

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020

ECHANGES SUR LES PRATIQUES ET RETOURS D'EXPÉRIENCE

✓ **Ehtrace ScanDM**

Xavier Darmé - Pharmacien gérant CH d'Arcachon

✓ **Point sur expérience du CHU sur la sécurisation du circuit de traçabilité des DMI**

Caroline Baudet Pharmacien – CHU de Bordeaux

ASSISTANCE À LA TRAÇABILITÉ DES DMI

RETOUR D'EXPÉRIENCE EHTRACE SCAN DM
AU CH D'ARCACHON

Xavier Darmé
Pharmacien hospitalier

Présentation du Pôle de santé d'Arcachon

- ⦿ Dans le cadre du SROS Aquitaine de 2006 : projet de rapprochement sur un même site du CH d'Arcachon et de la Clinique d'Arcachon (groupe PBNA)



- ⦿ «L'organisation médicale autour d'un plateau technique commun et partagé constitue le principe fondateur du projet architectural » (PTD 2008)

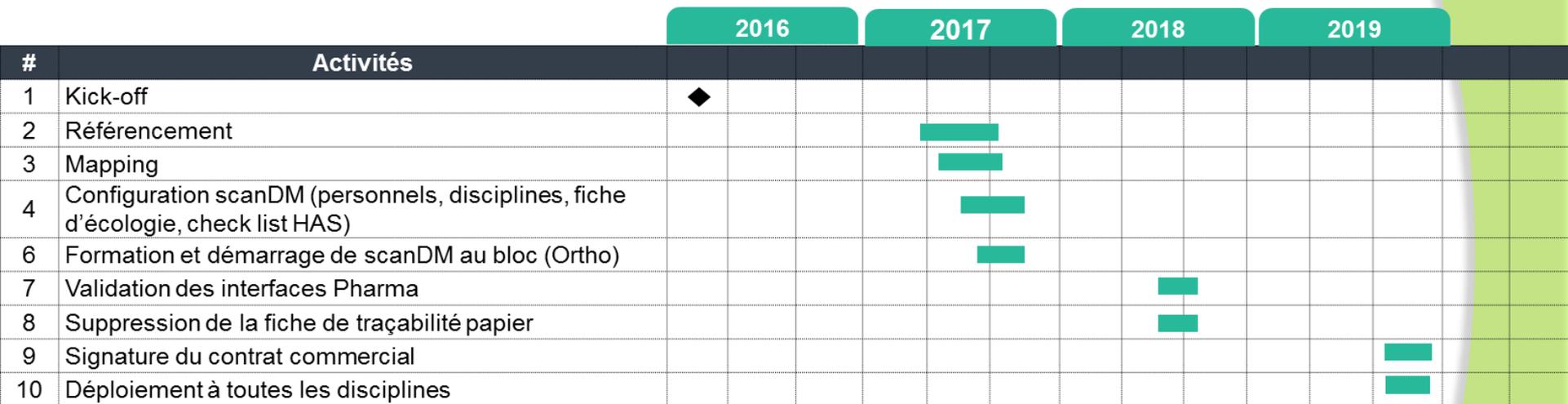
Présentation du CH Arcachon

- Centre Hospitalier de court séjour de 184 lits et 20 places ambulatoires
 - **Médecine interne / gastro-entérologie** 28 lits
 - **Cardiologie** 14 lits, **Neurologie** : 6 lits, **Unité Neuro Vasculaire** : 8 lits en neurologie et 4 lits en Surveillance continue)
 - **Gériatrie** : 28 lits
 - **Chirurgies** : orthopédique 14 lits, viscérale 14 lits, vasculaire 6 lits, ambulatoire 10 places
 - **SSR** 20 lits
 - **Hospitalisation de jour** : 10 places
 - **Gynécologie - obstétrique** – planning familial : 22 lits **Pédiatrie** : 6 lits
 - **UHCD** : 6 lits
 - **Surveillance continue** : 8 lits
 - **Urgences** : 36 745 passages en 2019
 - **Bloc opératoire** d'un seul tenant pour le pôle de santé avec 9 salles dont 4 dédiées au Centre Hospitalier, 1 réservée à l'activité d'obstétrique pour la prise en charge des césariennes en urgence, 1 salle partagée correspondant à l'activité d'endoscopie. Deux arsenaux distincts public-privé mais convention de secours ayant un impact sur la traçabilité des DMI.
 - **Deux pharmacies distinctes** sur le pôle de santé
- Circuit logistique du bloc public : système plein-vide & délivrance nominative avec selon les cas présence d'un stock à la pharmacie

