

INTRODUCTION

Les exigences actuelles concernant les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) portent essentiellement sur le suivi du Contrat de Bon Usage (CBU) imposant le respect des référentiels et la traçabilité des étapes de prescription/dispensation/utilisation. Notre établissement a présenté jusque Janvier 2010 une traçabilité papier et un circuit logistique très centré sur le bloc opératoire. Dans le contexte du CBU, l'informatisation de la traçabilité des DMI a permis de revoir et de sécuriser intégralement le circuit.

MATERIEL & METHODE

- Activation du module GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX et TRACABILITE DES PRODUITS COUTEUX du logiciel GENOIS
- État des lieux du circuit afin d'en définir les acquis et les besoins.
- Inventaire de l'arsenal (dépôts de DMI gérés en Hors Stock) ainsi qu'un bilan des prêts temporaires réalisés
- Paramétrage informatique de chaque référence dans le logiciel GENOIS (dépôt, stock/hors stock, hors GHS, traçable ou non, prescription avec indication requise ou non).
- Montée en charge globale de toutes les spécialités chirurgicales (orthopédie, urologie, cardiologie, viscérale, gynécologie, odontologie)
- Accompagnement des services: un interne détaché à la formation des agents et des équipes concernées, aux procédures informatiques et logistiques, à l'utilisation des interfaces GESTION ET TRACABILITE de GENOIS
- Formation de l'ensemble des préparateurs sur les DMI et leur traçabilité afin de permettre leur plus grande implication (formation au logiciel et à la traçabilité, aux DMI en marché, présence au bloc opératoire lors d'interventions chirurgicales).
- Élaboration d'une fiche de suivi du matériel en prêt afin d'assurer un suivi global des ancillaires et des implants entre la pharmacie, le bloc et la stérilisation. Des procédures détaillant chaque étape du circuit ont été réalisées selon la catégorie du DMI (dépôt, prêt temporaire ou permanent)
- Les ordonnances nominatives concernant les DMI hors GHS ont été mises à jour à l'aide de référentiels (Europharmat, AP-HP) et insérées dans GENOIS.
- Inventaires mensuels des DMI stockés programmés afin de détecter tout oubli de traçabilité
- Courrier informatif validé par la direction diffusé aux fournisseurs de DMI et aux chirurgiens afin de prévenir toute commande ne respectant pas le nouveau circuit.

RESULTATS

- **1440 DMI référencés et paramétrés** dans la base GENOIS
- Acceptation du projet par le bloc opératoire sans compensation en personnel paramédical
- Mise à disposition de 2 lecteurs CB: un en pharmacie, l'autre au bloc opératoire
- Ensemble des spécialités chirurgicales formées et opérationnelles
- Mise en place d'outils: Envoi systématique du planning du bloc opératoire en Stérilisation et en Pharmacie,
+ Planning mensuel des référents DMI en Pharmacie (préparateurs) et au Bloc opératoire (IBODE), formation de binômes
- Les deux systèmes de traçabilité parallèles en Janvier 2010
- Traçabilité GENOIS effective début Février 2010
- Problème de CB non reconnus par le lecteur pour certains fournisseurs (information de ces derniers +++, saisie manuelle...)
- Saisie des indications pour chaque pose de DMI Hors GHS
- Extraction automatique du FICHCOMP chaque mois
- Gestion des périmés par le bloc opératoire, suivi en temps réel du stock par la Pharmacie via GENOIS
- Collaboration entre le service informatique, l'encadrement et les équipes de la Pharmacie, de la Stérilisation et du Bloc opératoire.
- Suivi de la direction des soins et de la DQGR (Direction de la Qualité et de la Gestion du Risque)
 - Projet de fournir à chaque patient sortant une fiche détaillant la dénomination de l'implant, la référence, le N° de lot, le fabricant, date et lieu de pose, nom du chirurgien)



DISCUSSION

Le bloc opératoire gérait totalement les commandes (réception, retour) ainsi que la traçabilité via un logiciel élaboré par le service informatique. Devant une augmentation des commandes dites « sauvages » concernant du matériel hors marché et une traçabilité difficile à récupérer au niveau de la pharmacie, il nous a semblé intéressant de recadrer et de sécuriser ce circuit parallèlement au projet d'informatisation.

A neuf mois après la mise en place, chaque commande est validée par un pharmacien et suivie de la réception au retour par les préparateurs. Une saisie de l'indication de pose de chaque DMI hors GHS est systématique facilitant le recueil des données et l'extraction du FICHCOMP. Les supports mis en place sont bien intégrés par les équipes. Le développement de GENOIS est en cours afin de permettre des flux entre GENOIS et la GEF (commandes automatiques, de renouvellement de dépôt suite aux saisies de traçabilité)

CONCLUSION

Ce projet a permis de renforcer la collaboration entre les différents acteurs du circuit. Depuis Avril 2010, la Pharmacie a également récupéré l'activité logistique de l'ostéosynthèse au décours du nouveau marché 2010-2012. Les implants d'ostéosynthèse stériles ont donc été intégrés à GENOIS et leur traçabilité est ainsi devenue routinière.

L'informatisation des salles de bloc et la mise en place de flux informatiques entre le logiciel de Gestion Économique et Financière (GEF) et GENOIS annoncent donc une avancée positive supplémentaire et ne pourront qu'améliorer le circuit présentement établi.