

TECHNOLOGIE RFID : IMPACT DE L'IMPLANTATION D'ARMOIRE
DEDIEES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES EN
RADIOLOGIE – CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

RFID TECHNOLOGY : IMPACT OF SMART CABINET IMPLANTATION
IN AN INTERVENTIONNAL RADIOLOGY-CARDIOLOGY
DEPARTMENT FOR IMPLANTATION MEDICAL DEVICE
MANAGEMENT

E. Dacosta-Noble¹, P. Sabatier¹, I. Aouadi¹, T. Grangé², A. Petrou², S. Gnamien-Clermont¹

¹ Unité des Dispositifs Médicaux – CHU Ambroise Paré – 92100 Boulogne Billancourt

² Unité interventionnelle de Radiologie Cardiologie – CHU Ambroise Paré – 92100 Boulogne Billancourt

Mots clés : RFID, Dispositif médical implantable, traçabilité, nouvelle technologie

Key word : RFID, Implantation medical device, traceability, new technology

RESUME

La RFID (Radio Frequency Identification) est une technologie connectée permettant un échange de données entre une étiquette TAG apposée sur les DMI et un émetteur : armoire / lecteur de pose. Les DMI sont tagués, afin de suivre à distance le stock dans le service à chaque étape du circuit : réception, implantation ou au retour dans l'armoire. Deux armoires RFID ont été installées fin 2019 pour la gestion des DMI. L'objectif de l'étude est d'étudier l'impact des armoires sur la sécurisation et l'organisation du circuit. Deux indicateurs ont été définis pour comparer la gestion des DMI avec et sans armoire RFID. La sécurisation a été appréciée par le taux de traçabilité des DMI, calculé sur 3 mois à partir du logiciel de traçabilité historique de l'hôpital et celui des armoires RFID. L'impact organisationnel a été évalué par 2 questionnaires de satisfaction, un pour le service et un pour la pharmacie. Il est composé respectivement de 7 et 9 items chacun gradué de 0 à 5. Au total 633 DMI sont stockés dans 2 armoires. Sur 245 interventions tracées, le taux de traçabilité est passé de 97,1% (n=238) sur le logiciel historique de traçabilité contre 99,6% (n=244) sur Logiplatform®. L'outil a été évalué à 90% très satisfaisant par la pharmacie et le service : gain de temps, détection quotidienne des écarts, localisation des DMI en temps réel, facilité des inventaires de dépôt. Le déploiement d'armoire RFID a montré des résultats très satisfaisants notamment sur la sécurisation du circuit avec un taux de traçabilité des DMI proche des 100%. L'avantage majeur qui ressort de cette étude est le suivi en temps réel des DMI permettant de repérer quotidiennement les écarts. L'impact économique reste à évaluer.

SUMMARY

RFID (Radio Frequency Identification) is a connected technology allowing data exchange between a TAG label affixed to the DMI and a transmitter: smart cabinet / installation reader. The DMI are tagged, in order to remotely monitor the DMI service's stock at each point of the circuit: reception, installation or return to the cabinet. In 2019, 2 RFID smart cabinets were installed for DMIs' management. The objective is to study the impact of smart cabinets on circuit's security and organization. 2 indicators have been defined to compare DMIs' management, with RFID smart cabinet and without. Security was assessed by DMIs traceability's rate, calculated over 3 months using the hospital historical traceability's software

and RFID smart cabinet's software. The organizational impact was assessed by 2 satisfactions questionnaires: for the service and for the pharmacy. It is respectively composed of 7 and 9 items each graduated from 0 to 5. 633 DMI are stored in 2 smart cabinets. 245 interventions have been traced, the traceability rate increased from 97.1% (n = 238) with the historical traceability's software against 99.6% (n = 244) with RFID smart cabinet's software. The pharmacy and department rated the tool at 90%: time saving, daily detection of deviations, DMIs location in real time, inventories' deposit state. The deployment of an RFID smart cabinet has shown satisfaction, securising the circuit and a traceability rate for DMIs close to 100%. The major advantage that emerges from this study is the DMIs real-time monitoring, allowing deviations to be daily identified. The economic impact remains to be assessed

INTRODUCTION

La RFID (Radio Frequency Identification) est une technologie connectée permettant de mémoriser et récupérer des données à distance et à tout moment. C'est une technologie amplement utilisée avec de nombreuses applications (1) notamment dans la grande distribution (2), son implantation dans les centres de santé est en plein essor. La gestion et l'approvisionnement des dispositifs médicaux représentent plus d'un tiers du budget des hôpitaux et l'optimisation de leur circuit devient une priorité (3). Cependant nous avons très peu de données sur l'utilisation en santé de ce type de technologie (4). Le système est activé par transfert d'énergie électromagnétique entre une étiquette radio TAG et un émetteur RFID : ici il s'agit de l'armoire et du lecteur de pose. L'étiquette est intelligente et composée d'une puce électronique et d'une antenne, elle reçoit le signal radio émis par le lecteur, ou l'armoire (5). Les composants permettent à la fois de lire et de répondre aux signaux (6).