Génèse d'Ehtrace au CH Arcachon : « Propulsion DSI »

- Objectifs du DSI pour le bloc opératoire : la suppression du papier et la fiabilité de la traçabilité.
- Opportunité d'un congrès d'orthopédie (fin 2015) => convergence d'intérêt pour un pilotage (2016).
- Attrait pour le DSI de la solution Ehtrace :
 - la performance de lecture de tous les types de cab par un même appareil : simplifier au bloc tous les processus de traçabilité avec un même outil.
 - « Air du temps ».
- Accord trouvé entre DSI/Editeur/Pharmacie pour une évolution dans un périmètre qui ne vienne pas désorganiser la gestion de stock existante
- Appel à projet DGOS (19/2/2016) sur la pharmacie clinique incluant des projets « DM » : rejet du projet et réduction au pilotage pour de l'orthopédie mais occasion de pousser à fond la réflexion avec l'éditeur et de démontrer le potentiel du projet.

Planning projet pilotage : finalisé fin 2019



Périmètre du pilotage

Rapports

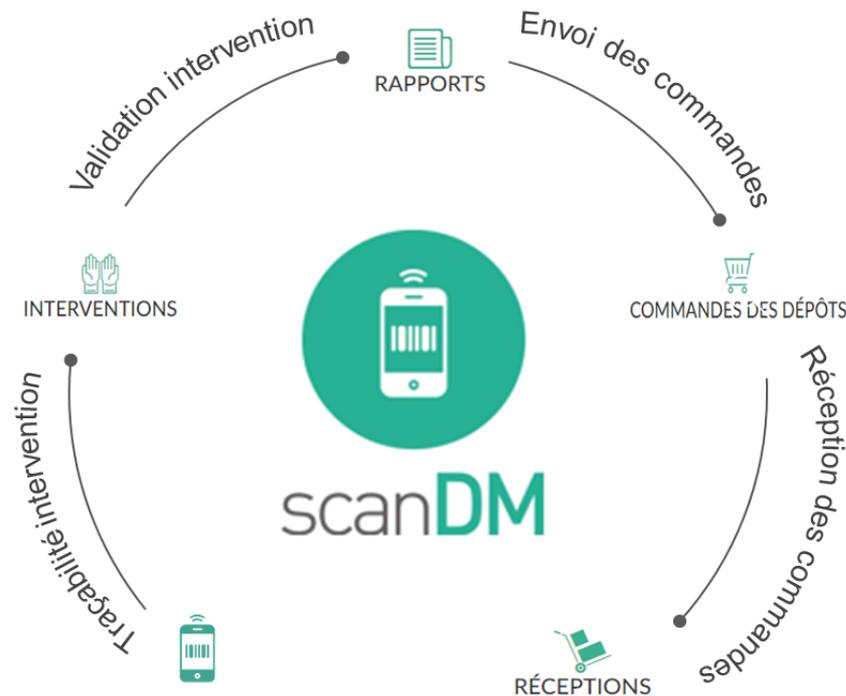
- › Génération de la fiche patient et du rapport d'intervention (Accès ScanDM Web aux secrétariats médicaux, édition des fiches patients et intégration dans le DPI des fiches d'interventions via les pdf)
- › Analyse sur la traçabilité des interventions (DMI, temps, coûts..)

