétrage donné dans la figure (26).



Figure 26 : paramétrage du lecteur optique pour l'appairage avec la clé USB fournie par le fabricant

Une fois l'appairage effectué, le lecteur optique envoie les données scannées directement sur le logiciel ouvert qui se trouve sur le poste informatique auquel est branchée la clé USB.

Le système d'exploitation des données du lecteur tel qu'il est fourni dans ses paramètres d'usine, ne permet pas d'exploiter pleinement le système de l'IUD. En effet, il est capable en l'état de ne reconnaître que les balises (01) pour l'IUD-ID, (17) pour les données de dates de péremptions et (10) pour les données de lot. Or bien souvent, il y a les données de numéros de série qui sont fournies dans le code-barre également. Ces données sont précédées de la balise (21) (figure 27).

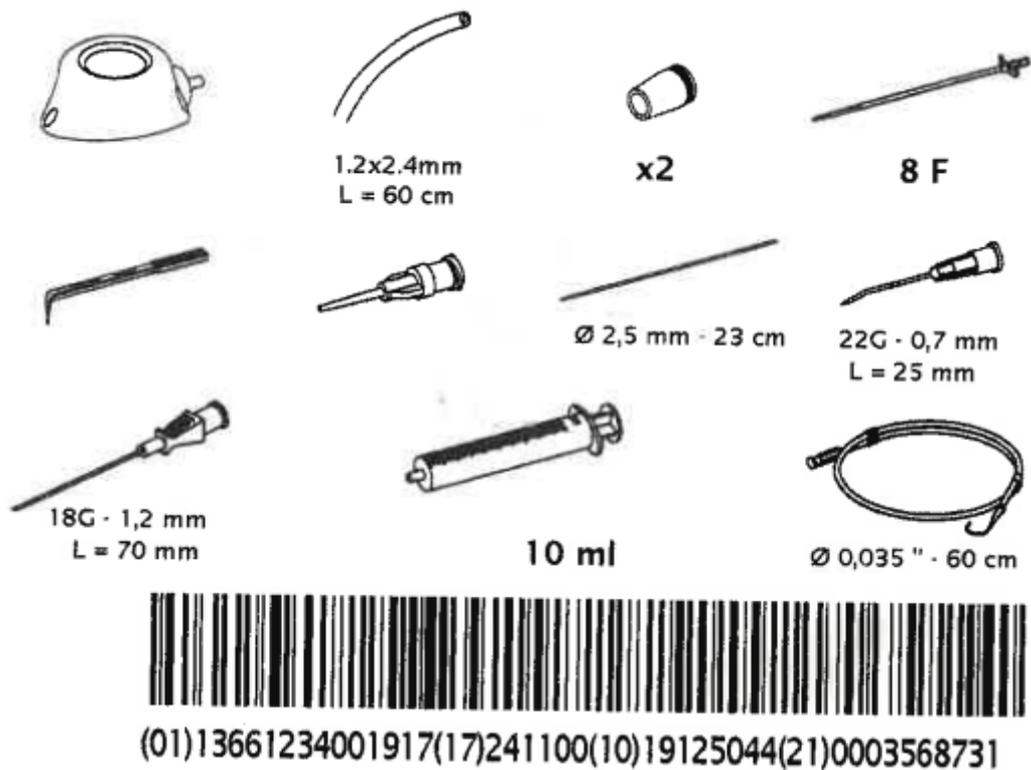


Figure 27 : exemple de code-barre d'une chambre implantable

En lisant ce CB avec le lecteur tel qu'il est paramétré en sortie d'usine, le résultat suivant est obtenu (tableau IV) :

Tableau IV : Données extraites après lecture d'un CB avant paramétrage du lecteur optique

IUD (balise 01)	Date de péremption (balise 17)	Numéro de lot (balise 10)	Numéro de série (balise 21)
13661234001917	30/11/2024	19125044 <b>2</b> 10003568731	X

Lors de la lecture, un message d'erreur apparaît sur le logiciel PHARMA, indiquant que le numéro de lot n'est pas reconnu. En effet, dans cet exemple, le numéro de lot est le « 19125044 », et le numéro de série précédé de sa balise (21) est collé au numéro de lot, sans différencier ces 2 données. Cela se produit car le logiciel du lecteur ne connaît pas toutes les balises, et ne peut séparer toutes les données. Pour remédier à ce problème, nous avons cherché une solution avec le fournisseur du lecteur optique. Il a ainsi développé un nouveau paramétrage, permettant au logiciel du lecteur d'apprendre à reconnaître plus de balises. Pour le paramétrer, nous avons suivi la procédure donnée décrite dans la figure 28 :

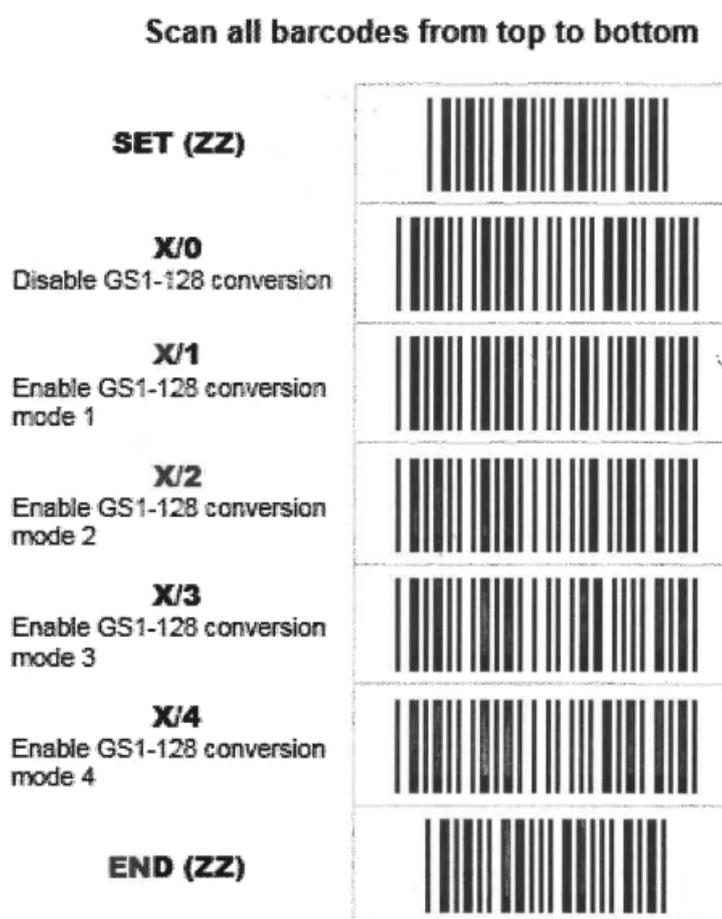


Figure 28 : procédure de paramétrage du logiciel de lecteur optique pour l'apprentissage de toutes les balises

Pour le paramétrage, il suffit de lire les CB un à un dans l'ordre, de haut en bas, et la mise à jour du logiciel du lecteur s'effectue. Le lecteur optique ainsi paramétré est alors capable de reconnaître toutes les balises standards et de bien séparer les données. Pour reprendre le précédent exemple, en reliant le même CB, on aura cette fois les données suivantes bien séparées (tableau V) :

*Tableau V : Données extraites après lecture d'un CB après paramétrage du lecteur optique*

<b>IUD (balise 01)</b>	<b>Date de péremption (balise 17)</b>	<b>Numéro de lot (balise 10)</b>	<b>Numéro de série (balise 21)</b>
13661234001917	30/11/2024	19125044	0003568731

Le logiciel PHARMA est alors capable d'intégrer toutes les données et d'effectuer tous mouvements avec le produit concerné (réception, dispensation, traçabilité...).

Le service informatique a doté la PUI de 5 lecteurs optiques, que nous avons tous paramétrés de la même manière. Ce même modèle de lecteur optique se trouvait déjà sur chaque poste informatique dans toutes les salles de bloc opératoire. Ils ont tous été paramétrés selon la même procédure.

#### 2.4.5. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables par lecteur optique à la pharmacie

Une fois le logiciel PHARMA paramétré pour intégrer les CB et les scanners paramétrés pour lire et séparer toutes les informations de tous les standards de CB, nous avons commencé par tester ce système à la PUI.

##### - La réception:

En premier lieu, nous avons intégré la lecture de code barre dans les procédures de réception des DMI. En effet, quel que soit le mode de gestion, tout DMI livré suite à la génération d'une commande est réceptionné à l'aide de la lecture optique de CB. Pour cela, il suffit d'aller dans l'onglet de réception de livraison de PHARMA, de saisir les quantités réceptionnées, puis de scanner le code barre dans l'espace dédié sur la page de saisie de lots (figure 29). Les données de traçabilité sont alors saisies automatiquement et non plus manuellement. La saisie est validée ensuite (Annexe 3).

Saisie des numéros de lot des produits livrés

Saisie des numéros de lot des produits tracés livrés.

Produit: 10 852 METAGLENE AFFINIS INVERSE REF. 60.30.3150  
Fournisseur: MATHYS ORTHOPEDIE SAS  
Référence fournisseur: 07612168088023 Référence produit: 0002367

N° Lot	Péremption	Quantité

Historique des lots pour le produit METAGLENE AFFINIS INVERSE REF. 60.30.3150

N° Lot	1ere Réception	Péremption

Quantité livrée: 1,00 Total des lots: 0,00

Barcode scanner icon and input field with a red arrow pointing to it.

Figure 29 : Réception de commande de DMI par lecture optique.

Pour les réceptions de produits en dépôt vente, qui n'ont pas fait au préalable l'objet d'une commande, il n'y a pas possibilité de saisie classique de réception de livraison.

Mais le logiciel PHARMA prévoit dans une autre fonctionnalité, la « réception de produit en dépôt-vente ». Il y a un onglet code barre dans lequel peut être scanné directement l'étiquette du produit. Toutes les données s'incrémentent alors en saisie automatique (Figure 30).

Figure 30 : Réception de DMI en dépôt-vente par lecture optique

Il n'y a donc pas de soucis à enregistrer toutes les données de stock et de traçabilité dès la livraison des DMI à la PUI (Annexe 4).

- **La dispensation:**

Une fois en stock, nous avons voulu dispenser nos DMI toujours à l'aide de la lecture optique de codes-barres. Que ce soit en dispensation globale ou nominative, il y a une icône CB qui permet la saisie des données par lecture optique. Tous les DMI peuvent être dispensés aux services concernés de cette façon.

- **La traçabilité de pose:**

Nous avons testé ensuite la traçabilité de pose à la PUI par lecture optique. Pour cela, nous utilisons l'onglet sortie nominative des produits, qui regroupe les deux actions nécessaires à cette traçabilité : la dispensation nominative et la validation de l'administration. Une page unique s'ouvre, dans laquelle il faut saisir l'identité du patient par lecture du code barre de son admission (figure 31).

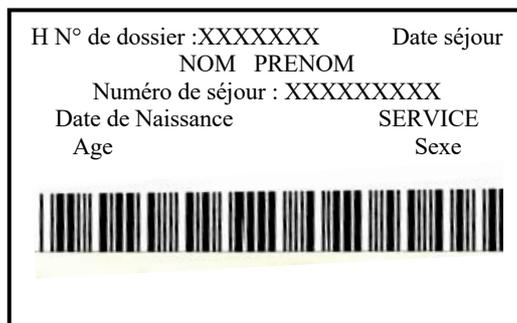


Figure 31 : Code barre d'une étiquette patient

Ensuite il faut saisir manuellement les informations suivantes :

- le nom du chirurgien prescripteur ;
- la date de pose du DMI ;
- l'unité fonctionnelle de responsabilité médicale (par défaut celle du bloc opératoire concerné).