Suite aux visites de certification de la HAS, une réflexion a été menée concernant le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI), dont la traçabilité réglementaire au lot est obligatoire (7), et celui des dispositifs médicaux stériles (DMS) coûteux dans les services interventionnels. Le manque de personnel logistique au sein de ces secteurs, ainsi que l'inadaptation des locaux pour le stockage correct des DMI et DMS ont conduit à l'évaluation de la mise en place d'armoires RFID. Ces armoires RFID de la société Promédeo® ont été installées dans un premier temps en test dans le service de radiologie-cardiologie interventionnelle en vue de gérer l'ensemble des dispositifs médicaux implantables (DMI).

Les principaux résultats attendus sont l'exhaustivité de traçabilité des DMI à 100% et la simplification de la logistique afférente à cette activité.

L'objectif de notre étude est de déterminer l'impact sécuritaire et organisationnel de la mise en place de la solution RFID, 6 mois après la mise en service.

MATERIELS ET METHODES

L'hôpital Ambroise Paré s'est intéressé à la solution RFID début 2019. La première étape a été de définir le circuit ainsi que le nombre des DMI stockés dans le service, en dépôt et achetés, afin de déterminer le nombre d'armoire à installer. En l'absence d'interface avec notre outil de gestion dans le cadre de ce pilote, un référentiel informatique local exact a dû être créé en partenariat avec la société Promédeo® afin que les DMI puissent être enregistrés dans leur logiciel Logiplatform® et reconnus par les armoires.

Le fonctionnement des armoires sur notre hôpital sera rappelé afin de montrer les spécificités organisationnelles mises en place, ainsi que le choix des DMI mis dans les armoires.

Pour évaluer l'impact de la solution RFID dans le service, nous avons comparé la gestion des DMI avec et sans armoire RFID à travers 2 indicateurs : l'exhaustivité de traçabilité et l'impact organisationnel.

L'exhaustivité de traçabilité a été appréciée par le comparatif des taux de traçabilité des DMI entre le logiciel de l'armoire (Logiplatform®) et le logiciel historique de traçabilité de la pharmacie (Phedra®). Nous avons considéré comme référentiel de traçabilité, les poses de DMI issues du logiciel de gestion de radiologie QDOC®. Les données ont été recueillies sur une période de 3 mois, du 01/12/2019 au 01/03/2020, durant laquelle les traçabilités étaient saisies dans les 2 logiciels par le service. Nous avons comparé les taux de traçabilités issus de ces 2 logiciels.

L'impact organisationnel a été évalué par 2 questionnaires de satisfaction.

Le premier questionnaire était à destination des personnes chargées de la gestion et de la traçabilité des DMI dans le service de radiologie-cardiologie interventionnelle : les manipulateurs de radiologie, les infirmiers et le logisticien. Il était composé de 7 items.

Le deuxième questionnaire était à destination des personnes chargées de l'enregistrement et de la commande des DMI au sein de la pharmacie, à savoir les préparateurs en pharmacie hospitalière et les pharmaciens. Il était composé de 9 items.

Chaque questionnaire était gradué sur une échelle de satisfaction, de 0 (pas satisfait) à 5 (très satisfait), ramenée ensuite en pourcentage de satisfaction.

Les items des questionnaires sont détaillés dans le tableau I.