Validation intervention

- › Contrôle des interventions dans scanDM web
- › +/- échanges de commentaires avec la PUI (ex DMI empruntés à la clinique)
- › Transmission des demandes de réapprovisionnement
- › Validation des interventions, selon le cas création automatique d'une pré-commande fournisseur dans Pharma

Déclaration intervention

- › Intégration des séjours patient
- › Traçabilité des interventions d'Orthopédie (salles 2) au bloc avec la tablette
- › Scan des DMI



Commande

- › Validation des demandes d'achat dans Pharma

Réception

- › Réception des commandes avec la tablette à la pharmacie
- › Intégration des réceptions dans Pharma
- › Entrée initiale des dépôts permanents ou des dépôts temporaires dans Pharma

Périmètre Scan DM

Paramétrage du Workflow de la tablette PUI

- Réception DMI
- Réception DM
- Réception Médicament
- Transfert
- Inventaire



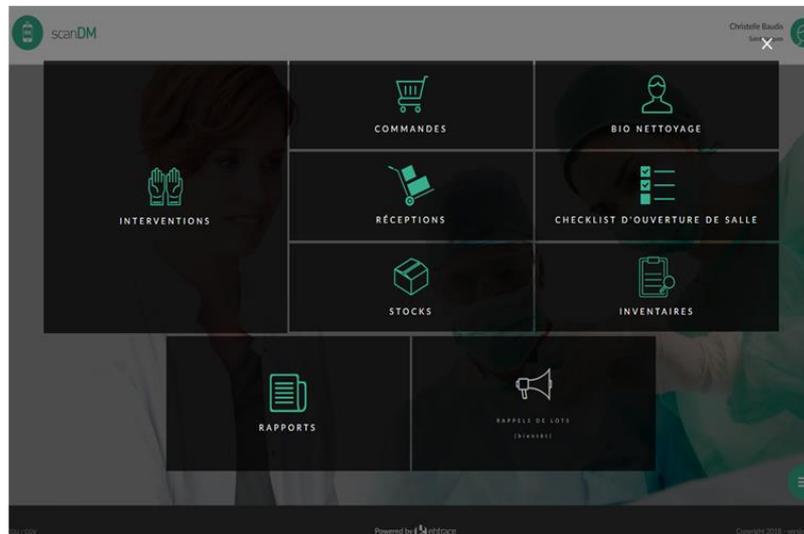
Paramétrage du Workflow de la tablette BLOC

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="radio"/> | Identitovigilance |
| <input type="radio"/> | Données chirurgies |
| <input type="radio"/> | Évènements obligatoires E/S |
| <input type="radio"/> | Opérateur chirurgien |
| <input checked="" type="radio"/> | Personnel intervenant |
| <input type="radio"/> | Checklist HAS |
| <input checked="" type="radio"/> | DM / DMI / MED |
| <input type="radio"/> | Matériel |
| <input checked="" type="radio"/> | Autres évènements |
| <input checked="" type="radio"/> | Comptage des compresses |
| <input type="radio"/> | Bionettoyage |
| <input type="radio"/> | Rapport provisoire |
| <input type="radio"/> | Risque Patient |
| <input type="radio"/> | Ouverture de Salle |
| <input type="radio"/> | Mise à jour planning top horaire |