Une fois ces informations rentrées, on peut scanner le code barre de chaque DMI un à un dans l'espace dédié. Les données de traçabilité du DMI sont ainsi saisies automatiquement. A noter que pour chaque DMI il est possible de renseigner un éventuel incident ou échec de pose (figure 32).

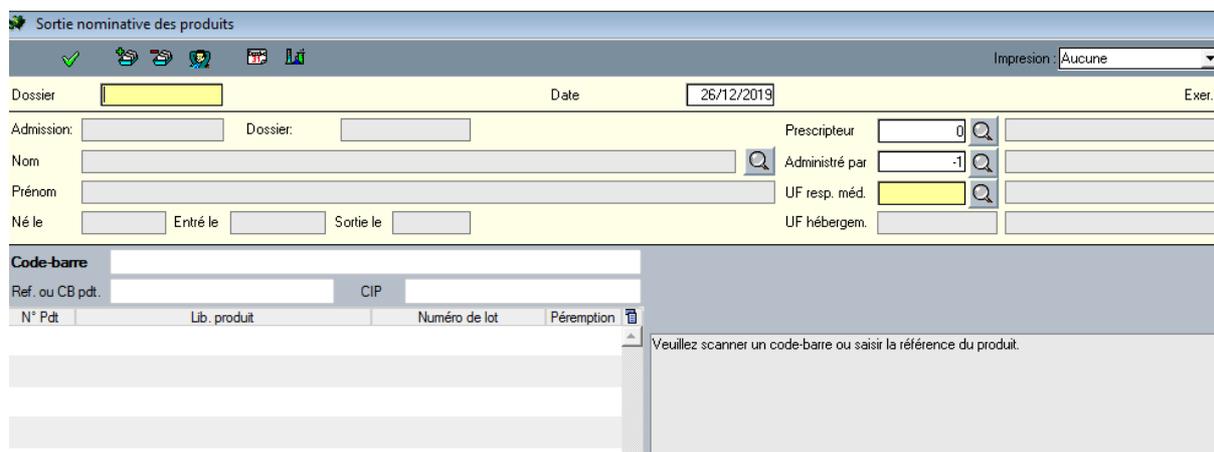


Figure 32 : Fenêtre de saisie des données lors de la traçabilité d'un DMI

La fenêtre qui apparaît après première validation des données confirme les lots de chaque produit (Annexe 5). Il ne reste plus qu'à tout recontrôler visuellement et valider, un document de traçabilité de pose est généré sous format PDF. Ce document est imprimé et archivé.

La lecture optique de code barre est donc possible pour tout le circuit des DMI à la pharmacie, à la condition que toutes les fiches produits soient créées dans PHARMA et que le lien code-barre avec la fiche produit ait bien été créé avant la première réception. Il reste à tester ce système et le mettre en place au BO.

#### 2.4.6. Déploiement de la traçabilité au bloc opératoire

Le circuit et le système de traçabilité des DMI avec l'utilisation de lecteurs optiques à codes-barres ont été testés à la PUI et sont opérationnels. Nous avons donc pu dans un second temps déployer le système au bloc opératoire.

##### - **le matériel à disposition:**

En premier lieu, il s'agit de vérifier le matériel à disposition au BO, scanners et logiciels, et de contrôler leur paramétrage. Le BO dispose d'un lecteur optique du même modèle qu'à la PUI sur chaque poste informatique disponible dans chaque salle d'opération. Nous avons donc procédé au même paramétrage qu'à la PUI pour que le logiciel des scanners soit capable de reconnaître toutes les balises et de séparer correctement toutes les données.

Ensuite nous nous sommes assurés que le logiciel PHARMA pour la traçabilité était bien à disposition. Ce n'était pas le cas. A l'aide des informaticiens de l'hôpital, nous avons fait installer le logiciel sur chaque poste informatique des salles de bloc.

Puis nous avons reparamétré dans PHARMA les profils utilisateurs IBODE afin qu'ils aient accès à la fonctionnalité de traçabilité du logiciel.

##### - **formation des IBODE au logiciel de traçabilité PHARMA:**

Dans un second temps nous avons commencé à former les IBODE à la traçabilité informatique sur le logiciel PHARMA directement en salle d'opération. Avec la cadre du BO nous avons défini un planning de formation pour rencontrer tous les IBODE et les former. Nous avons organisé des sessions communes, pour recueillir leurs avis, remarques et les initier à la nouvelle procédure, avant de les accompagner individuellement lors de chaque opération pour tracer directement après la pose d'un

DMI dans le système informatique et non plus sur papier. Au fur et à mesure, le collage d'étiquettes sur le document de traçabilité dédié est abandonné, au profit d'une traçabilité directement informatique.

- **le document de pose:**

Chaque traçabilité validée informatiquement par les IBODE génère un document PDF. Ce document correspond à la fiche de pose institutionnelle et officielle avec tous les éléments légaux qui doivent y figurer (figure 33) :

FICHE DE TRACABILITE D'UN DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE							
Date intervention	24/02/2020		Date de la pose				
Intervenant	Dr KA		Nom du praticien				
Service	8010 - Bloc Operatoire						
N° BL	998936						
<b>Patient</b>	Nom	BC					
	Nom jeune fille						
	Prénom	ABI					
	Sexe	M					
	Date de naissance	08/12/...					
	N° Dossier	544525					
	N° Admission	454784785					
UFH	1180 - Pneumologie		Numéro de lot				
Administré par							
Libellé DMI implanté	DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTE						
	Produit	Fournisseur	Ref. Four.	N° lot	Date per.	Adm.	Qte.
	CHAMBRE IMPLANTABLE 8F AVEC INTRODUCTEUR REF. 602830CE	BARD FRANCE LABORATOIRES		REDS3753	31/01/2024	Oui	1,00

Figure 33 : Document de pose d'un DMI

Ce document est à intégrer au DPI de l'ES et à imprimer pour le remettre au patient lors de sa sortie. La secrétaire du bloc opératoire récupère ce document suivant la procédure dédiée, et l'intègre dans le DPI. Dans notre ES, c'est le logiciel Hôpital Manager (HM) qui est utilisé. Le document ainsi intégré au DPI fait partie des documents de sortie à imprimer et à remettre au patient lors de sa sortie, tout comme son compte rendu d'hospitalisation, ses ordonnances et autres documents officiels.

- **processus de la traçabilité des DMI de la pose à la sortie du patient :**

Ces changements de pratiques au BO ont conduit à un nouveau mode opératoire présenté dans la figure 34, qui reprend les fonctions de chaque acteur :

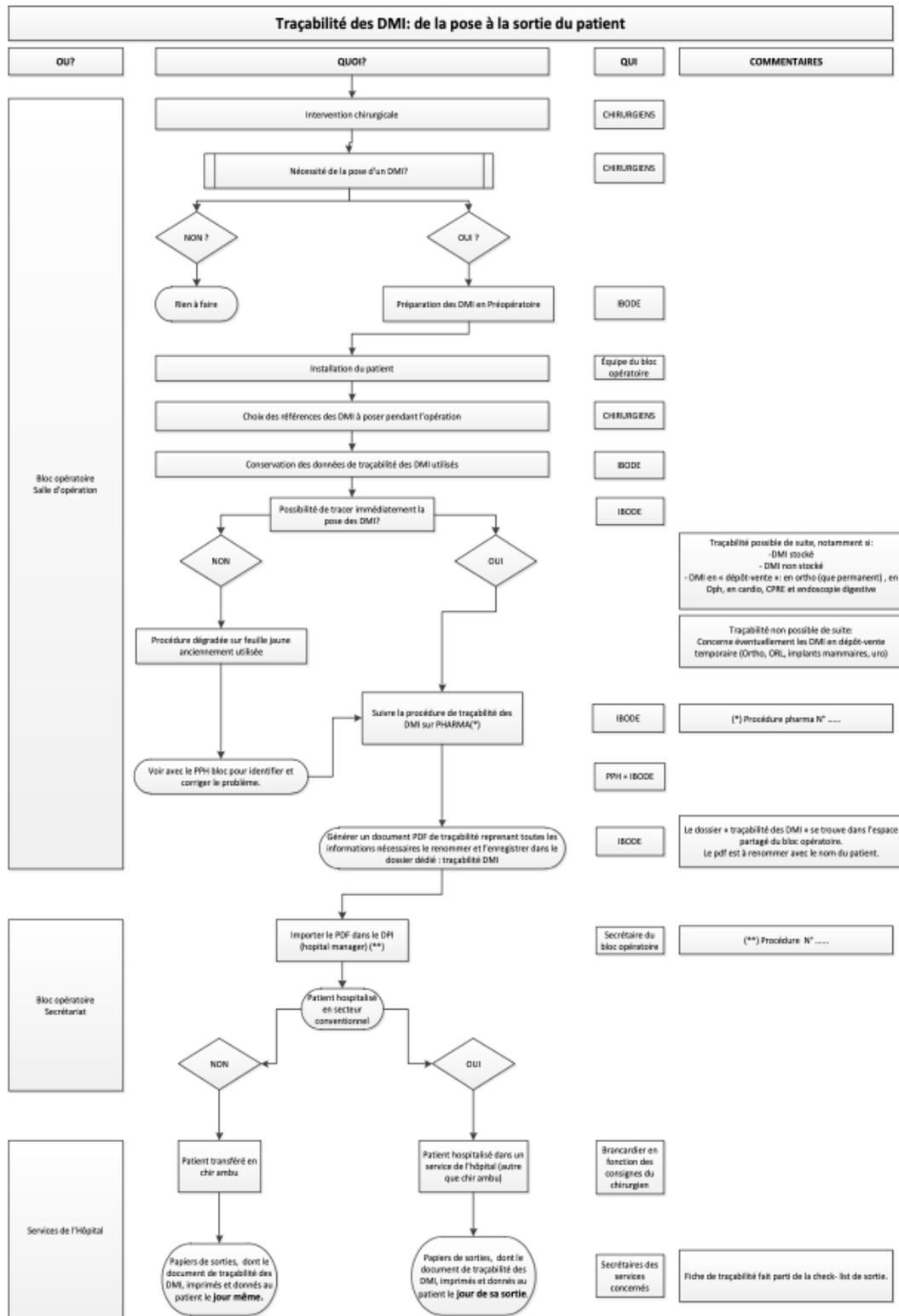


Figure 34 : Mode opératoire de la pose des DMI à la sortie du patient au BO

- **la génération d'une commande:**

L'ancien document papier de traçabilité servait également de support à la PUI pour savoir si le DMI posé est à renouveler ou non. Ce document étant supprimé au BO, nous avons décidé de nous servir du cahier du BO où les IBODE continuent à coller les étiquettes des DMI posés pour suivre les commandes. Cela ne fait donc plus qu'un seul document au lieu de deux où es IBODE collent les étiquettes. La PUI peut contrôler également les poses et les produits à recommander en regardant dans le logiciel PHARMA le journal de traçabilité qui garde la trace des poses administrées et tracées par les IBODE au BO.

- **procédure dégradée:**

Enfin, nous avons enfin mis en place une procédure dégradée. Elle consiste à utiliser le document papier qui faisait partie de l'ancien système de traçabilité. Les IBODE doivent s'en servir si le logiciel PHARMA n'est pas utilisable pour tracer directement informatiquement les DMI posés, et collé à nouveau coller les étiquettes sur ce document. Ce cas de figure peut se rencontrer en cas de panne informatique, ou de données manquantes ou erronées dans le logiciel PHARMA. A charge de la PUI de comprendre à quel niveau se situe le dysfonctionnement afin d'éviter que la procédure dégradée soit à nouveau utilisée.