Tableau I : Items des questionnaires de radiologie-cardiologie interventionnelle et de pharmacie

<i>Service</i>	<i>Radiologie-Cardiologie interventionnelle</i>	<i>Pharmacie</i>
<i>Questionnaire</i>		
<i>Item 1</i>	Satisfaction globale de l'outil	Satisfaction globale de l'outil
<i>Item 2</i>	Gain de temps dans la pratique quotidienne	Gain de temps dans la pratique quotidienne
<i>Item 3</i>	Reconnaissance du code barre fournisseur	Reconnaissance du code barre fournisseur
<i>Item 4</i>	Traçabilité de pose	Réception informatique
<i>Item 5</i>	Localisation du DMI	Localisation du DMI
<i>Item 6</i>	Utilisation de l'armoire	Pose de TAG
<i>Item 7</i>	Prélèvement en urgence	Recherche de traçabilité
<i>Item 8</i>		Suivi des écarts de dépôts
<i>Item 9</i>		Gestion des périmés

RESULTATS

Définition de la logistique autour des DMI

Dans cette première partie nous décrirons l'organisation choisie sur notre hôpital qui a conduit à l'évaluation des armoires.

Utilisation des logiciels et constitution du référentiel

En l'absence d'interface informatique entre notre logiciel de gestion/ traçabilité et le logiciel des armoires, nous avons choisi d'utiliser le logiciel des armoires Logiplatform® dont les fonctionnalités sont les suivantes : réception avec attribution de l'identifiant unique (Tag RFID), traçabilité de pose, suivi des stocks du service, suivi des alertes DMI.

Dans un premier temps, nous avons dû créer le référentiel des DMI à intégrer, avec pour chaque DMI : les références, le laboratoire, la dénomination, les codes internes à notre logiciel de gestion (SAP), le type de gestion (dépôt ou achat) et l'imputation du service (radiologie ou cardiologie interventionnelle). Dans un second temps, nous avons demandé à chaque laboratoire les codes articles internationaux GTIN (Global Trade Item Number) aussi appelé EAN. Ce code est une représentation numérique du code barre et une identification unique du produit.

La constitution du référentiel local a permis d'intégrer 385 références de DMI, avec différentes gammes de stents coronaires, de coils d'embolisation, ainsi que des DMI de rythmologie comme les pacemakers et les holters implantables.

Le circuit de traçabilité mis en place

Les dispositifs médicaux implantables sont réceptionnés par la pharmacie à usage intérieur (PUI), ils sont enregistrés informatiquement dans Logiplatform® puis « tagués » avec l'étiquette RFID par les préparateurs en pharmacie. L'étiquette est lue par un lecteur RFID et reliée au DMI identifié par son code barre. Les DMI sont ensuite acheminés puis rangés sans contrainte d'emplacement dans les armoires par le logisticien du service de radiologie-cardiologie. Cette étape alimente le stock de l'armoire quel que soit le mode de rangement, le DMI est détecté par l'armoire.

Lors d'une intervention, le personnel du service s'identifie par badge et sort les DMI nécessaires. Les sorties de DMI des armoires ne sont pas nominatives. Ils sont sortis des armoires selon les besoins interventionnels. Les DMI utilisés, implantés ou en échec de pose, sont ensuite reliés à un patient dans le logiciel Logiplatform®, le reste est rangé dans l'armoire en fin d'intervention et le stock de l'armoire est immédiatement mis à jour.

Ainsi nous avons la connaissance du DMI à chaque étape de son circuit : de l'enregistrement à l'implantation sur le patient ou au retour dans l'armoire.

Le circuit est représenté dans la figure 1.

