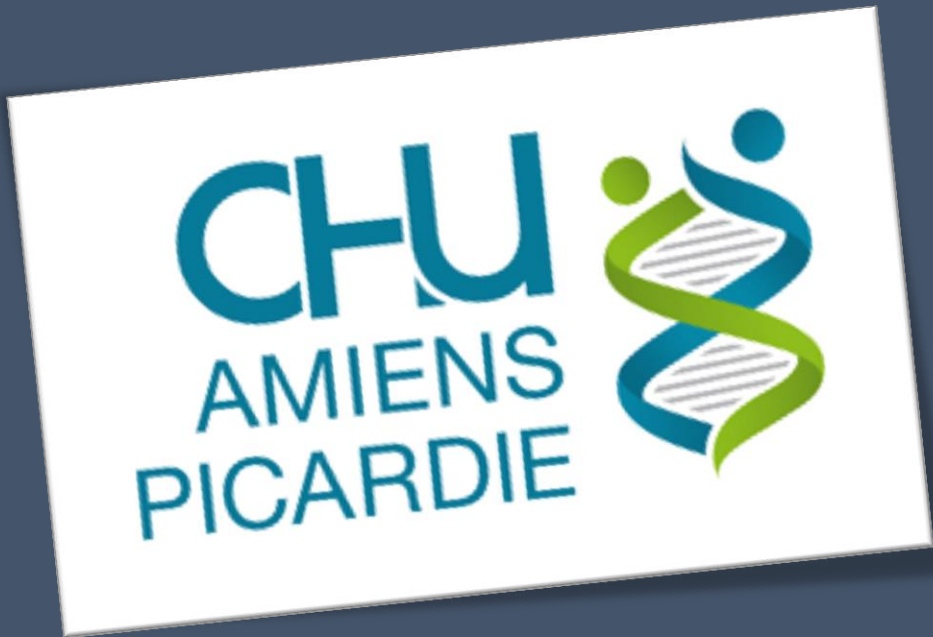




Phase pilote IUD : état des lieux de l'interopérabilité à la réception en PUI

Margaux DUFOSSE¹, Marine BIARD¹, Manon CAUDRON¹, Sylvain CHAMBEAU², Abir PETIT¹
¹Pharmacie à Usage Intérieur, ² Direction des Services Numériques, CHU Amiens-Picardie, 1 Rond-Point du Professeur Christian Cabrol, 80054 Amiens Cedex 1, petit.abir@chu-amiens.fr



Contexte

- **Sécurisation et transparence du circuit des Dispositifs Médicaux**
- **Règlement Européen 2017/745** → Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux (**IUD**)
- **Projet arrêté RETEX dispositifs médicaux implantables (DMI)** → Démarche Qualité renforcée, audits, cartographie des risques
- Avant mise en place de l'IUD : **phase pilote DGOS**, notre établissement sélectionné :
 - **Circuit DMI entièrement informatisé**
 - réception à la pharmacie dans le logiciel **GILDAS® (KLS)**, interfacé avec le PUC de SEDIA pour lire le Code-Barre (CB)
 - traçabilité des DMI au sein du bloc opératoire (BO) dans le logiciel **SEDISTOCK® (SEDIA)**, qui contient le **PUC** pour lire le Code-Barre (CB)
 - Or, dans les BO, les données de traçabilité sont encore saisies manuellement

Objectifs

- Evaluer la capacité du **logiciel de réception à interpréter les CB**, pouvant être à l'origine d'**incohérences** entre les deux logiciels
- **Optimiser la lecture des CB en salle opératoire**

Résultats

Identification des CB non lus par les deux logiciels (GILDAS® et SEDISTOCK®)

	Lu par GILDAS®	Non lu par GILDAS®	Total DMI
Lu par SEDISTOCK®	2735	194	2937
Non lu par SEDISTOCK®	8	8	16
Total DMI	2743	210	2953

- Au total **2953 lignes** réceptionnées (**du 27/02 au 27/03/2020**).
- **92,9%** (2743) des CB lus dans **GILDAS®**
- **99,5 %** (2937) lus par le **PUC** de SEDISTOCK®

Matériel et Méthodes

- **Etude prospective d'un mois a été menée** à la réception à la PUI pour :
 - **Identifier les CB non lus** par les deux logiciels (GILDAS® et SEDISTOCK®)
 - **Rechercher des incohérences de non lecture** entre les deux logiciels
 - **Rechercher des raisons de non lecture**

Recherche des incohérences de non lecture entre les deux logiciels

- **7%** (210) de CB **non lus** par **GILDAS®**
 - **92%** (194) sont reconnus par le PUC
 - **8%** (16) **doivent être saisis manuellement**

Recherche des raisons de non lecture

- Saisie manuelle si CB ne correspond pas aux standards (formats autres que GS1), datamatrix, DMI en kits
- **Pas de CB IUD rencontrés** pendant la période d'étude

Discussion

- Au total, seuls **0,5% de CB non lus sur l'ensemble des DMI réceptionnés**
- **Anomalies remontées aux éditeurs** des logiciels pour correction
- **Ne semblent pas être un obstacle à l'optimisation de notre circuit de traçabilité des DMI**
- **Audit complémentaire** réalisé au BO → le problème semble venir des **lecteurs**, anciens, utilisés dans les salles de BO, qui peinent à reconnaître les CB, ils devront être re-calibrés ou remplacés
- Interopérabilité des systèmes d'information de santé (SIS) indispensable au déploiement de l'IUD