- **le nouveau circuit:**

Une procédure institutionnelle a été rédigée pour décrire chaque étape de ce circuit au BO. Toutes ces modifications aboutissent à un nouveau circuit des DMI au sein de notre ES (figure 35) :

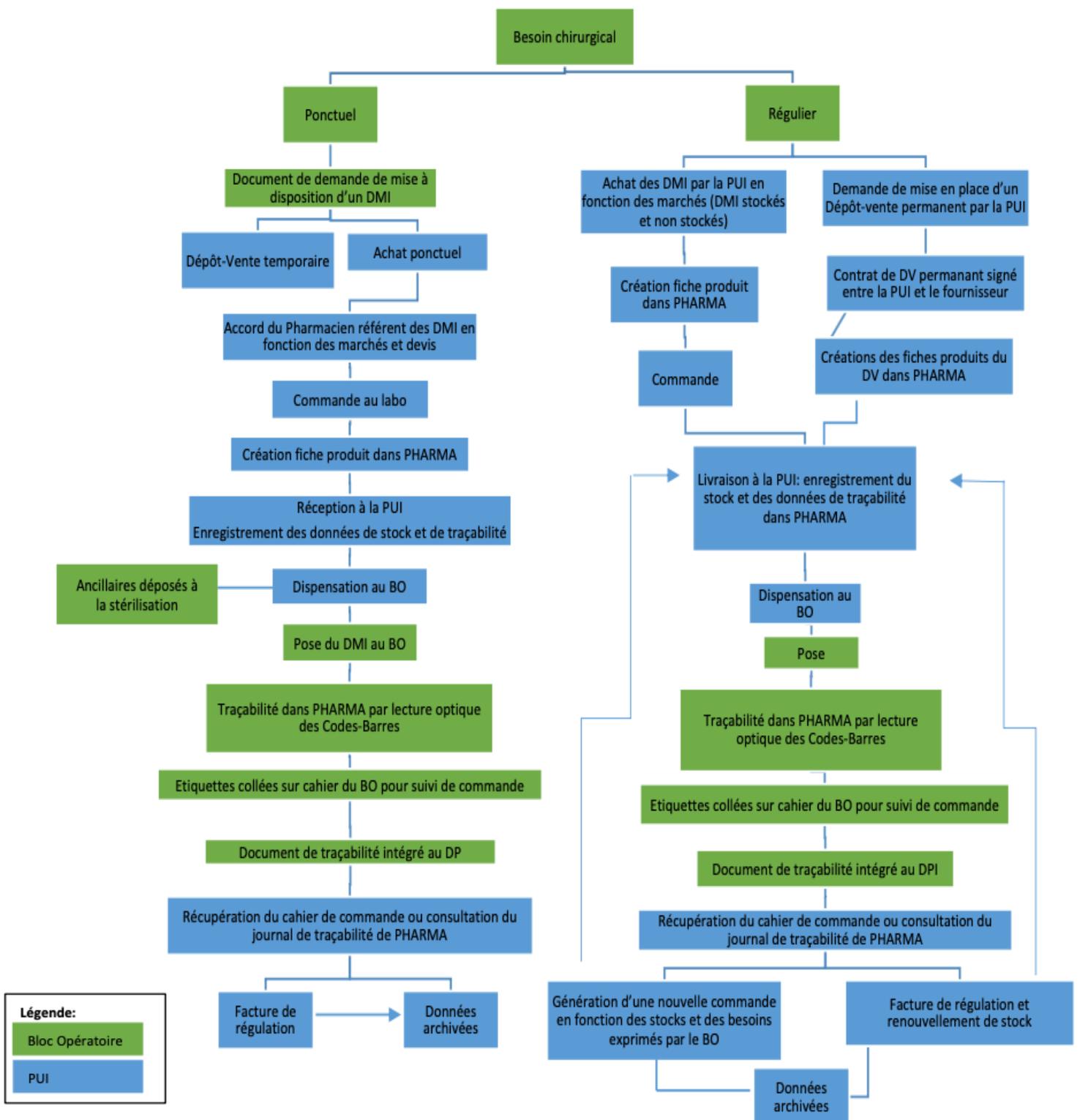


Figure 35 : Nouveau circuit des DMI au CH de Verdun ST-Mihiel

## 2.5. Discussion

### 2.5.1. Analyse des références et de l'étiquetage de nos dispositifs médicaux implantables

Nous avons analysé 2462 références de DMI réparties entre 61 fournisseurs. Cela représente un nombre important de références. Ceci s'explique principalement par le grand nombre de tailles disponible dans les DMI d'orthopédie, spécialité chirurgicale qui totalise 66% des références. Nous observons la même chose pour la chirurgie ophtalmique qui totalise 15 % des références de DMI, avec un nombre important de dioptries différentes pour un même type de DMI. La multiplicité de fournisseurs s'explique en partie par le nombre de chirurgien qui exercent au CH de Verdun ST-Mihiel ainsi que le turn over de ces praticiens et leurs habitudes de travail. L'étiquetage de toutes ces références a été analysé, et seul 1% des codes-barres sur ces étiquettes est non exploitable. En comparant cette donnée à celles trouvées dans la littérature, ce pourcentage est particulièrement faible, alors qu'en 2015 il était encore de 55% (27). En effet, il y a quelques années, plus de la moitié des codes-barres analysés n'étaient pas exploitables. Ils étaient soit non standards, soit manquants, soit erronés ou encore comportaient des données manquantes ou supplémentaires. De plus, les logiciels de gestion ne permettaient pas forcément d'exploiter les données saisies par lecture optique (27).

Nous avons également noté que pour 24% de nos références, le code-barre exploitable se trouve uniquement sur l'emballage primaire, ce qui pose une contrainte à la PUI lors de la réception. En effet pour utiliser ces CB, il faut ouvrir le conditionnement secondaire pour accéder au CB qui se trouve sur le conditionnement primaire. Si cela n'est pas possible, il faut alors saisir les données d'entrée en stock manuellement en procédure dégradée. Pour les 0,16% de CB différents entre l'étiquetage secondaire et primaire, cela représente un pourcentage très limité. Il a donc été décidé en interne de se fier au CB au plus proche du dispositif lui-même, soit le CB sur le conditionnement primaire. L'entrée récente en vigueur de l'obligation des fournisseurs à apposer un CB standard grâce à l'IUD nous fait penser que tous les étiquetages n'ont pas encore été revus, et qu'avec le temps, ces différences entre étiquetage du conditionnement secondaire et primaire ne devraient plus exister. Ces données nous ont confortés dans l'idée que le système de CB utilisé par nos

fournisseurs est suffisamment standardisé et donc exploitable pour gérer notre circuit des DMI, à la condition que notre logiciel de gestion PHARMA soit en capacité de traiter ce type de données.

### 2.5.2. Paramétrage du logiciel PHARMA

Chaque ES paramètre son logiciel en fonction de ses pratiques et de ses besoins. Il existe une multitude de paramétrages possible. Plusieurs concernent la gestion des codes-barres par le logiciel. A l'aide de la liste des paramètres disponibles dans PHARMA et des procédures fournies par Computer Engineering, nous avons activé les paramètres dont nous avons besoin afin de pouvoir réceptionner, dispenser et tracer les DMI tout au long du circuit, dès qu'ils entrent dans notre établissement jusqu'à ce qu'ils soient posés à un patient. Il a fallu travailler chaque fiche produit une par une pour faire le lien avec l'IUD de chaque DMI. Cela a été un travail manuel plutôt long qui a duré plusieurs mois. Une fois le paramétrage terminé, nous avons souhaité vérifier les données enregistrées.

### 2.5.3. Mise à jour de la base de données PHARMA

Nous avons en premier lieu créés les fiches produits qui ne l'avaient pas encore été. Cela concernait des DMI en dépôt-vente temporaire qui n'avaient encore jamais été posés. Nous avons ensuite contrôlé au fur et à mesure l'exhaustivité des données de traçabilité enregistrées pour tous les DMI. Très peu d'erreurs de stock ont été retrouvées, grâce à la pratique de contrôles et d'inventaires réguliers. Concernant les données de traçabilité, pour près de 25% des références celles-ci étaient inexactes. En effet, dans 17% des cas une erreur a été retrouvée dans la saisie des dates de péremption. L'erreur principalement retrouvée se situe au niveau du jour de la date. En effet, il est fréquent que cette donnée ne soit pas écrite de façon lisible pour l'œil humain sur les DMI, mais seulement encodée dans les CB. Par défaut, c'est systématiquement le dernier jour du mois qui est saisi manuellement, ce qui explique un taux important d'erreurs. De plus, dans 8% des cas, est retrouvée une erreur dans le numéro de lot. Cela s'explique par la saisie manuelle où il arrive souvent de taper sur une mauvaise touche du clavier ou d'inverser 2 caractères. L'exhaustivité des

données pré-enregistrées dans la base de données est cruciale pour envisager une saisie future des mouvements par lecteur optique des codes-barres. En effet, la saisie automatique va appliquer ce qu'elle lit, sans comprendre s'il y a une erreur et la corriger.

#### 2.5.4. Le paramétrage des lecteurs optiques

Le choix du lecteur optique est important. Nous rappelons que ce dernier doit être capable de lire les codes-barres à 1 dimension et à 2 dimensions. En effet, il est très commun d'observer un QR code ou un Datamatrix sur les conditionnements des DMI. Ces types de CB sont souvent plus pratiques car plus petits et peuvent contenir plus d'informations. Ces avantages sont souvent appréciés pour les étiquettes de traçabilité fournies avec le DMI qui sont de dimensions petites. Néanmoins, il arrive régulièrement qu'en plus de ce type de code, on retrouve un code linéaire sur l'étiquetage secondaire voir primaire. En plus de pouvoir lire ces 2 types de CB, le lecteur optique doit être capable de reconnaître toutes les balises encodées afin de bien reconnaître l'IUD-ID et l'IUD-IP. Un paramétrage de ce matériel est donc souvent nécessaire. En raison de la récente application du règlement européen, les fournisseurs de matériel ne sont pas encore tous au point en ce qui concerne la lecture de l'IUD dans les ES, d'où la nécessité de bien se renseigner avant de commander du matériel et de se lancer dans son utilisation.

#### 2.5.5. La traçabilité des dispositifs médicaux implantables par lecture optique à la pharmacie

L'analyse préalable de nos produits, ainsi que le paramétrage de nos logiciels et de notre matériel, a mis en évidence la possibilité d'utiliser les lecteurs optiques de codes-barres. Nous l'avons donc mis en place à chaque étape du circuit au sein de la PUI. Suite à la rédaction de procédures, les secrétaires réceptionnent les DMI à l'aide de ces lecteurs optiques. Les préparateurs dispensent les DMI toujours à l'aide de ces lecteurs. La traçabilité de pose des DMI est elle aussi effectuée à l'aide de ces lecteurs par les externes et internes en pharmacie. Ils permettent donc d'enregistrer les données de lot et de péremption de tous les DMI, ainsi que leur IUD. Dans l'enquête

nationale réalisée par la DGOS en 2014/2015, seuls 27% des ES nationaux se servaient de lecteurs de code à barres pour l'enregistrement informatique initial du numéro de lot à la PUI (39). De plus cette même étude met en avant que l'enregistrement informatique du lot à la PUI se fait essentiellement pour les DMI gérés en achat et en dépôt permanent (12). Avec l'introduction du lecteur optique dans notre circuit, nous sommes en mesure de tracer dès la réception tous les DMI même ceux gérés en dépôt temporaire. Afin de respecter au mieux le code de la santé publique et de pouvoir générer un document de pose à remettre au patient avant sa sortie, nous avons déployé notre système au BO.