Périmètre Scan DM Web

Fonctionnalités à la PUI

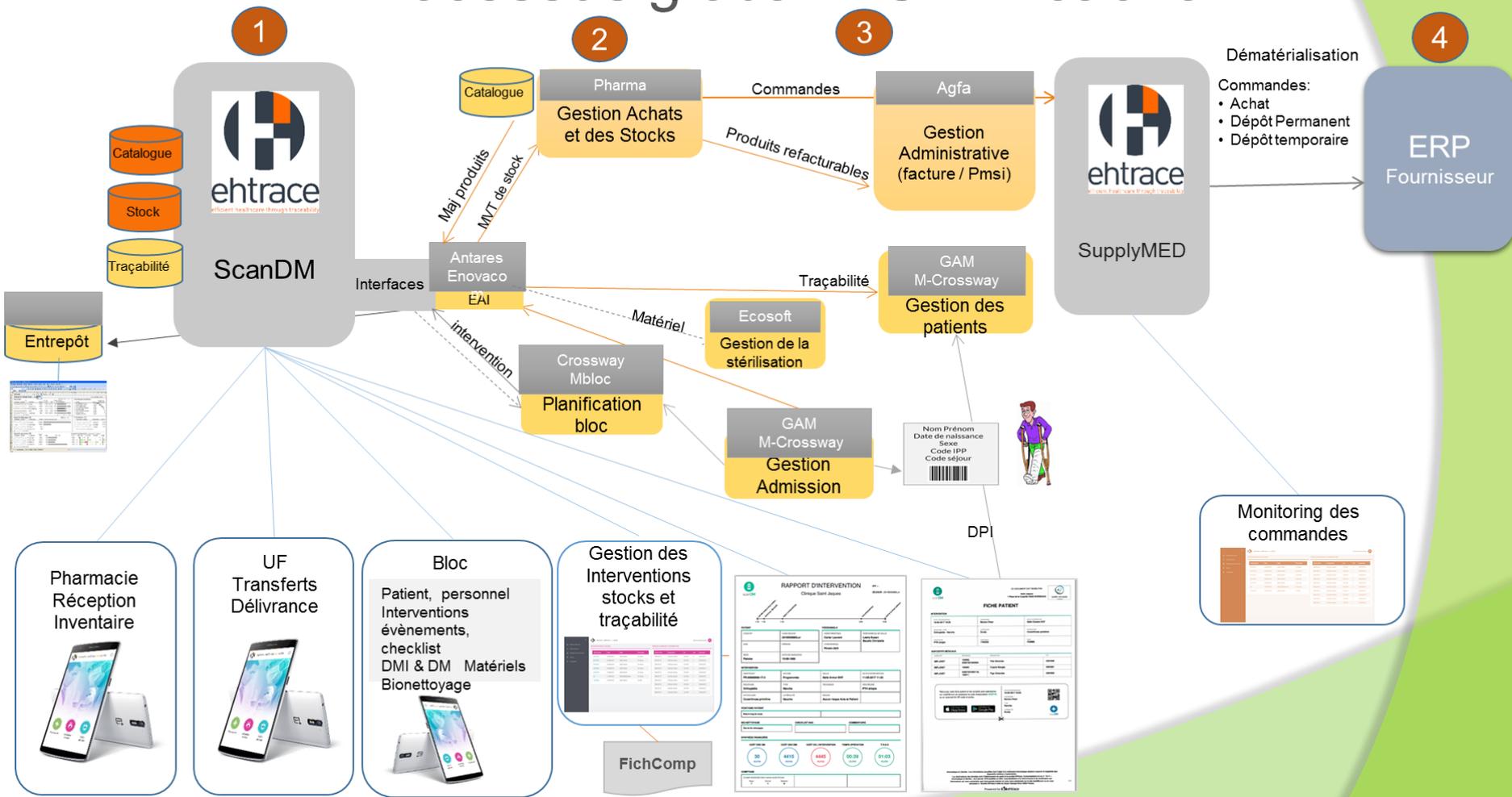
- Suivi des Réceptions
- Suivi des Commandes
- Suivi des interventions
- Rapports d'analyses
- Génération de la FichComp
- Suivi des inventaires
- Envoi des commandes dématérialisées



Fonctionnalité au BLOC

- Validation des Interventions
- Envoi Rapport d'intervention dans le DPI
- Envoi Fiche patient dans le DPI
- Envoi Check-list dans le DPI
- Envoi rapport provisoire dans le DPI
- Envoi de la prescription dans le DPI
- Suivi du Bionettoyage
- Suivi de l'ouverture de salle
- Rapports d'analyses
- Envoi Poses à la facturation
- Suivi des matériels utilisés
- Intégration des commande de la GEF (statut réceptionné)

Processus CH Arcachon



Ce qui est fait en 2019

- ⊙ **Activité :**
 - Volume de 1 124 DMI référencés
 - 1 223 réceptions de commandes à la PUI (toutes spécialités de DMI en 2019)
 - 665 interventions tracées en salles (pilotage orthopédie principalement en 2019) avec transmission des rapports d'interventions et fiches patients (format pdf) aux secrétariats médicaux
- ⊙ **Changement du flux de travail à la pharmacie :**
 - plus de réactivité à la réception
 - moins de charge de travail après la pose, sauf pour les prêts temporaires (régularisation a posteriori des entrées de stock mais pas des traçabilités d'implantation qui restent en temps réel)
- ⊙ **Plus de « collages » d'étiquettes en salle ou de recopie de traçabilité sur des documents papiers**
- ⊙ **Transfert de charge au sein de la PUI :**
 - pour la réception avec les phases de pilotage et d'extension à l'ensemble des spécialités du bloc : des préparateurs vers les pharmaciens (magasinières à l'avenir ?)
 - pour l'enregistrement des traçabilités et de réapprovisionnement : quand tout fonctionne, allègement du travail des préparateurs (anciennement retranscription manuelle dans Pharma) mais pas forcément avec le pilotage : charge de suivi du bon fonctionnement/de corrections des anomalies informatiques d'interfaces.