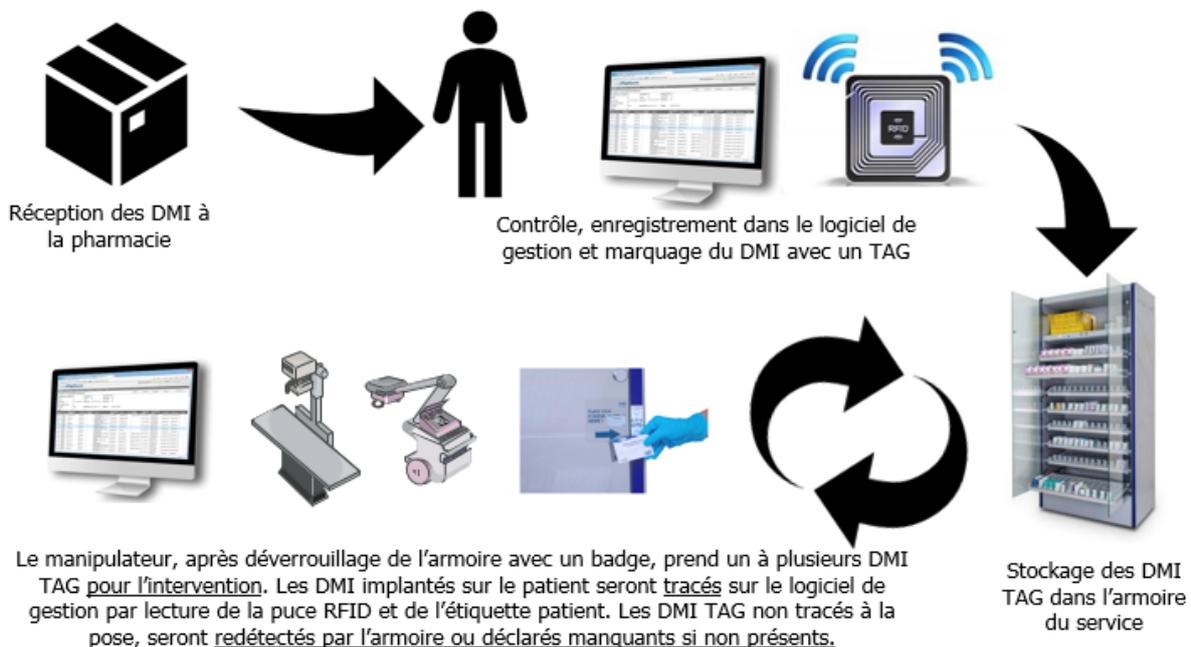


Figure 1 : Circuit logistique des DMI avec la solution RFID

Le circuit de gestion d'approvisionnement

L'information de pose nous est transmise par *mail* deux fois par jour, sous forme d'export .csv. En l'absence d'interface, une macro excel a été créée afin d'intégrer ces informations de pose des DMI transmises par *mail* à notre logiciel de commande. Cet export nous permet de faire la régularisation de pose et la demande de renouvellement auprès du fournisseur pour les DMI gérés en dépôt, et génère la commande pour les DMI achetés.

Gestion des alertes

A tout moment le stock des armoires du service est consultable dans Logiplatform® et un statut est disponible pour chaque DMI. Le logiciel nous informe des DMI avec statut à contrôler. Le type et le nombre d'alertes reçus est modulable sur demande. A Ambroise Paré nous avons fait le choix de conserver les alertes. Nous retrouvons l'alerte « produit tagué mais non acheminé jusque dans l'armoire » (« *never detected* »), cette alerte nous permet de savoir que les DMI n'ont pas été acheminés jusque dans le service et sont encore probablement physiquement à la PUI, elle s'active lorsque le produit n'est pas détecté au bout de 3 jours après l'enregistrement. L'alerte « produit sorti de l'armoire mais non tracé sur un patient ou retourné à la PUI » (« *unverified* »), **cette alerte est la plus utile pour la PUI**, elle nous informe qu'un DMI a été sorti de l'armoire mais n'a pas eu de statut final, type « posé », « retourné dans l'armoire », ou « fin de dépôt »,

Choix des DMI stockés

Au total, plus de 600 DMI ont été identifiés dans le service de cardiologie-radiologie interventionnel. Nous avons statué sur 2 armoires RFID, qui ont été installées en Novembre 2019.

633 DMI sont stockés dans les 2 armoires : 296 dans l'armoire 1 et 337 dans l'armoire 2. Certains DMI n'ont pas pu être intégrés dans les armoires, comme les filtres de veine cave ou encore certains stents biliaires qui sont des DMI de grandes tailles. De même, nous n'avons pas inclus les DMI gérés en stock à la PUI car le circuit n'a pas encore été défini, et les interfaces informatiques avec nos outils institutionnels n'ont pas été réalisées. Pour le moment ces DMI sont tracés *via* l'ancien circuit.

Evaluation

Pour évaluer la mise en place des armoires, deux critères ont été choisis : l'exhaustivité de traçabilité et la mesure de l'impact organisationnel.

Exhaustivité de traçabilité

Pour la mesure d'exhaustivité de traçabilité sur la période de recueil des données, nous avons extrait du logiciel de gestion du service Qdoc® 245 interventions identifiées avec un DMI.

Dans le logiciel de traçabilité institutionnel de l'hôpital, 238 interventions ont été tracées ($n_{\text{Phedra}}=238$) représentant un taux de traçabilité de 97,1% contre 244 interventions tracées dans Logiplatform® ($n_{\text{RFID}}=244$), soit un taux de traçabilité de 99,6%.