#### 2.5.6. Déploiement de la traçabilité par lecture optique au bloc opératoire

Le circuit étant opérationnel à la PUI, nous avons décidé de le déployer au BO. Seul 33 à 42% des DMI, en fonction de leur mode de gestion, sont tracés directement au BO par les IBODE au niveau national (39). Or d'après le CSP, c'est au service utilisateur de renseigner les données de traçabilité lors d'une pose. Après avoir paramétré leur matériel, nous avons commencé à former les IBODE. Le projet a été présenté et validé au conseil de bloc, et était soutenu par les cadres et praticiens du service. Cependant quelques IBODE se sont montrés plutôt réfractaires à la nouvelle pratique de traçabilité entièrement informatisée. Il a fallu montrer de la patience et les former à plusieurs reprises. Le document de pose a ainsi pu être généré sur PHARMA directement au BO. Le problème que nous avons alors rencontré a été de devoir intégrer ce document dans un autre logiciel, Hôpital manager, notre DPI. Il n'existe pas d'interface capable de directement remonter ce document depuis PHARMA dans le DPI, nous avons dû passer par la secrétaire du bloc qui récupère ce document dans le logiciel PHARMA pour l'intégrer elle-même dans le DPI. Ce système permet de générer en temps réel le document de pose et de le donner au patient à sa sortie, qu'elle ait lieu dans quelques jours, ou seulement quelques heures après l'intervention, comme dans le cas des chirurgies ophtalmiques lors d'opérations de la cataracte par exemple. Ce système nous a poussés à revoir notre circuit de commande, qui pour le moment se fait toujours en version papier avec le cahier du bloc. Cela fait partie d'un futur travail où nous souhaitons automatiser le circuit des commandes. Cela nécessite à nouveau un gros travail de paramétrage. Enfin il a été prévu une procédure dégradée

en cas de problèmes liés à l'utilisation du système de lecture optique des codes-barres. Elle consiste en un retour en arrière avec l'utilisation de la feuille de traçabilité du système précédent, à charge de la PUI de trouver et corriger le problème qui a conduit à l'utilisation de la procédure dégradée.

Ce nouveau circuit implique plus d'actions de la part du BO et des IBODE. Néanmoins, il nécessite une veille et une attention constante de la part de la PUI. C'est pourquoi nous avons appuyé une demande de création de poste pour un PPH au BO. En effet, le circuit des DMI, mais aussi celui des DMS, nécessite l'intervention de la PUI directement au BO. De plus, pour décharger les IBODE de certaines tâches relevant de la pharmacie dans leur service, nous avons proposé de mettre un PPH au BO. Ce poste a été accepté par la direction, à hauteur de 0,5 ETP PPH. Deux PPH ont été formés, et se rendent à tour de rôle tous les après-midis au BO pour faire les commandes, ranger le matériel pharmaceutique, gérer les dotations, aider au circuit des DMI, faire des inventaires, et surtout faire le lien entre la PUI et le BO afin de rétablir une synergie entre nous, point défaillant soulevé par l'autodiagnostic réalisé au démarrage du projet.

#### 2.5.7. Management de la qualité

L'outil Interdiag de l'ANAP a mis en avant 2 autres points concernant la gestion du système documentaire et le système d'information. L'évaluation de ces points est possible grâce au système documentaire de l'ES. Cela implique l'existence de procédures et fiches techniques, mais aussi la réalisation d'audit, de CREX et d'inventaires des produits tracés avec contrôle des stocks, mais aussi des numéros de lot et des dates de péremption, comme 85% des ES nationaux (39). C'est pourquoi plusieurs procédures ont été rédigées. Le nouveau circuit mis en place va augmenter l'efficacité de notre gestion et management.

D'autres actions restent à réaliser comme le document actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire au sein de notre ES.

# Conclusion

Les DMI et leur circuit doivent répondre à un cadre juridique fourni et stricte. Ces dernières années ce cadre s'est considérablement durci avant l'entrée en vigueur du règlement européen 2017/745 du 05 avril 2017. En effet, ce dernier impose l'utilisation du code IUD par les ES, ce qui par la force des choses implique l'utilisation de lecteurs optiques à codes-barres, même si cette utilisation n'est que fortement recommandée par le DGOS.

La mise en application de ce règlement s'est faite progressivement, avec d'abord la réalisation d'un audit national sur l'état actuel des pratiques autour du circuit des DMI réalisé par la DGOS en 2014. Les résultats ont mis en avant les points faibles nationaux de ce circuit, avec notamment de gros efforts à faire sur l'enregistrement automatisé et informatique des données de traçabilité et la remise du document de pose au patient.

Cela a conduit l'OMEDIT du Grand Est à aller plus loin en réalisant un second audit sur les pratiques de remise de ce document de pose aux patients. Les données fournies par le centre hospitalier de Verdun Saint-Mihiel ont mis en évidence une faible réalisation de cette obligation. Une remise en question de nos pratiques et de toute la gestion de notre circuit des DMI s'est imposée, d'autant plus avec les résultats obtenus avec l'autodiagnostic de l'ANAP.

C'est pourquoi nous ne nous sommes pas contentés de revoir uniquement la partie du circuit concernant la remise du document de pose au patient, mais notre circuit complet, avec l'introduction de lecteurs optiques à codes-barres. La mise en pratique de ce système a rapidement montré un gain de temps considérable pour tous les acteurs du circuit, mais a également apporté une forte sécurisation de la saisie des données. De plus, ceci nous permet de générer dorénavant à chaque pose de DMI, en temps réel, au BO, par les IBODE, le document de traçabilité de pose, comprenant toutes les mentions légales, à remettre au patient dès sa sortie.

La mise en place précoce de ce système fait du centre hospitalier de Verdun Saint-Mihiel un précurseur dans la région Grand Est, où en 2015, 40% des centres

hospitaliers (39), dont le CHU, réétiquaient leurs DMI avant de les mettre en circulation.

De plus, la création d'un poste de PPH directement au BO nous permet de renforcer la synergie entre nos services, de favoriser la communication et de travailler au mieux nos stocks et données. Néanmoins notre nouveau circuit est encore perfectible. En effet, des mesures d'amélioration du circuit sont régulièrement appliquées en fonction des besoins et des difficultés rencontrées. Par exemple, des simplifications de saisies de données ont depuis déjà été mises en place, et l'archivage du document de pose dans le DPI incombe uniquement à la secrétaire du BO dorénavant. De plus la mise en place de l'automatisation des commandes dès la pose au BO est envisagée, afin de dématérialiser, sécuriser et simplifier encore plus notre circuit.

La saisie manuelle des codes -barres dans PHARMA a été particulièrement longue. Il existe pourtant des logiciels d'interopérabilité, comme la CIO dm de chez PHAST, qui contiennent dans leur base de données toutes les informations de codes-barres. Ces informations sont directement rapatriables de manière automatisée dans le logiciel PHARMA. L'acquisition d'un tel logiciel permettrait à notre ES de gagner beaucoup de temps dans la veille de mise à jour de ces données, notamment lors de la mise en stock de nouvelles références. Pour l'instant, cette mise à jour se fait toujours de façon manuelle par le pharmacien référent des DMI. D'autre part, la création d'une interface entre notre logiciel de gestion PHARMA, dans lequel s'effectue la traçabilité, et notre DPI, Hôpital Manager, permettrait de rendre automatique la saisie informatique du document de pose dans le DPI plutôt que de passer par une intervention humaine. Enfin, dans un prochain temps, il nous faudra trouver le moyen d'intégrer l'indication de pose des DMI de façon informatisée. En effet, cette indication figurait sur le papier, mais n'est pas reprise informatiquement comme dans 40% des ES nationaux en 2015 (39).

L'automatisation de la saisie des données nécessite rigueur et précision. Néanmoins, une fois la base de données correctement paramétrée, ce système de lecture optique des codes-barres s'avère très utile, et pourrait même être déployé à d'autres circuits de la PUI, comme celui des médicaments dérivés du sang, qui se doivent également de répondre à une traçabilité stricte, et le circuit des gaz médicaux.

Le nouveau règlement européen 2017/745 du 05 avril 2017 impose qu'une carte d'implant contenant l'ensemble des informations réglementaires soit fournie par le fabricant. Néanmoins aujourd'hui les fournisseurs ne répondent pas à ce critère obligatoire. En effet une étude réalisée dans un CHU parisien a montré que seul 48% de ces fournisseurs disposait d'une carte de traçabilité à remettre au patient, fournie avec le DMI en 2017. De plus, ces cartes ne semblent pas être adaptée à une utilisation systématique par les ES (40). Ce document de pose doit légalement figurer dans le DPI d'une part et être remis au patient à sa sortie d'autre part, notre système et la mise en place de notre nouveau circuit permet de répondre à ces deux obligations.

Enfin, l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les ES qui est entré en vigueur le 26 mai 2022, reste encore partiellement à mettre en place, avec la nomination par la direction d'un responsable du système de management de la qualité qui aidera au renforcement du système documentaire et consolidera la pérennité de ce système.

# Bibliographie

1. Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 30 mai 2022]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000021964486/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021964486/)
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. :175.
3. Romain A. Parcours du dispositif médical en France. 2017;55.
4. S99-223 GPF de Q• E dispositifs médicaux et gestion des risques • A norme X. Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux [Internet]. Qualitiso. 2015 [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/directive-93-42-cee-dispositifs-medicaux/>
5. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [Internet]. OJ L juin 20, 1990. Disponible sur:  
<http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj/fra>
6. Présentation LPP [Internet]. [cité 30 mai 2022]. Disponible sur:  
[http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI)
7. Article L165-1-5 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 30 mai 2022]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041397144](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397144)
8. Article R6111-10 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 31 mai 2022]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000022782408/2010-09-03](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022782408/2010-09-03)
9. ste\_20150007\_0000\_0031.pdf [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur:  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-07/ste\\_20150007\\_0000\\_0031.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-07/ste_20150007_0000_0031.pdf)
10. Descotes G. La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables: encadrement juridique et institutionnel, thèse de doctorat en pharmacie, université caen normandie, 2020, 125 p

11. guide-de-poche-tracabilite-dmi-v2.pdf [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/13678/guide-de-poche-tracabilite-dmi-v2.pdf>
12. 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]. 2017 [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01617988>
13. BAUMANN SBA. Dépôt - Définition [Internet]. Dictionnaire Juridique. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/depot.php>
14. Section 3 : Des obligations du dépositaire. (Articles 1927 à 1946) - Légifrance [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006070721/LEGISCTA000006150317/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006070721/LEGISCTA000006150317/)
15. Chapitre VI : Accord-cadre et marchés à bons de commande. (Articles 76 à 77) - Légifrance [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000005627819/LEGISCTA000006132970/2014-10-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000005627819/LEGISCTA000006132970/2014-10-01)
16. Section 5 : Règles particulières de la vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux (Articles R5212-36 à R5212-42) - Légifrance [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.circulaires.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190750/2021-12-31/?anchor=LEGIARTI000031213016](https://www.circulaires.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190750/2021-12-31/?anchor=LEGIARTI000031213016)
17. La traçabilité n'est pas qu'un enjeu fonctionnel [Internet]. Techniques de l'Ingénieur. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/genie-industriel-th6/la-tracabilite-un-outil-strategique-42527210/la-tracabilite-un-enjeu-strategique-tr930/la-tracabilite-n-est-pas-qu-un-enjeu-fonctionnel-tr930v2niv10002.html>
18. Traçabilité des dispositifs Médicaux... [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>
19. 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.