Pilotage ScanDM : avec du recul

○ DSI & Informaticien :

- Gestion de projet : impliquer tous les acteurs, bloc, préparateurs pharmacien de l'intérêt du projet et de la nécessité de se dégager du temps pour accompagner ce projet
- Constat : on est allé beaucoup plus loin que prévu...
- Le pilote essuie les plâtres d'interfaces ce qui complexifie le projet et induit des difficultés de ressources humaines pour les tests d'interfaces.
- Accompagnement au changement
- Fonctionne bien en autonome et avec Pharma mais encore indépendant du reste du SI
- Bonne gestion de projet par Ehtrace, bons suivis, bonnes relances et réactivité
- Bonne lecture des codes à barres

Pilotage ScanDM : avec du recul

⦿ Pharmacien et les équipes de soins :

- Rend accessible à un petit centre hospitalier un SI car il s'agit d'un projet à faible coût qui n'aurait pas été une priorité sinon.
- Réactivité & adaptabilité de l'éditeur privé qui doit développer son produit... mais « avant d'agir il faut réfléchir »
- Apprentissage pour l'éditeur privé du rythme et des modes de fonctionnement du public.
- Les limites : éditeurs partenaires (interfaces) sont non concernés
- Référencement des fiches articles pour le bloc

Pilotage ScanDM : avec du recul

- L'organisation d'un projet « median » (plus d'un service mais non stratégique) dans une organisation publique en « tuyaux d'orgues »
 - Ne colle pas avec l'organisation hospitalière «en tuyaux d'orgues» adaptée aux grands projets menés par un directeur organiste qui peut faire souffler tous les tuyaux
 - Déborde le cadre d'un seul tuyau (DSI) et nécessite que plusieurs tuyaux soient accordés et « débouchés » :
 - Blocage ou ralentissement d'un des tuyaux concerné à un moment ou à un autre et qui arrive à bien faire comprendre que le projet n'est pas le sien ni sa priorité
 - Pas d'ergonomie de travail, de ressources humaines pour les moments délicats
 - Pas de facteur d'orgues pouvant corriger et accorder les tuyaux
 - => des avancées décalées (bloc démarre plusieurs mois avant la pharmacie)
 - => mais utilise longtemps un double circuit papier + informatique
 - => se lasse => rejet => situation de crise
 - => autorité compliquée quand il s'agit du service de principale source de revenus

Pilotage ScanDM : les mains dans le cambouis, quelques exemples

- Apprentissage des codes à barres ésotériques
- Bugs d'interface
 - Les quantités livrées alimentent bien le stock mais sans sortir la commande de son état « attente de livraison »
 - Deux implants par commande et puis plus rien... plantage
 - « Un plus un ne font pas deux ». A la réception, deux implants identiques et de même lot font une quantité reçue de 2 qui ne se rapproche pas de la commande initiale où les deux implants avaient des lots différents et étaient éclatés sur deux lignes de commande.
 - Une donnée en anomalie et tout un flux de données est bloqué : plus aucun retour d'interventions validées
 - Quelle est la donnée qui bloque le flux ? Toujours avoir un informaticien avec soi...
- Obligation de saisir son identifiant à chaque réception... fastidieux et rejeté
- Implants à stériliser mais avec code à barres. Faut-il tracer ou non ? Faut-il mettre une compétence suffisante à la réception pour savoir s'il faut tracer ou non ou bien tout tracer « au km » sans réfléchir ? Que tracer en salle ?
- **Implants en stock à la pharmacie**, sans préparation de commande automatique au fournisseur après chaque pose (chambre implantable) : avoir une bonne gestion des stocks et des préconisations de commandes.
- Erreur de livraison.
- Le code à barres ne correspond pas au produit. Découvertes de nouvelles matériovigilances ? Le cab imprimé est-il le bon ? Erreur informatique de rapprochement de catalogue produit ou erreur d'impression de l'industriel?