Impact organisationnel

L'impact organisationnel a été mesuré à l'aide de questionnaires remplis par 3 personnes en radiologie-cardiologie interventionnelle : un manipulateur radiologique, un logisticien et un infirmier, et par 5 personnes à la PUI, 2 pharmaciens, un interne en pharmacie et 2 préparatrices

en pharmacie hospitalière. L'outil a été évalué à 88% très satisfaisant dans l'ensemble pour les 2 services. La pharmacie est satisfaite à 94,1% et le service à 81.7%. Les résultats sont détaillés dans le tableau II. Dans l'ensemble il a été rapporté un gain de temps, que ce soit dans la pratique quotidienne, dans l'enregistrement des DMI, dans la détection quotidienne des écarts, dans la localisation des DMI en temps réel, ou encore dans la facilité des inventaires de dépôt. Le gain de temps est estimé à 92% de satisfaction pour la PUI *versus* 67% pour le service de radiologie-cardiologie. Les préparatrices en pharmacie ont constaté que l'enregistrement du DMI *via* Logiplatform® était plus rapide que par le logiciel institutionnel Phedra® malgré l'apposition supplémentaire du TAG (satisfaction à 96%), et le taux de lecture des codes-barres était supérieur (satisfaction à 95%), entraînant un gain de temps à la réception. De plus les écarts de dépôt sont plus faciles à gérer grâce à la réception par *mail* des alertes quotidiennes de produits en écart (satisfaction à 96%).

Le service de radiologie-cardiologie a rapporté une satisfaction globale à 87% de l'outil, trouvant les armoires ergonomiques, et une facilité d'utilisation et de prélèvement des DMI en urgence dans 80% des cas. La facilité de traçabilité des DMI a été estimée satisfaisante à 80%.

Tableau II : Résultats des questionnaires de satisfaction des services de radiologie-cardiologie interventionnelle et pharmacie

<i>Service</i>	<i>Radiologie-Cardiologie</i>	<i>Satisfaction</i>	<i>Pharmacie</i>	<i>Satisfaction</i>
<i>Items</i>	<i>interventionnelle</i>	<i>(%)</i>		<i>(%)</i>
<i>Item 1</i>	Satisfaction globale de l'outil	87	Satisfaction globale de l'outil	92
<i>Item 2</i>	Gain de temps dans la pratique quotidienne	67	Gain de temps dans la pratique quotidienne	92
<i>Item 3</i>	Reconnaissance du code barre fournisseur	98	Reconnaissance du code barre fournisseur	95
<i>Item 4</i>	Traçabilité de pose	80	Réception informatique	100
<i>Item 5</i>	Localisation du DMI	80	Localisation du DMI	96
<i>Item 6</i>	Utilisation de l'armoire	80	Pose de TAG	96
<i>Item 7</i>	Prélèvement en urgence	80	Recherche de traçabilité	84
<i>Item 8</i>			Suivi des écarts de dépôts	96
<i>Item 9</i>			Gestion des périmés	96
<i>Moyenne</i>		81,7		94,1

DISCUSSION/CONCLUSION :

Le déploiement d'armoire RFID dans le service de radiologie interventionnel a montré des résultats très satisfaisants sur l'aspect organisationnel et sécuritaire. La sécurisation du circuit des DMI est meilleure avec l'utilisation des armoires RFID et le taux de traçabilité via ce nouvel outil approche les 100%, imposé par le CAQES. L'écart de traçabilité Phedra® à 97.1% est dû à des oublis de traçabilité, lié à l'erreur humaine et à la non ergonomie de l'outil. L'écart de traçabilité (99.6%) avec Logiplatform® quant à lui est dû à des échanges de DMI entre hôpitaux non suivis, entraînant une perte de traçabilité. Cependant ce genre d'incident ne s'est plus reproduit depuis la mise en place des armoires.