20. Article R5212-38 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006916315](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916315)
21. Article R5212-39 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006916316](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916316)
22. Article R5212-40 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006916317](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916317)
23. Article R5212-42 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000031213016](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031213016)
24. Article R5212-37 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000026886414](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026886414)
25. NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles - Légifrance [Internet]. [cité 8 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/44477>
26. CAQES - OMEDIT Pays de la Loire [Internet]. OMEDIT. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/contrats-et-financement/caques/>
27. Laurent E. Optimisation de la gestion et de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : l'utilisation des codes-barres, de la théorie à la pratique au CH de Remiremont [Internet] [other]. Université de Lorraine; 2015 [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733164>
28. Le Contrat [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/le-contrat>
29. Codes-barres et référentiel d'interopérabilité au service de la traçabilité des DM [Internet]. PHAST. [cité 7 juin 2022]. Disponible sur:  
<https://www.phast.fr/blog/2019/04/10/codes-barres-et-referentiel-dinteroperabilite-au-service-de-la-tracabilite-des-dm/>
30. Le code EAN ou UPC ou GTIN - info. Gomaro s.a. [Internet]. [cité 7 juin 2022]. Disponible sur: <http://www.gomaro.ch/codeean.htm>

31. Notre histoire [Internet]. [cité 7 juin 2022]. Disponible sur:  
<https://www.gs1ma.org/index.php/a-propos/qui-somme-nous/notre-histoire>
32. Le HIBC - Health Industry Bar Code [Internet]. [cité 7 juin 2022]. Disponible sur:  
<http://www.gomaro.ch/HIBC.htm>
33. Historique du code barres [Internet]. [cité 8 juin 2022]. Disponible sur:  
<http://www.gomaro.ch/historiqueducodebarres.htm>
34. M.VENTURA. CLADIMED – Association pour la classification des dispositifs médicaux [Internet]. [cité 10 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.cladimed.com/>
35. Actualité - Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs - ANSM [Internet]. [cité 10 juin 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs>
36. EUDAMED database - EUDAMED [Internet]. [cité 10 juin 2022]. Disponible sur:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
37. CIOdm, le référentiel d'interopérabilité du dispositif médical – PHAST [Internet]. [cité 10 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.phast.fr/ciodm/>
38. Présentation • GHT Coeur Grand Est [Internet]. GHT Coeur Grand Est. [cité 14 juin 2022]. Disponible sur: <https://ght-coeurgrandest.fr/les-etablissements/ch-de-verdun-saint-mihiel/presentation/>
39. 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 dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique. - Légifrance [Internet]. [cité 14 juin 2022]. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/39796>
40. Vaillant T, Depaquet C, Naud C, Haghghat S, Paubel P, Duhamel C. Cartes-patients et traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables : état des lieux de l'offre industrielle. Pharm Hosp Clin. 1 janv 2018;53(1):3-9.

# ANNEXES

## Annexe 1 : Fiche technique des lecteurs optiques

### OPI-3301i 2D CMOS Imager

The OPI-3301i is a lightweight, comfortable and wireless handheld scanner with a pistol grip design. It has a powerful CMOS imager to scan both 1D and 2D.

#### Highlights

- Wireless 2D CMOS imager scanner that rapidly scans and decodes 1D and 2D barcodes at 60 Frames Per Second (FPS)
- Reads barcodes from LCD screens and mobile phones
- Supports Apple MFi, SPP and HID Bluetooth profiles for added flexibility
- Memory: 1MB SDRAM, 1MB Flash ROM
- Small form factor: 113 x 132 x 56 mm (WxHxD) and 132 grams including battery
- Extremely durable: IP42 rating against dust and moisture and survives 5 ft drop to concrete
- Sold separately: CHG-3201 charging cradle, CRD-3301B charging/communication cradle and OPA-3201 Bluetooth dongle
- Backed by a two year warranty



## Annexe 2 : Procédure de création de codes-barres dans PHARMA

### Création code barre fournisseur/fiche produit

**Objet :** Cette fiche technique a pour objet de décrire les différentes étapes informatiques pour la création de la reconnaissance des Code barre des différents produits.

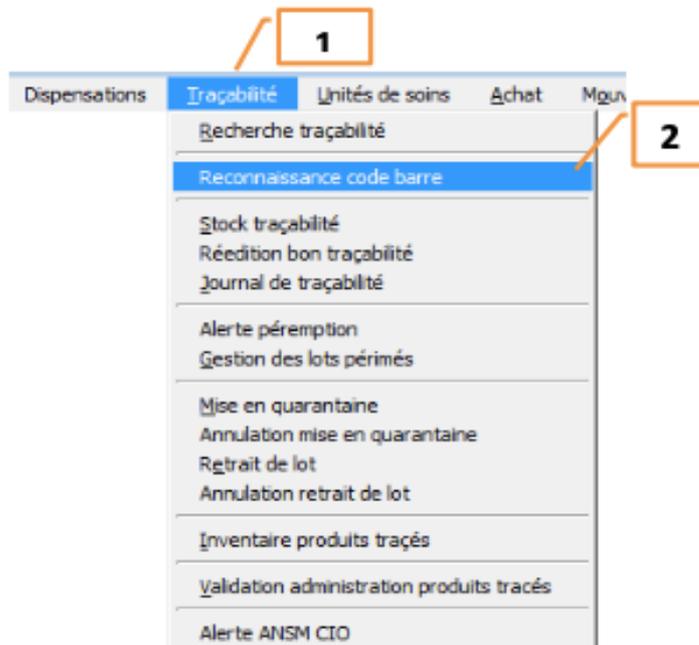
NB : penser à regarder si le code barre n'a pas déjà été créé en se référant au point 2 de cette procédure.

#### 1- Apprentissage des codes barres normés par le fournisseur

Cette étape est à réaliser pour chaque produit de chaque fournisseur.

-Cliquer sur « **Traçabilité** » (1)

-Puis sélectionner dans le menu déroulant « **Reconnaissance de code barre** » (2)



-Une nouvelle fenêtre s'ouvre.



- Saisissez le fournisseur du produit dans la fenêtre dédiée (3)
- Biper le code barre dans la fenêtre dédiée (4)

NB : il existe plusieurs formats de code barre :



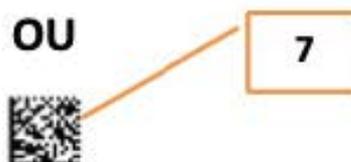
OU



OU



OU



Si le code barre est double, (5 et 6), il faudra scanner les 2 un par un pour avoir toutes les informations. (lots, date péremption...)

NB : **Attention au choix du code barre à scanner.** En effet, il peut y avoir sur un même DMI plusieurs codes barres différents. Celui qui fait foi est celui qui se trouve sur le DMI ou au plus près, et pas forcément sur le conditionnement extérieur. Il correspond au code barre retrouvé sur l'étiquette autocollante de traçabilité. C'est en particulier le cas pour le fournisseur **BARD**. Il faut ouvrir la boîte et saisir le code barre sur l'emballage primaire, au plus proche du DMI et non pas sur l'emballage secondaire.

Pour les codes type data matrix (7) , il est possible qu'il ne soit pas reconnu et affiche un message d'erreur type « code barre non normé » (8). Dans ce cas, scanner les autres codes barres présents sur la boîte à la place.

The screenshot shows the 'Reconnaissance code barre' window. The 'Fournisseur' field contains 'BARD FRANCE LABORATOIRES' and the 'Code barre' field contains 'PK3798391'. A red error message on the right states: 'Le code barre scanné n'est pas normé. Veuillez procéder à l'apprentissage CB.' A yellow box with the number '8' is placed over the error message. Below the error message, the 'Apprentissage du code barre non normé' section is visible, with a 'Produit' field and a message: 'Veuillez sélectionner un produit.'

Ex : scanner un code barre double , suivre les indications données par pharma :

The screenshot shows the 'Reconnaissance code barre' window. The 'Code barre' field contains a double-scanned barcode. A red error message on the right states: 'Le code barre scanné est normé. Il manque des informations, veuillez scanner le 2ème code barre.' An orange arrow points from the text above to this message. Below the error message, the 'Informations du code barre' section is visible, with fields for 'Ref. produit', 'N° de lot', 'D.L.U.', and 'Produit'. A message on the right states: 'La référence produit contenue dans le code barre a été extraite. Vous pouvez maintenant sélectionner le produit pour lequel vous souhaitez attribuer ce code barre puis valider.'

Une fois le (ou les) codes barres scannés, toutes les informations sont connues (lots et dates de péremption)(9) la fenêtre suivante apparait :

The screenshot shows the 'Reconnaissance code barre' window. The 'Fournisseur' field contains 'BARD FRANCE LABORATOIRES' and the 'Code barre' field contains 'JC11724022810HUDP2283'. A red message on the right states: 'Le code barre scanné est normé.' A yellow box with the number '9' is placed over the 'Informations du code barre' section. The 'Informations du code barre' section is populated with: 'Ref. produit: 10801741016612', 'N° de lot: HUDP2283', and 'D.L.U.: 28/02/2024'. A message on the right states: 'Les informations contenues dans le code barre ont été extraites. Veuillez maintenant sélectionner le produit pour lequel vous souhaitez attribuer ce code barre puis valider.'

-Il faut chercher le produit désiré dans pharma, soit en renseignant son code pharma (10), soit en le cherchant par son nom en cliquant sur les jumelles (11)

Le code barre scanné est normé.

Les informations contenues dans le code barre ont été extraites. Veuillez maintenant sélectionner le produit pour lequel vous souhaitez attribuer ce code barre puis valider.

Si le produit possède plusieurs liens avec le fournisseur BARD FRANCE LABORATOIRES, sélectionnez le lien qui sera mis à jour dans le tableau.

Fournisseur	Référence	Début	Fin
BARD FRANCE LABORATOIRES	10801741016605	03/04/2017	31/12/2018
BARD FRANCE LABORATOIRES		01/01/2015	31/12/2016
BARD FRANCE LABORATOIRES		01/01/2013	31/12/2014
BARD FRANCE LABORATOIRES		01/01/2011	31/12/2012
BARD FRANCE LABORATOIRES		01/06/2008	31/12/2010

Codes barres scannés

N° Pd	Référence	N° Fournisseur	Libellé produit	Numéro de lot	Préemption

-Une fois le produit trouvé, s'affichent les différents marchés. Par défaut, pharma sélectionne le dernier marché saisi en cours, cliquer sur « valider » (12)

**NB** : pour certains produit, la recherche se fait directement après avoir scanné les codes barres, les étapes 10 et 11 seront donc inutiles.

- La fenetre suivante s'affiche, cliquer sur « ok » (13)

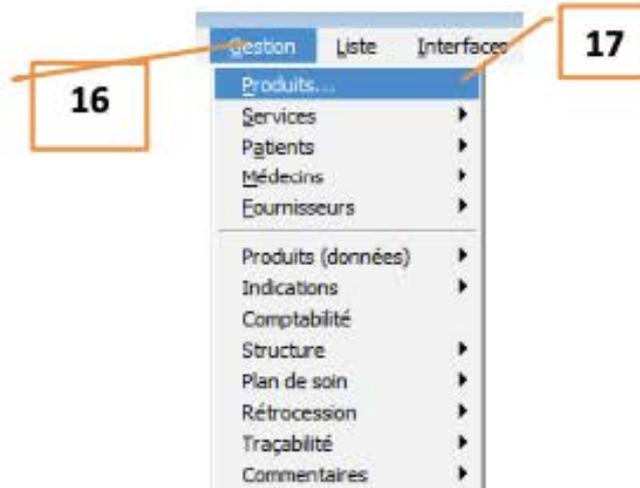
-Recommencer l'opération autant de fois qu'il y a de produits pour ce fournisseur, ou recommencer en changeant de fournisseur. Une fois terminer cliquer sur la croix rouge(14). Une fenetre s'ouvre, cliquer sur oui (15), le code barre est bien enregistré.