Etude interne de suivi de traçabilité

◎ METHODE

- Sophie Depernet, interne, a réalisé en octobre 2019 une enquête téléphonique rétrospective auprès de 30 patients ayant eu une implantation de matériel orthopédique avant et après la mise en place de Scan DM.
- Les données recueillies ont été analysées par le logiciel Sphinx® (proportions de patients informés de manière écrite ou orale des DMI implantés, proportion de patients satisfaits) et comparées statistiquement par un Test de Fisher (risque $\alpha=5\%$).

◎ RESULTATS

- 43% des patients ont eu une information orale avant informatisation et 60% après (p-value >0.05).
- 3% des patients ont reçu une information écrite avant informatisation et 90% après (p-value= $2,36.10^{-12}$).
- 53% sont satisfaits avant et 93% après informatisation (p-value= 0.0009).

◎ DISCUSSION CONCLUSION

La proportion de patient informé par écrit et la satisfaction augmentent significativement après informatisation. Amélioration de la qualité des renseignements transmis. La communication orale reste identique dans les deux groupes.

Présentation de ce qui reste à faire

- **Réception « intelligente »**, fonction de la commande avec alerte sur les erreurs de livraison (en cours) : traçabilité réception DMI simplifiée réalisée par magasinier ?
- **Indications de pose** sur les terminaux en salle pour les implants hors GHS (en cours) et validation de l'intervention par un chirurgien
- **Intégration automatique dans le dossier patient** sans passer par le secrétariat et **Fichcomp** direct vers le DIM (interface maincare en cours)
- **Entrée initiale des dépôts permanents** dans Pharma via ScanDM
- Retrouver le **lien ville-hôpital** du projet DGOS 2016 (soutis techniques de sécurisation des flux de données)

Merci de votre attention



EXPERIENCE CHU BORDEAUX

**SECURISATION CIRCUIT
TRACABILITE DMI**

Caroline BAUDET

PRESENTATION CHU BORDEAUX

- ◎ 3 sites géographiques distincts:
 - Haut Léveque (6 BO et PT): cardio, thoracique, digestif, radio
 - Saint André (3 BO/PT): cardio, radio
 - Pellegrin (16 BO /PT): autres spécialités
- ◎ 2676 lits
- ◎ > 200 interventions / jour
- ◎ Nombre de DMI posés par an:
 - 115 000 en 2019 (toutes spécialités)
 - Moy de 300 à 400 DMI posés par jour
- ◎ 1 pharmacie des dispositifs médicaux
 - Basée à Haut Léveque
 - Gestion centralisée de tous les DM et DMI du CHU

Problématiques du CHU vis-à-vis de la réglementation

- 1 seule pharmacie des DM centralisée pour 3 sites géographiques dont 2 avec une grosse activité
- Livraisons des DMI directement dans les BO et PT sur les sites de Pellegrin et Saint André
 - Pas de réception informatique (numéros de lot / série) des DMI par la pharmacie
 - Pas de gestion informatique des dépôts et stocks de DMI
 - Erreurs d'adresses de livraison, litiges...
 - Écart sur inventaires : nombreuses causes...

Non conforme par rapport à la réglementation !

Problématiques du CHU vis-à-vis de la réglementation

- ⊙ Traçabilité d'implantation des DMI
 - Blocs opératoires: sur Opera
 - Plateaux techniques interventionnels: Dxcare
- ⊙ **MAIS:**
 - Beaucoup de retranscriptions manuelles : sources d'erreur et d'oubli
 - Pas de lecteurs douchettes adaptés
 - Lourdeur des logiciels