Les services de pharmacie et de radiologie-cardiologie interventionnelle sont très satisfaits de l'utilisation des armoires en routine. On retrouve une satisfaction plus faible en radiologie, car le gain de temps n'est pas aussi remarquable qu'à la PUI, cela est probablement dû à la saisie en double des traçabilités dans l'ancien et le nouveau logiciel le temps de l'étude. De plus des formations ont dû être mises en place pour l'utilisation du logiciel et des modules de traçabilité, qui sont exclusivement en anglais. Les avantages majeurs qui ressortent de cette étude sont le gain de temps, la facilité d'utilisation de l'outil et la possibilité de suivre en temps réel nos dispositifs permettant de repérer quotidiennement des écarts. Les différentes alertes générées par le logiciel nous permettent rapidement de retrouver les écarts, et génèrent un gain de temps considérable pour la PUI dans la recherche des traçabilités manquantes, car nous avons l'information qu'un DMI est manquant dans l'armoire au bout de 24h. Les alertes permettent de nous assurer immédiatement qu'il ne s'agit pas d'un oubli de traçabilité, nous prévenons le logisticien du service afin qu'il vérifie les cahiers de bloc. Par exemple, en fin d'année dernière nous avons pu retrouver la trace d'un DMI « unverified » après avoir reçu une alerte 24h après sa disparition de l'armoire. En recherchant dans Logiplatform® nous avons eu l'information qu'il avait été sorti de l'armoire un jour férié, à une heure précise. Grâce à ces informations, nous avons trouvé qu'il ne s'agissait pas d'un oubli de traçabilité patient, mais qu'en réalité il avait été emprunté par un autre site, et posé sur un patient dans un autre hôpital. Les armoires nous permettent de suivre les échanges de produit entre les différents sites, due principalement à la mobilité de nos praticiens. Ceci a également permis de justifier l'écart de traçabilité à 99.6% et non 100%.

En contrepartie, la gestion des alertes demande un temps supplémentaire au personnel. Elles sont parfois nombreuses et majoritairement dues à des problèmes de détection des étiquettes RFID. Les problèmes de détection sont liés à la surcharge des armoires, les tags des DMI peuvent se superposer les uns aux autres, entraînant un mauvais taux de lecture, l'article est alors identifié informatiquement dans les « statuts à contrôler » alors qu'en réalité il est physiquement dans l'armoire. Il faut savoir faire la distinction entre les vraies alertes de produits non tracés et les alertes liées à un problème de lecture. L'acquisition d'armoires supplémentaires pourrait être une solution à ce problème, et viendrait désengorger le surplus de DMI dans les armoires.

Actuellement, l'interne en pharmacie est en charge de la gestion des alertes et réalise le contrôle des écarts une fois par semaine, ce temps est estimé à environ 3 heures par semaine.

Les objectifs à moyen terme sont multiples, dans un premier temps d'un point de vue organisationnel, il est indispensable de réaliser un interfaçage entre le logiciel des armoires Logiplatform® et notre outil de gestion Copilote®. L'interfaçage est en cours aujourd'hui et permettra de simplifier encore les processus de traçabilité des DMI et de gestion des DMS. Dans un second temps, il sera intéressant d'évaluer l'impact économique de l'implantation des armoires RFID en service de radiologie cardiologie interventionnelle. Pour cela l'implantation de nouvelles armoires permettront d'intégrer les DMS couteux en vue de mesurer le coût lié aux diminutions de leur valeur de stock.

Effectivement on peut facilement imaginer une baisse des stocks immobilisés, un meilleur *turn-over* des références, un réapprovisionnement des DMS couteux à la pose et un coût à l'intervention.

REMERCIEMENTS

Remerciements aux équipes de l'UDMS et de radiologie-cardiologie interventionnelle. Plus particulièrement à Cédric pour son aide et son investissement dans ce projet.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Kamaludin H, Mahdin H, Abawajy JH. Clone tag detection in distributed RFID systems. PloS One. 2018;13(3):e0193951.
- [2] Kumar P, Reinitz HW, Simunovic J, Sandeep KP, Franzon PD. Overview of RFID Technology and Its Applications in the Food Industry. J Food Sci. oct 2009;74(8):R101-6.
- [3] Coustasse A, Tomblin S, Slack C. Impact of radio-frequency identification (RFID) technologies on the hospital supply chain: a literature review. Perspect Health Inf Manag. 2013;10:1d.
- [4] Kumar S, Swanson E, Tran T. RFID in the healthcare supply chain: usage and application. Int J Health Care Qual Assur. 6 févr 2009;22(1):67-81.
- [5] Asif Z, Mandviwalla M. Integrating the Supply Chain with RFID: A Technical and Business Analysis. Commun Assoc Inf Syst [Internet]. 2005 [cité 18 déc 2020];15. Disponible sur: <https://aisel.aisnet.org/cais/vol15/iss1/24>
- [6] Lyons KP. An Analysis of the Radio Frequency Identification (RFID) Technology Implementation within an Independent Public Library System: A Case Study of the North Canton, Ohio Public Library. :136.
- [7] 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.