## 2-Vérification de l'enregistrement du code barre

Afin de vérifier qu'un code barre a bien été renseigné pour un produit il faut :

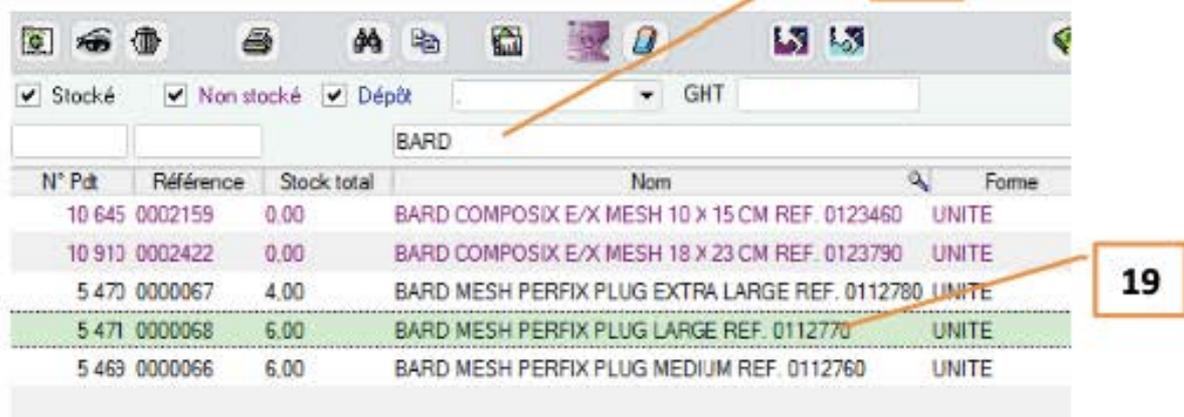
-Cliquer sur l'onglet gestion (16)

-Puis sélectionner dans le menu déroulant « produits » (17)



-Taper dans la barre de recherche le nom du produit souhaité (18)

-Double cliquer sur le produit voulu pour ouvrir sa fiche produit (19)



- Aller dans l'onglet « gestion de stock » et cliquer sur « fournisseurs » (20)
- Double cliquer sur le nom du fournisseur principal qui s'est affiché (21)

Nom: BARD MESH PERFIX PLUG MEDIUM REF. 0112760  
 Type: Dmi  
 Forme: UNITE  
 Libellé: BARD MESH PERFIX PLUG MEDIUM REF. 0112760

Gestion de stock >> Fournisseurs.

Code Ed par défaut: EAN  
 Fabricant/Distrib.: 1 [sans]

Fournisseurs:  Principal et dates valides  Dates valides uniquement  Historique complet

Code: Fournisseur - Point de commande

67 BARD FRANCE LABORATOIRES - Point de commande LABORATOIRES BARD ET CIE

- Une nouvelle fenêtre s'est ouverte. Si un chiffre est bien renseigné au niveau du « code barre fournisseur » (22), alors l'apprentissage du code barre pour ce produit a bien été fait. Il est donc désormais possible de scanner le code barre de se produit pour le réceptionner (voir procédure X), le dispenser (voir procédure XXX) et le tracer (voir procédure XXX).

Données Editions Fiche d'un fournisseur/produit Pharma

Produit: 5 463 BARD MESH PERFIX PLUG MEDIUM REF. 0112760  
 Fournisseur: 67 BARD FRANCE LABORATOIRES  
 Fournisseur principal Point de commande: LABORATOIRES BARD ET CIE

Marché/prix négocié Prix marché ou négocié H.T. €: 92.0000 H.T. par boîte: 184.0000 TVA: 5,5%

Date de Début: 03/04/2017 Date de Fin: 31/12/2018 Référence fournisseur:  
 Numéro marché: [sans] Libellé fournisseur: [sans]

Pdt / Fournis: Code barre fournisseur: 10801741016605  
 Code Ed: EAN  
 Prix tarif H.T. €: 125.640  
 Qlé mini commande: 0  
 Condi d'achat: 2  
 Surcondi: 0

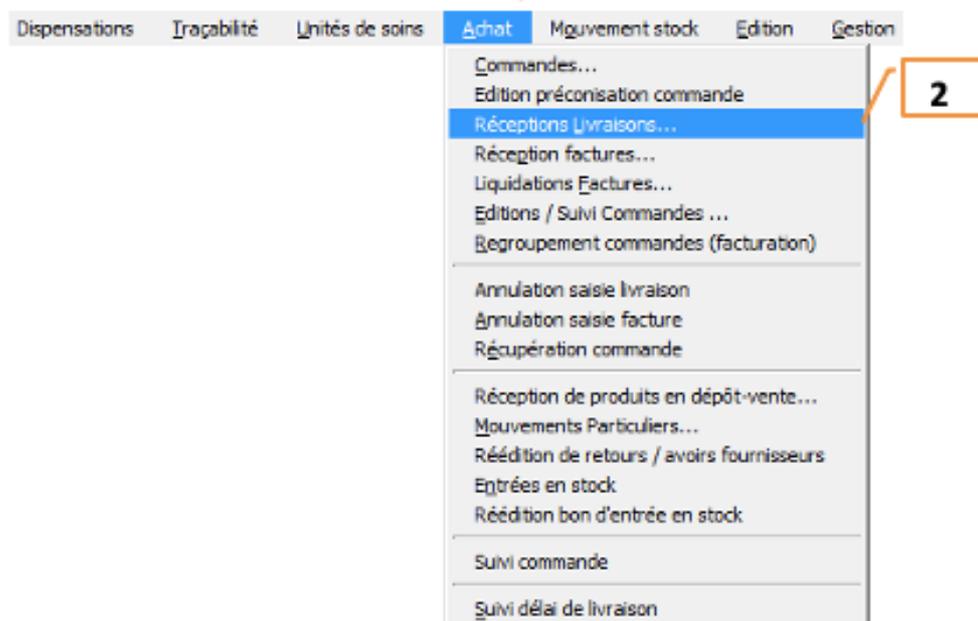
## Annexe 3 : Procédure de réception des livraisons par lecture optique

### Réception des livraisons des DMI par lecture code barre

#### Objet

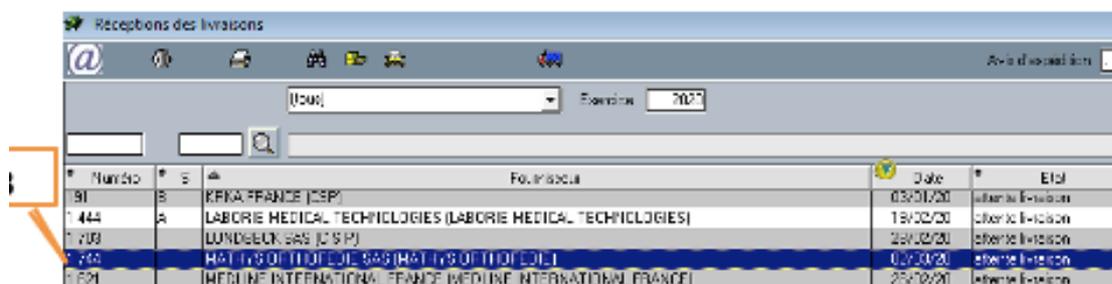
Cette fiche technique a pour objet de décrire les différentes étapes informatiques pour la réception des livraisons des DMI grâce à la lecture de leur code barre.

#### Réception de la commande



- Cliquer sur « Achat », (1)

- Puis sélectionner dans le menu «Réceptions Livraisons». (2)



- Sélectionner la commande à réceptionner (3)

- Le détail de la commande s'affiche :

Saisie d'une livraison

N° commande : 1.744 | État : en attente de livraison | Date : 02/03/2020 | Magasin : MPHA - Magasin pharmacie | Nombre lignes : 7  
 Fournisseur : 514 MATHYS ORTHOPEDIE SAS | Total (incl HT) (€) : | Total (incl TTC) (€) :  
 Point commande : MATHYS ORTHOPEDIE  
 Commentaire :

N°	N°	Produit	Quantité Commande	Quantité livrée	Reliquat	Statut
1	10 902	METAGLENE AFFINS INVERSE REF. 60.30.3150	1,00	0,00	1,00	Non
2	16 403	GLENOSPHERE VITAMYS AFFINS INVERSE 28 REF. 60.30.3039 (ancienne ref = 62.34.0061)	1,00	0,00	1,00	Non
3	20 090	TIGE N. CM. AFFINS INVERSE 1.135 REF. 60.30.0113	1,00	0,00	1,00	Non
4	18 132	INSERT CERAMYS AFFINS INVERSE 28+3 REF. 62.34.0070	1,00	0,00	1,00	Non
5	11 774	MS DE VERROUILLAGE AFFINS 4-00 REF. 60.30.5424	1,00	0,00	1,00	Non
6	10 854	MS TRACTION AFFINS INVERSE 4.5X 22 REF. 60.30.4422	1,00	0,00	1,00	Non
7	13 686	MS TRACTION AFFINS INVERSE 4.5X 34 REF. 60.30.4434	1,00	0,00	1,00	Non

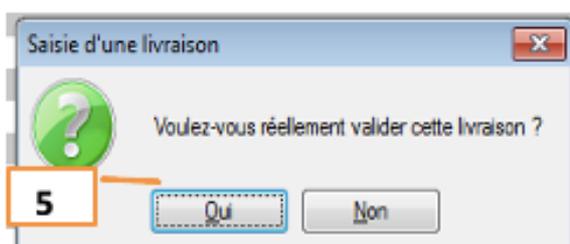
- Vérifier avec le bon de commande que tout correspond. Si tout est bon, cliquer sur la flèche jaune pour réceptionner les quantités. (4)

Saisie d'une livraison

N° commande : 1.744 | État : en attente de livraison | Date : 02/03/2020 | Magasin : MPHA - Magasin pharmacie | Nombre lignes : 7  
 Fournisseur : 514 MATHYS ORTHOPEDIE SAS | Total (incl HT) (€) : | Total (incl TTC) (€) :  
 Point commande : MATHYS ORTHOPEDIE  
 Commentaire :

N°	N°	Produit	Quantité Commande	Quantité livrée	Reliquat	Statut
1	10 902	METAGLENE AFFINS INVERSE REF. 60.30.3150	1,00	0,00	1,00	Ou
2	16 403	GLENOSPHERE VITAMYS AFFINS INVERSE 28 REF. 60.30.3039 (ancienne ref = 62.34.0061)	1,00	0,00	1,00	Ou
3	20 090	TIGE N. CM. AFFINS INVERSE 1.135 REF. 60.30.0113	1,00	0,00	1,00	Ou
4	18 132	INSERT CERAMYS AFFINS INVERSE 28+3 REF. 62.34.0070	1,00	0,00	1,00	Ou
5	11 774	MS DE VERROUILLAGE AFFINS 4-00 REF. 60.30.5424	1,00	0,00	1,00	Ou
6	10 854	MS TRACTION AFFINS INVERSE 4.5X 22 REF. 60.30.4422	1,00	0,00	1,00	Ou
7	13 686	MS TRACTION AFFINS INVERSE 4.5X 34 REF. 60.30.4434	1,00	0,00	1,00	Ou

- La fenêtre suivante s'affiche : cliquer sur oui (5)