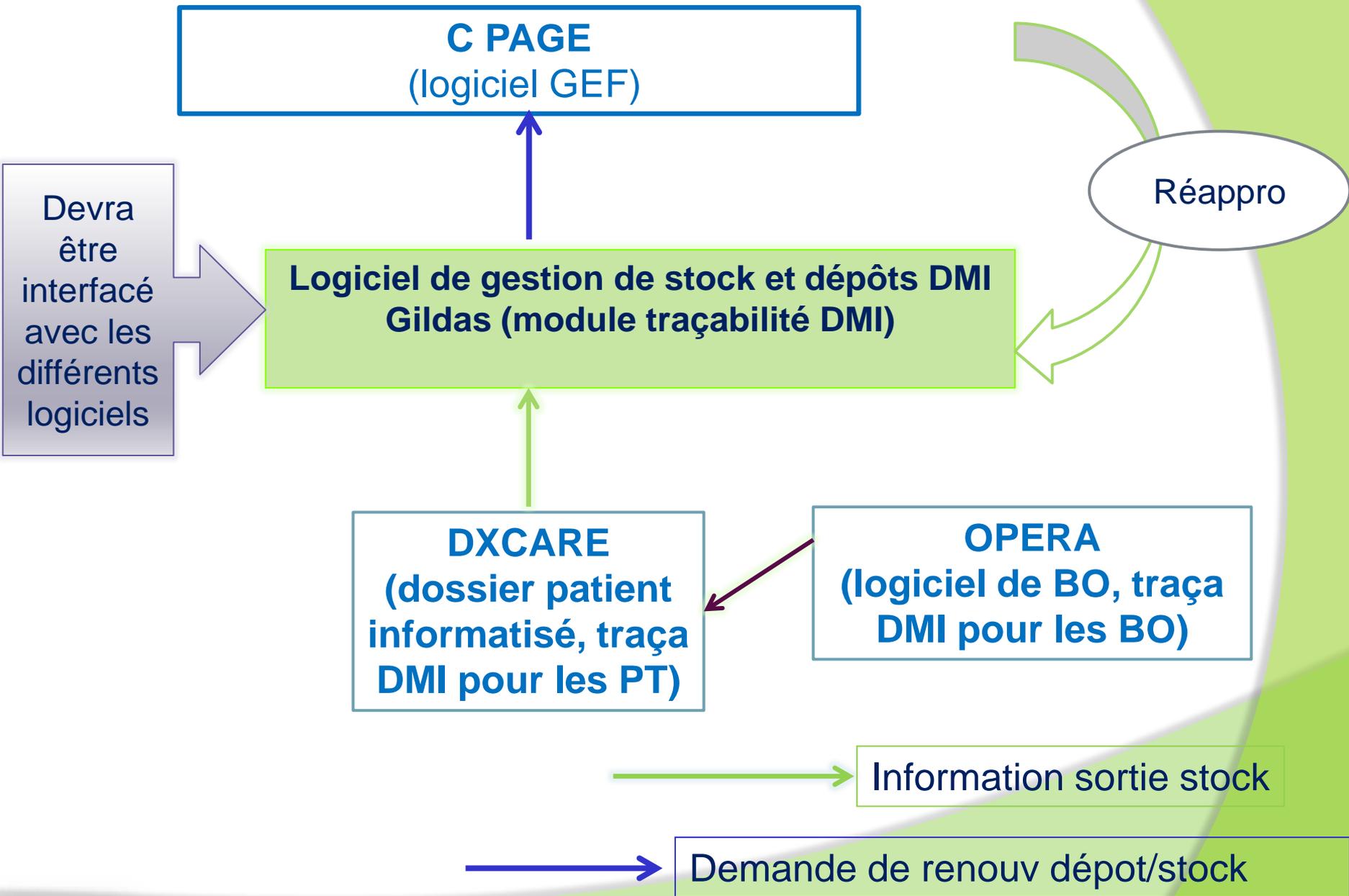
Problème d'exhaustivité de la traçabilité

Problématiques du CHU vis-à-vis de la réglementation

- ◎ Gestion et commandes des DMI:
 - Commandes passées sur Cpage
 - Pas d'interface informatique entre Cpage et dossier patient informatisé
 - Beaucoup de saisies manuelles
 - Source d'erreurs et d'oublis.

