

# Déploiement de la connectique NRFIT

## Conduite du projet & retour d'expérience

Quentin Dubray (Pharmacien)  
Olivier Untereiner (Anesthésiste)  
*Institut Mutualiste Montsouris, Paris*



# Déclaration liens d'intérêts

- Aucun

# Genèse du projet NRFIT

- Projet initié en Septembre 2019
- Soutenu par le président de CME et chef de département d'anesthésie
- Mis en pause durant la crise sanitaire COVID → Durée réelle du projet 18 mois

sécurisation de la voie  
neuraxiale et périneurale

# Projet en 18 étapes

- 1 Rédiger une fiche projet institutionnelle NRFIT.
- 2 Constituer un groupe de travail multidisciplinaire composé a minima d'un médecin anesthésiste-réanimateur, d'un pharmacien référent dispositifs médicaux et d'un coordonnateur qualité.
- 3 Réaliser un état des lieux du référentiel de dispositifs médicaux afin d'identifier la totalité des DM compris dans la liste des produits impactés par la norme NRFIT ISO 80369-6.
- 4 Réaliser une cartographie des risques (méthode APR ou AMDEC). Auditionner dans chaque service, les référents médicaux et paramédicaux.
- 5 Cibler les services utilisateurs et identifier a minima un référent médical et un référent paramédical afin de faciliter les échanges et la coordination tout au long du projet, ainsi qu'en post-déploiement.
- 6 Identifier les indications et isoler les usages « off-label » dans un travail commun avec les référents médicaux identifiés. Travailler avec les opérateurs et les fournisseurs dans le but de trouver des équivalences LUER adaptée.
- 7 Optimiser le référentiel des DM concernés par le périmètre NRFIT afin de faciliter la poursuite du projet.
- 8 Consulter l'ensemble des fournisseurs du marché afin d'identifier l'intégralité des équivalences NRFIT et de constituer un référentiel de substitution exhaustif.
- 9 Evaluer les volumes de consommation prévisionnels. Anticiper les délais de mise à disposition des fournisseurs des références NRFIT pouvant s'étendre de 0 à 6 mois. Valider la disponibilité fournisseurs.
- 10 Constituer une bibliothèque d'échantillons de démonstration. Réaliser des essais, au cas par cas, selon le type de substitution.
- 11 Prendre en compte le potentiel surcoût du projet (+15 à +25%). Ce surcoût est voué à diminuer avec l'effet volume secondaire à la transition de l'ensemble des établissements de santé français et européens à l'avenir.
- 12 Sécuriser la chaîne d'approvisionnement en raison du caractère précurseur du déploiement et du contexte de tension d'approvisionnement. Prévoir, dans la mesure du possible, un stock interne équivalent à 3 mois de consommation par référence, avec un volume identique bloqué chez les fournisseurs permettant d'étendre le stock global à 6 mois.
- 13 Définir et sécuriser le circuit patient, en entrée et sortie, avec les établissements et prestataires extérieurs.
- 14 Fixer une date de déploiement sur une seule journée dédiée afin de réduire au maximum la cohabitation entre les références LUER et NRFIT concernées. Cette date doit être fixée 6 à 8 semaines en amont du déploiement.
- 15 Plan de communication interne en 3 temps dédiés auprès du personnel médical et paramédical. Utiliser plusieurs supports de communications écrits (e-mail, intranet, posters) et oraux (CME et encadrements).
- 16 S'assurer d'une bonne coordination avec le magasin central. Sécuriser le stockage NRFIT en attente du déploiement. Eviter le double circuit de stockage des DM LUER et NRFIT.
- 17 Réaliser le déploiement sur une seule journée dédiée en priorisant les services critiques (Blocs, Maternité). Déployer service par service, en procédant par l'échange des DM LUER retirés contre les DM NRFIT à déployer.
- 18 Mettre en place un suivi post-déploiement afin d'analyser les potentiels survenues d'événements indésirables, ainsi que les retours d'expérience utilisateurs, dans une logique d'amélioration continue.

① Rédiger une fiche projet institutionnelle NRFIT

② **Constituer un groupe de travail pluridisciplinaire**

Anesthésie + Pharmacie + Direction qualité et gestion des risques

③ Identification des DM inclus dans le périmètre de la norme

④ **Réaliser une cartographie des risques (APR)**

- ⚠ Les bonnes pratiques de rangement dans les services
- ⚠ Les usages « off-label » de DM NRFIT
- ⚠ La journée de déploiement : retrait impératif de l'intégralité des DM LUER compris dans le périmètre
- ⚠ Les interfaces avec les établissements et prestataires externes (entrées et sorties patients)

5

Cibler les services utilisateurs, puis identifier les référents médicaux et paramédicaux

6

## Identifier les indications d'utilisation et isoler les usages « off-label »

➔ 10 « off-label » de DM NRFIT identifiés

Ex 1 : Aiguilles spinales pour

- anesthésie locale de prostate ou de col utérin
- ponctions d'ascite ou pleurales chez des sujets obèses

Les propriétés recherchées par les opérateurs sont la **longueur** et la **rigidité** de ces aiguilles spinales.

