

Introduction - Objectifs

En 2016, la norme européenne ISO 80369-6 conduit à une nouvelle connectique pour les dispositifs d'administration destinés à la **voie neuraxiale** : **NRFIT**. Il s'agit d'une **sécurisation** de cette voie d'administration à haut risque.

Objectifs :

- Identifier les dispositifs médicaux stériles (= DMS) concernés par la norme.
- Identifier les modalités de mise à disposition des produits par les fournisseurs.
- Proposer un plan de déploiement.

Matériel et Méthodes

Etape 1 : Identification des DMS concernés par la norme en utilisant :

- Le logiciel de gestion de la pharmacie.
- L'analyse des fiches techniques.
- La rencontre avec les services les plus concernés par la norme.

Etape 2 : Travail en interne pour élaborer une proposition de déploiement :

- **Groupe de travail** avec les pharmaciens du secteur des DMS.
- Informations recueillies lors des **entretiens** avec les **laboratoires** fournisseurs.

Etape 3 : Diffusion de l'information aux services concernés

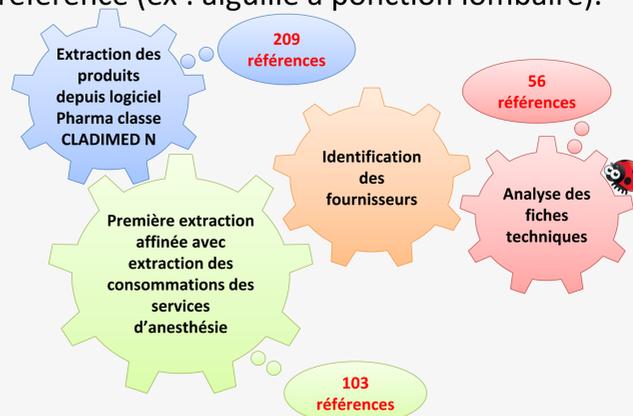
- Note d'information via la **COMEDIMS**
- **Groupe de travail** avec les référents des services d'anesthésie et les pharmaciens du secteur des DMS.

Résultats

Etape 1 : Identification des dispositifs médicaux

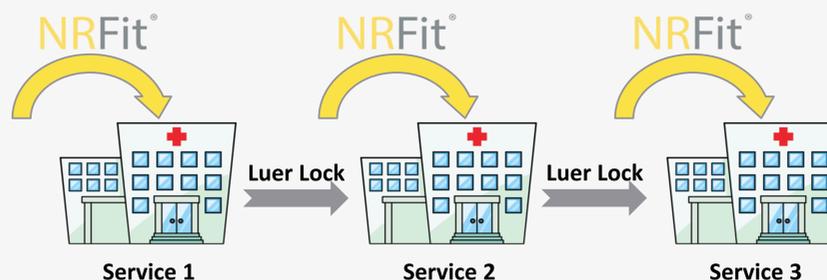
Au total, **56 références** de DMS ont été identifiées comme concernées par la norme :

- **12** : **Nouveaux référencements** car non spécifiques à la voie d'abord (ex : seringues).
- **44** : « **Switch** » de référence (ex : aiguille à ponction lombaire).



Etape 2 : Proposition de déploiement

- Informations recueillies lors des entretiens laboratoires :
 - **8** laboratoires contactés.
 - **3** laboratoires rencontrés.
 - Il n'y aura **pas de connectique intermédiaire**.
 - Disponibilité complète pas avant **mi-2019**.
 - Le stock actuel ne sera **pas repris**.
- **Pré-positionner** des DMS **NRFIT** dans le **service 1**.
- A une date donnée, effectuer le changement de référence et **basculer le stock résiduel** de DMS non **NRFIT** vers un autre service et ainsi de suite.



Etape 3 : Diffusion de l'information aux services concernés avant l'arrivée de la nouvelle connectique

- Diffusion d'une fiche d'information après validation de la COMEDIMS.
- Diffusion du listing des DMS concernés par la connectique **NRFIT** pour validation.



Discussion/Conclusion

- La mise en place de la nouvelle norme **NRFIT** pose de nombreuses **difficultés** aussi bien dans la conception du côté laboratoire que dans la gestion de son déploiement sur un établissement.
- De plus, il a été rapporté dans la littérature un certain nombre d'utilisations de DMS « **hors destination** » (ex : **aiguilles à ponction lombaire** utilisées pour les **ponctions d'ascite**). Il est essentiel d'identifier les services effectuant ces « mésusages » afin de les accompagner au mieux dans la transition vers le **NRFIT**.
- Ce travail permet d'**anticiper** le passage à la nouvelle norme pour que la transition soit la plus **transparente** possible.
- Le passage à la connectique **NR-Fit** ne se fera pas avant **mi-2019** sur l'établissement pour assurer un approvisionnement suffisant en DMS. De plus, le plan de déploiement proposé doit être validé par le groupe de travail avec les référents des services d'anesthésie. En effet, celui-ci est uniquement applicable pour les **services d'anesthésie**. Il sera également validé avec les utilisateurs.