Projet: sécurisation du circuit de traçabilité des DMI

- ◎ **Projet** : inscrit au plan d'établissement 2016-2020.
 - Réception pharmaceutique de tous les DMI
 - DMI de Haut Léveque: réception à la pharmacie des DM
 - DMI de Pellegrin et Saint André: création d'une antenne de pharmacie des DM à Pellegrin.
 - Acquisition logiciel de gestion des dépôts et stocks de DMI : Gildas (KLS)
 - Recrutement de 4 préparateurs en pharmacie



Avancée du projet à ce jour

⊙ Equipe des préparateurs recrutée:

- Intégration dans l'équipe
- Formation sur:
 - les DM/DMI
 - Les modalités de gestion (dépôts, achats,)
 - Environnement médical et paramédical
 - Etc...
- Inventaires dans les BO/PT
- Renvoi des gammes plus en marché, nettoyage
- Participation à la mise en place de la CIODM : mise à jour des fiches produits
- Aide pour les problèmes de traçabilité.

Avancée du projet à ce jour

- ◎ **Logiciel informatique: Module traçabilité des DMI de Gildas (KLS)**
 - Cahier des charges rédigé
 - Logiciel commandé
 - Analyse fonctionnelle prévue en Janvier
 - Mise en place du déploiement: d'ici fin 2020?

Avancée du projet à ce jour

◎ Logistique :

● Site de Haut Léveque :

- Un circuit logistique dédié aux DMI a été mis en place avec prise en compte des urgences.
- Depuis Mai 2019: réception des DMI par préparateur en pharmacie.
 - Contrôle, gestion des litiges, gestion des retours fournisseurs
 - Envoi des DMI en rolls / armoires sécurisées pour chacun des BO et PT
 - Lieux de livraisons bien identifiés pour chaque BO/PT
 - Traçabilité logistique mise en place (papier)
 - Référents logistiques désignés

Livraison DMI par transporteurs

Pharmacie

Réception préparateur

Préparation armoires

Gestion des litiges Et autres soucis

Equipe logistique



Plateforme

Equipe logistique



Bloc opératoire /

Rangement DMI arsenaux

POINT DE LIVRAISON DMI

CHU Hôpitaux de Bordeaux

BLOC CARDIO

UG 2559



DMI



HORAIRE LIVRAISON : xx h à zzh

RETOUR DES ARMOIRES : yy h et ww h sur quai logistique- A déposer 15 minutes avant

RETOUR DMI : appeler le correspondant DMI Pas de retour l'après-midi Pas de retour le mardi

CONTACTS: Tél correspondant Log : 12345 Tél correspondant DMI : 23456

Avancée du projet à ce jour

◎ Bilan pour le site de Haut Léveque:

- Relation de confiance et partenariat avec les équipes s'est installée.
- Grande satisfaction des équipes et de ce nouveau circuit.
- Tous les inventaires ont été mis à jour et les dépôts sont propres

Il ne manque plus que le logiciel pour avoir un circuit de traçabilité complet.

Avancée du projet à ce jour

◎ Sites Pellegrin et Saint André:

- Travaux création antenne de pharmacie DM prévus 1^{er} semestre 2020.
- Circuit logistique dédié aux DMI en cours de construction en partenariat avec le service logistique et les interlocuteurs des BO et PT.
- Inventaires en cours :
 - À ce jour: 9 bloc opératoires faits (dont le bloc orthopédie et le bloc des urgences)
 - NB : gros travail de nettoyage pour les préparateurs.

En conclusion

- La mise en place des inventaires et du nettoyage de ces inventaires est très apprécié par les BO/PT.
- L'équipe des préparateurs est très bien intégrée au sein de l'équipe pharmaceutique et des équipes des BO
- Les BO/PT du site de Pellegrin sont impatients de la mise en place de la réception des DMI par la pharmacie:
 - Suppression des erreurs de livraison
 - Gestion des litiges et autres problèmes
- Arrivée du logiciel très attendue !!!!!

Discussion

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020

ATELIERS

Atelier 1

*Systèmes d'information
et interopérabilité – traçabilité
sanitaire et financière – lien
inter établissements et ville*

Salle 300

Atelier 2

*Management de la qualité
- prévention des événements
indésirables - information
patients*

Salle 201

Atelier 3

*Processus
Réception Pharmacie
Bloc - Logistique
Information patient*

Amphi

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT
DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES
15 JANVIER 2020

RESTITUTION DES ATELIERS
ET CONCLUSION



Evaluez la journée en ligne!

<https://fr.surveymonkey.com/r/OMEDITDMI>