Ex 2 : Aiguilles de Tuohy utilisés dans les ablations de fibrillation ventriculaire par abord péricardique sous-xiphoidien

7

Optimiser le référentiel des DM concernés par le périmètre NRFIT

8

Etat des lieux des équivalences NRFIT sur le marché

9

Evaluer les volumes de consommations, valider la disponibilité et anticiper les délais

10

Constituer une bibliothèque d'échantillons de démonstration +/- essais

11

### Valider l'économie du projet

- Surcoûts liés à la transition NRFIT



- ✓ Suppression du risque des erreurs d'administration
- ✓ Sécurisation apportée à la prise en charge de nos patients

12

### Sécuriser les stocks NRFIT de notre établissement

Constitution d'un stock total

**6 mois**

de consommations par référence



3 mois



3 mois



13

## Sécuriser le circuit patient : Entrées LUER / Sorties NRFIT

14

Fixer une date de déploiement sur une journée dédiée

15

Plan de communication

16

Coordination et préparation au retrait LUER et au déploiement NRFIT

17

## Réaliser le déploiement sur une seule journée dédiée

- Une seule journée dédiée pour l'ensemble du périmètre NRFIT
- Equipe de déploiement : Responsable logistique + Pharmacien + Anesthésiste
- De 8h à 15h : **service par service**
  - priorisation du bloc anesthésie et du bloc maternité
- Modalités d'échanges :
  1. Retrait des DM LUER
  2. Dispensation des DM NRFIT
  3. Etiquetage spécifique NRFIT par l'encadrement du service



18

Suivi post-déploiement : événements indésirables et retours d'expériences

# Retour d'expérience à 14 mois

## EI survenu en amont du déploiement NRFIT

- Réception et livraison par erreur dans un service d'un DM NRFIT avant le déploiement
  - DM rapidement identifié, isolé et mis en quarantaine au magasin médical

## Jour J : Aucune survenue d'événement indésirable

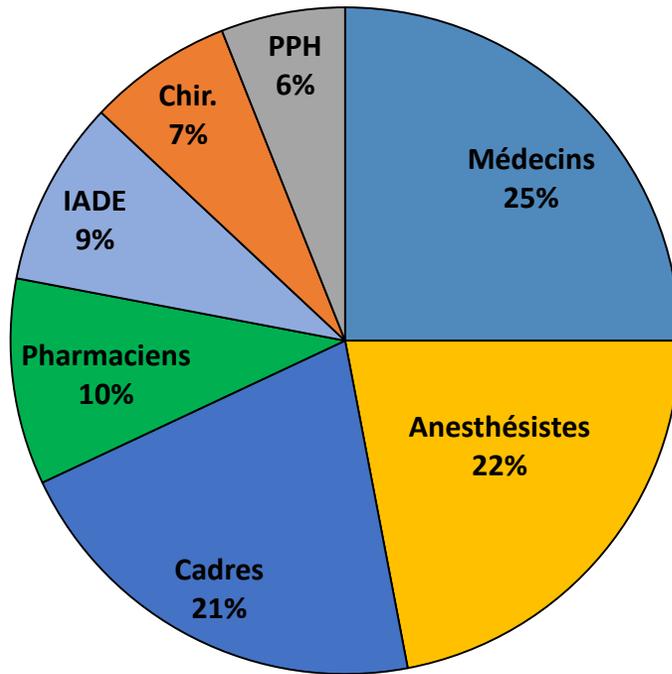
# Retour d'expérience à 14 mois

## El survenus à compter du déploiement NRFIT

- Aiguilles spinales 27G : taux d'échecs augmenté (flexibilité)
  - Pas d'essais demandés en amont
  - Essais multifournisseurs
- Erreurs de livraisons par l'un de nos fournisseurs : LUER au lieu NRFIT
  - Packaging identique + **logo NRFIT**
- Retours à J+30 de reliquats DM LUER du bloc anesthésie non retirés le jour du déploiement
  - Chariot non identifié en amont lors de l'audit

# Retour d'expérience à 14 mois

## Enquête de satisfaction à 1 an :



**N = 68**

- **81 %** connaissent la norme NRFIT
- **88%** sont satisfaits du déploiement le jour J
- **51%** ont vu leurs pratiques modifiées  
→ changement DM LUER pour DM NRFIT

# Retour d'expérience à 14 mois

## Equivalences DM NRFIT indisponibles sur le marché



**Connecteurs Spike NRFIT** pour la préparation des chimiothérapies intrathécales



**Aiguilles de Huber NRFIT** pour l'administration de chimiothérapies via une chambre implantable intrathécale

# Conclusion

- Projet **pluridisciplinaire** pendant **18 mois** en **18 étapes**
- **Aucun** signalement d'évènement indésirable grave ou non grave sur patient
- Persistance des **usages « off-label »** d'aiguilles spinales, due à l'absence d'équivalence LUER de longueur et de rigidité suffisante
- DM NRFIT **indisponibles** sur le marché :
  - Aiguille de Huber NRFIT
  - Connecteur spike NRFIT

L'INSTITUT  
MUTUALISTE  
MONTSOURIS



ELSEVIER

Le Praticien en Anesthésie Réanimation

Volume 27, Issue 3, June 2023, Pages 164-176



Vie professionnelle

## Mise en place de la connectique NRFIT à l'Institut mutualiste Montsouris: conduite du projet et retour d'expérience

<https://doi.org/10.1016/j.pratan.2023.04.002>