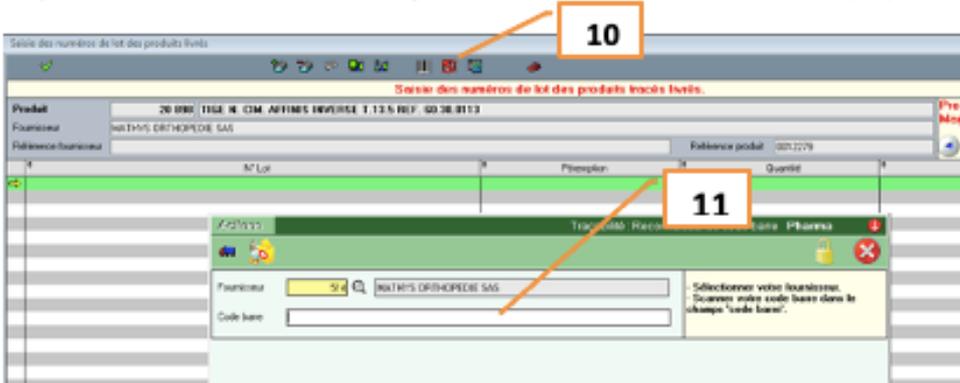


NB : si le CB est en deux parties, merci de les scanner toutes les deux l'une après l'autre. Pharma indiquera s'il faut scanner la seconde partie. (9)

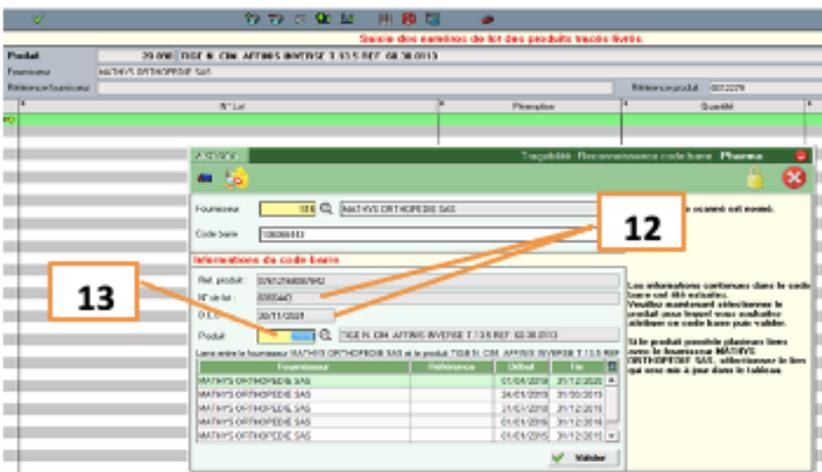


9

- S'il s'agit d'un **nouveau produit**, et que la fiche produit pharma n'a pas été travaillée pour apprendre la lecture du CB, il ne se passera rien après avoir scanner le CB. Il faut alors créer le code barre dans la fiche produit (cf procédure PHAR-FT-S-183)  
A partir de cette fenêtre, il existe un raccourci pour créer le CB.  
Cliquer sur l'icone CB barrée en rouge (créer ou modifier le format du CB) (10)



Une nouvelle fenêtre s'ouvre. Il suffit alors de scanner le CB dans l'espace dédié. (11)



Les informations sont lues (12). Vérifier qu'il s'agit bien du bon code pharma (13) et valider. (cf procédure PHAR-FT-S-183).

Le CB est créé, on peut donc poursuivre la saisie de la réception de la livraison (7 et 8)

- Procéder de même pour tous les produits de la commande.
- Terminer la réception en validant avec le  en haut à gauche.

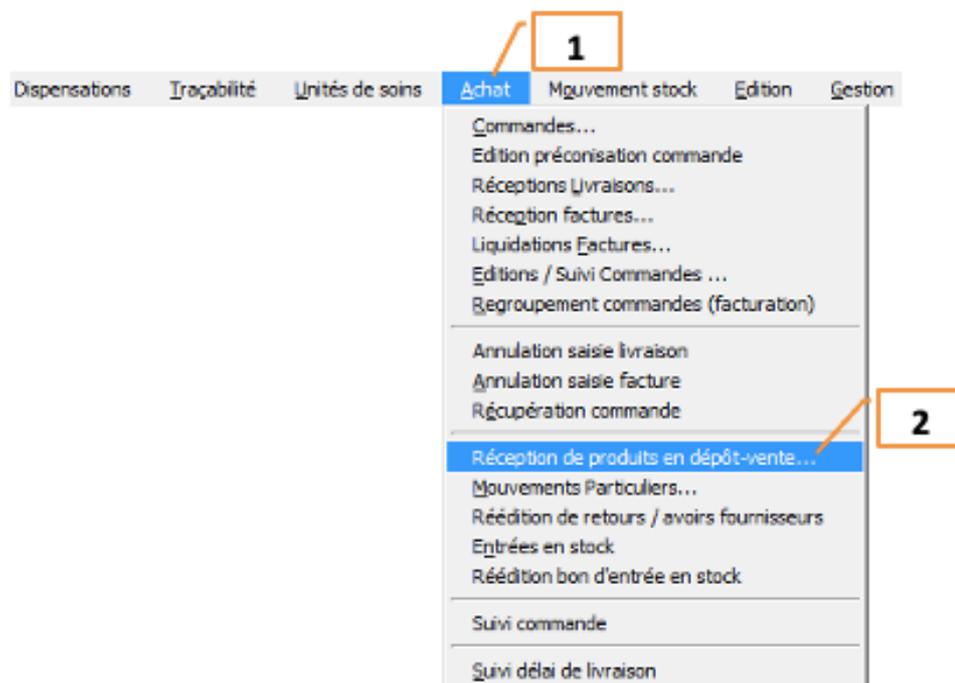
## Annexe 4 : Procédure réception en dépôt vente par lecture optique

### Réception de produits en dépôt-vente par lecture de code barre

**Objet :** Cette fiche technique a pour objet de décrire les différentes étapes informatiques pour la réception de produits en dépôt-vente grâce à la lecture de leur code barre.

Préalable requis : afin que pharma puisse reconnaître le codes barre des produits reçu, il faut s'assurer que le code barre du produit en question a été crée dans sa fiche produit. ([lire](#) procédure XXX)

#### 1-réception de la commande



- Cliquer sur « **Achat** », **(1)**
- Puis sélectionner dans le menu « **Réception de produits en dépôt-vente** ». **(2)**

- Renseigner le fournisseur, en le cherchant avec les jumelles (3)
- Indiquer la date de réception si différente de celle du jour (4)
- Cliquer sur l'onglet « code barre » pour faire la réception (5)
- Scanner le code barre dans la barre de recherche dédiée (6)

NB : s'il y a deux lignes de codes barres, scanner les deux codes barres l'un après l'autre pour avoir toutes les informations requises (numéro de lot et date de péremption). Si vous n'en scannez que un, il y aura un message (7) pour vous informer qu'il manque des données. Dans ce cas, scanner le second à la suite, et les informations seront complétées. (8)

- Renseigner la quantité réceptionnée (9)
- Choisissez le service destinataire du produit (10)
- Procéder de même depuis l'étape 6 pour tous les produits réceptionnés pour le même fournisseur.
- Une fois la saisie terminée, cliquer sur « valider » (11) (en bas à droite de l'écran)



## **Sortie nominative et administration d'un produit tracé, type DMI**

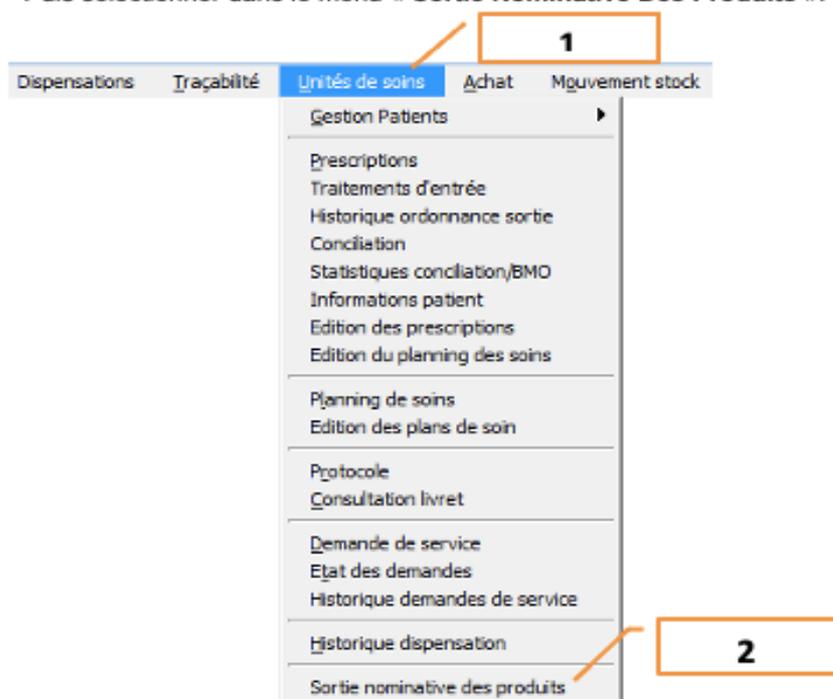
**OBJET :** Cette fiche technique a pour objet de décrire les différentes étapes informatiques (PHARMA™) de traçabilité des DMI

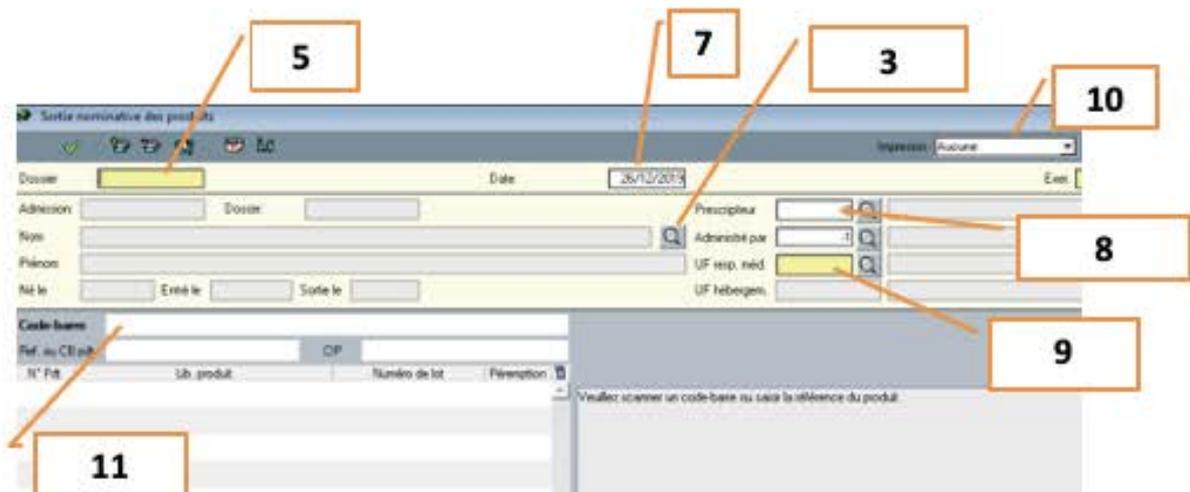
### **DESCRIPTION :**

**Dans le logiciel PHARMA® :**

#### **1. Recherche du patient et saisie du produit**

- Cliquer sur « **Unité De Soins** », (1)
- Puis sélectionner dans le menu « **Sortie Nominative Des Produits** ». (2)



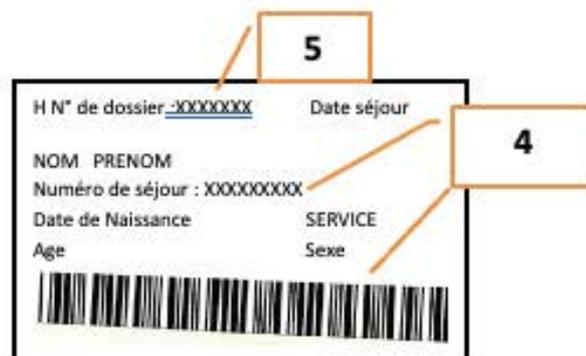


Renseigner l'identité du patient :

- Cliquer sur la loupe (3) au niveau du nom, puis en **scannant l'étiquette GAM** (le code barre correspond au numéro d'admission) après avoir cliqué dans la case admission de la nouvelle fenêtre qui s'est ouverte (4). Lancer la recherche, sélectionner le bon patient.



- PS : si et seulement si le numéro d'admission n'est pas lisible ou pas correct, vous pouvez taper le numéro de dossier (5), lancer la recherche et sélectionner le bon séjour avec le numéro d'admission (= numéro de séjour)



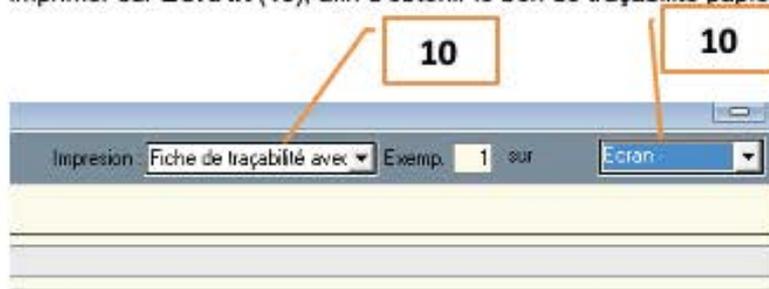
Ex d'étiquette patient

Attention :

- **le séjour doit correspondre au séjour ouvert du patient**
- **si la traçabilité n'est pas effectuée en temps réel, il est possible que le séjour soit déjà fermé. Auquel cas, pharma ne trouvera le bon séjour, que si la case « tous » (6) dans séjour est bien cochée.**



- Vérifier la **date d'administration** = date d'implantation (7).
- Renseigner le nom du **prescripteur** (8) : rechercher avec la loupe, saisir les 3 premières lettres du nom puis les jumelles, cliquer sur la ligne et valider.
- **Saisir l'UF du bloc** si absent ou différent (9). (attention de choisir le bon bloc : 8010/8014/8019)
- Sélectionner « **fiche de traçabilité avec adm** » au niveau de l'impression et sélectionner imprimer sur **ECRAN** (10), afin d'obtenir le bon de traçabilité papier.



- Placer le curseur sur la case code à barres (11) et scanner le code à barres du DMI implanté.
- L'intitulé du DMI s'affiche automatiquement (12).



- Renseigner la quantité dispensée (13)
- Renseigner si le produit a bien été administré, ou s'il s'agit d'un échec de pose (14)
- Procéder ainsi depuis le numéro 11 pour tous les DMI administrés au même patient.

Une fois la saisie terminée, cliquer sur valider : 

## 2. Après validation, un écran de « Dispensation D'un Produit Tracé » s'ouvre :

- Tous les lots du DMI en dotation dans le service et à la pharmacie s'affichent.
- Contrôler la référence du DMI (15).
- Contrôler le lot et la quantité proposée (16).

Dispensation d'un produit tracé

Dispensation nominative

17

15

16

L	Informations sur le lot	Status	Période	Quantité	Pharmacie	Dotation	Localisation
3095030		Lot OK	25/06/2024 07/10/2019			1.00	Service : 0010 - Bloc Opératoire
30954702		Lot OK	08/11/2024 22/01/2019		1.00		Magasin MPH4
30954702		Lot OK	08/11/2024 27/11/2019			6.00	Service : 0010 - Bloc Opératoire
30954701		Lot OK	08/11/2024 22/11/2019	1.00		2.00	Service : 0010 - Bloc Opératoire
30954701		Lot OK	08/11/2024 27/11/2019		1.00		Magasin MPH4

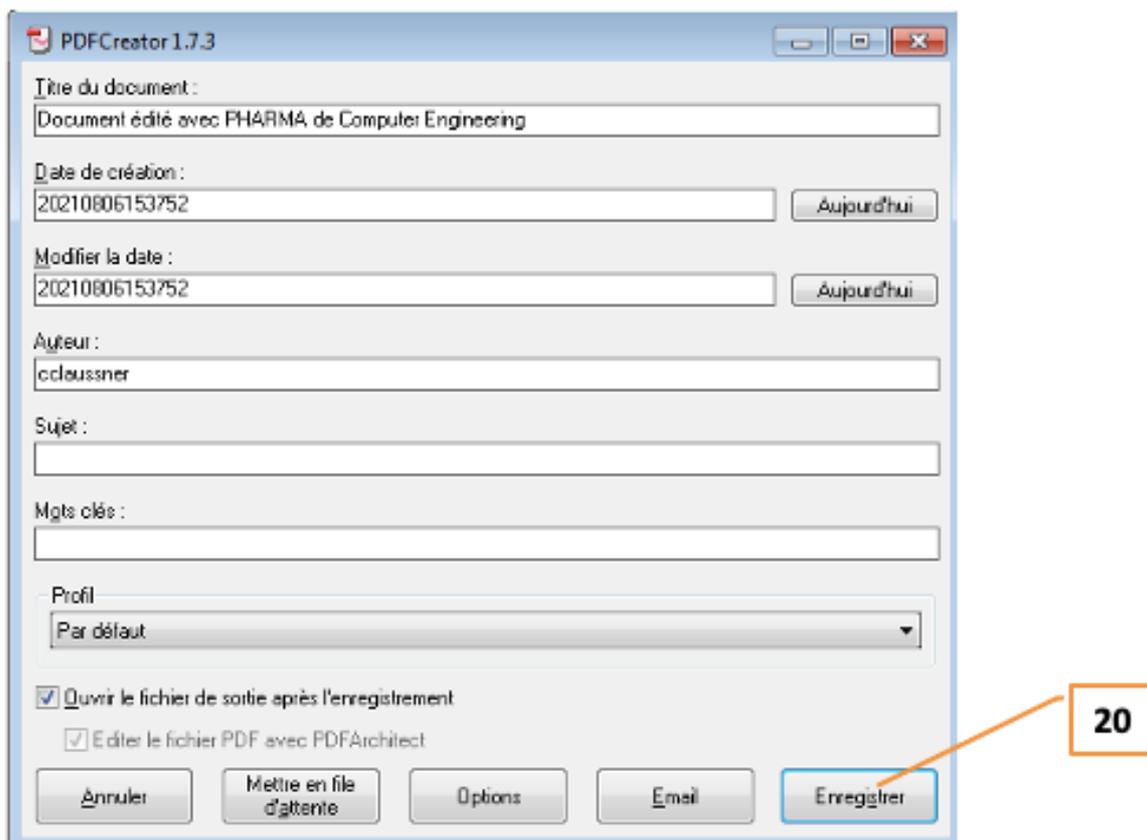
Par défaut avec la lecture du code barre, le lot est déjà pré-saisi. Il ne reste plus qu'à vérifier et valider. **Attention** de vérifier que le lot saisi est bien dans le service souhaité (c'est-à-dire bien au bloc et pas à la pharmacie)

- Cliquer sur valider (en haut à gauche) (17)

- Le document de traçabilité s'ouvre. Il faut l'enregistrer en pdf, en sélectionnant « PDF creator » (18) puis « lancer l'impression » (19)



Le PDF s'ouvre, il faut l'enregistrer dans le dossier dédié en cliquant sur « enregistrer » puis sélectionner le dossier de dépôt, et renommer le document au nom du patient.



La traçabilité est terminée et archivée dans le dossier dédié. Elle sera ensuite importer dans le DPI par les secrétaires.

Procéder ainsi pour tous les DMI posés.

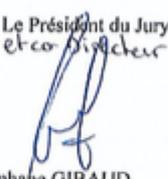
NB : Pour que PHARMA puisse reconnaître les codes barres (CB) des DMI scanés, il faut au préalable que pour chaque fiche produit de chaque DMI le code barre type du fournisseur est été renseigné. Il se peut que si au moment de la lecture du CB, le produit n'est pas reconnu, que sa fiche produit n'a pas être pas éré complétée. Si c'est la cas, demander au pharmacien et/ou suivre la procédure **XXX**

01 SEP. 2022

ARRIVEE

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 20/09/2022

<p align="center"><b>DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</b></p> <p>Présenté par : <b>CLAUSSNER Chloé</b></p> <p><u>Sujet</u> : Déploiement de la traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables par lecture optique des codes-barres : Optimisation de la gestion et génération du document de pose au bloc opératoire du CH de Verdun</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : Dr. Stéphane GIBAUD, Maître de Conférences          Directeur : Dr. Stéphanie TROBRILLANT, Pharmacien          Juges : Pr Pascal PAUBEL, Professeur          Dr Julien JACQUEMOIRE, Pharmacien</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 22/08/2022</p> <p>Le Président du Jury et co-directeur</p> <p> Stéphane GIBAUD</p> <p>Directeur de Thèse</p> <p> Stéphanie TROBRILLANT</p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 25.08.2022</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"> Pr. Raphaël DUVAL</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 30 AOUT 2022</p> <p align="center">La Présidente de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"> Hélène BOULANGER</p> <p align="right">N° d'enregistrement : 12583 C</p>

N° d'identification :

**TITRE**

**Déploiement de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables par lecture optique des codes-barres : optimisation de la gestion et génération du document de pose au bloc opératoire du centre hospitalier de Verdun**

Thèse soutenue le 20/09/2022

Par **CLAUSSNER Chloé**

**RESUME :**

Les dispositifs médicaux implantables (DMI) doivent répondre à une législation stricte, en particulier en ce qui concerne la traçabilité. Ces dernières années le cadre légal s'est durci et a notamment imposé l'utilisation d'un identifiant unique de dispositif (IUD) ainsi que la mise en place d'un système de management de la qualité rigoureux. Afin de faire respecter la législation et de cadrer les pratiques, différents audits ont été réalisés et ont permis de soulever les points à améliorer dans notre circuit des DMI pour répondre à ces nouvelles exigences. En effet la traçabilité en particulier a montré certaines faiblesses. C'est pourquoi après analyse complète de notre circuit et de notre base de données, nous avons choisi de mettre en place un système entièrement informatisé, avec lecteurs optiques de codes-barres à chaque étape du circuit, et traçabilité en temps réel au bloc opératoire dès la pose d'un DMI. Ce système permet alors de fournir le document de traçabilité de pose légal à remettre au patient dès sa sortie.

Notre système a permis un gain de temps et de sécurisation de saisies des données conséquents, et de répondre à toutes les exigences gouvernementales. Il reste cependant encore perfectible avec notamment la mise en place de l'automatisation des commandes de DMI, et l'enrichissement de notre système documentaire de qualité.

**MOTS CLES : DMI, Traçabilité, IUD, Codes-barres**

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature	
Dr Stéphanie TROBRILLANT	Pharmacien PH, CH de Verdun Saint-Mihiel	Expérimentale	<b>X</b>
		Bibliographique	<input type="checkbox"/>
		Thème	<b>6</b>

<u>Thèmes</u>	1 – Sciences fondamentales 3 – Médicament 5 - Biologie	2 – Hygiène/Environnement 4 – Alimentation – Nutrition 6 – Pratique professionnelle
---------------	--	---