

# LES DISPOSITIFS MEDICAUX

---

Véronique Belmas

# Plan du cours

---

## Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

- Définition
  - Les différentes classes
  - Les produits frontières et les produits combinés
  - Caractéristiques (UU/Réutilisables)
-

# Plan du cours

---

- Etiquetage
  - Unités dimensionnelles
  - Cycle de vie d'un DM
    - Expression des besoins
    - Achat des DM
    - Gestion des DM
    - Condition de stockage
  - Matériovigilance
  - Traçabilité
  - Conclusion
-

# Introduction

---

- ❑ Il existe plusieurs milliers de références de DM en milieu hospitalier (entre 800 000 et 2 millions de références) (à Carcassonne environ 5000)
  - ❑ Le pharmacien hospitalier est responsable de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention, de la dispensation et du bon usage des dispositifs médicaux stériles (DMS)
  - ❑ Il participe à la matériovigilance et contribue à la maîtrise des dépenses
-



# DM en quelques chiffres sur le CH

---

- 5000 références de DM gérées
    - Dont 1700 en stock
    - Dont 2200 en hors stock
    - Dont 1200 en dépôt vente
  
  - Pour un budget de 4 Millions d'euros dont 1.5 Million d'HT2A
-

# Définitions - Article L.5211-1 du Code de la Santé Publique (CDSPP)

---

- Définition d'un dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, ou matière, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, **destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
-

# Définitions

---

- Constitue également un dispositif médical **le logiciel** destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.
-

# Les dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

---

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation **d'une maladie** (ECG, pacemaker, scanner, appareil de dialyse, radiothérapie, ventilateur, moniteur de surveillance, défibrillateur cardiaque externe ...)
  - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une **blessure ou d'un handicap** (béquille, pansement, fauteuil roulant, aides auditives, lunettes ...)
  - d'étude, de remplacement ou de modification de **l'anatomie** ou **d'un processus physiologique** ;
  - de maîtrise de la conception
-

# Définitions

---

## Moyens pharmacologiques

- suppose une interaction entre les molécules de la substance en cause et un composant cellulaire (récepteur) réaction (directe ou indirecte)
- L'existence d'une relation dose-effet est un indice d'une réaction pharmacologique

## Moyens immunologiques

- Action s'exerçant par la stimulation/mobilisation de cellules ou substances participant à une réaction immunologique

## Moyens métaboliques

- Action impliquant une altération des processus chimiques intervenant dans le fonctionnement normal de l'organisme
-

## Autre définition : DM implantables

---

- tout dispositif destiné à être implanté en totalité ou partiellement dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention médicale et à demeurer en place après l'intervention ou pendant une période d'au moins 30 jours
  - Ex : prothèse de hanche, valve cardiaque, ...
-

# Autre définition : DM implantable

## Actifs DMIA

---

- Dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain... et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain
  - Ex : **stimulateurs cardiaques, défibrillateurs implantables, pompes implantables**
-

## Autre définition : DM de diagnostic In Vitro (DM DIV)

---

- « Produits, réactifs, matériaux, instruments... destinés à être utilisés in vitro dans l'examen des échantillons provenant du corps humain afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique... »
  - Ex : réactifs pour les diagnostics
-



# Définitions

---

- Tout produit utilisé à des fins médicales qui n'est ni un médicament ni un produit biologique = DM
-

- 
- Classe très hétérogène : béquilles, plâtre de contention, bas de contention, fauteuil roulant, pompe à insuline, tensiomètre, seringue, pansements, IRM, scanner, robot chirurgical prothèse de hanche, stent coronaire, stimulateur et défibrillateur cardiaques, valves aortiques, ...
-

# Quelques exemples

---



Prothèse de hanche



Scanner



Masque de soins

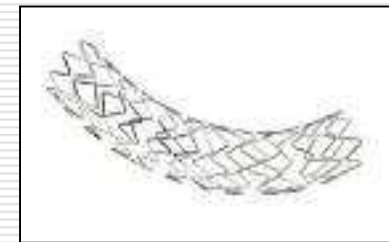
---



Pompe à insuline



Seringues



Stent



# Plan du cours

---

## Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

- ❑ Définition
  - ❑ Les différentes classes
  - ❑ Les produits frontières et les produits combinés
  - ❑ Caractéristiques (UU/Réutilisables)
-

# Classification des DM

---

- Les DM, DM DIV, sont classés en 4 classes qui correspondent à des niveaux de risques croissants :
    - Classe I Risque potentiel faible
    - Classe IIa Risque potentiel modéré
    - Classe IIb Risque potentiel élevé
    - Classe III Risque potentiel critique
  
  - Les DMIA correspondent à la classe III
-

# Classification des DM

---

Il existe 20 règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs :

- la durée d'utilisation ou plus précisément la durée pendant laquelle le dispositif est en contact en continu avec le patient,
- l'invasivité : le dispositif est-il invasif ou non, et s'il l'est, quel est le degré d'invasion (pénétration par un orifice du corps ou par implantation chirurgicale) ,
- la possibilité ou non de réutilisation,
- la visée thérapeutique ou diagnostique,
- la dépendance d'une source d'énergie autre qu'humaine,
- la partie du corps qui entre en contact avec le DM : système circulatoire central, système nerveux central...

# Classification des DM

---

- ❑ **Classe I** : Instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non-invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire...
  - ❑ **Classe IIa** : Dispositifs médicaux de classe I stérile et/ou avec fonction de mesurage, lentilles de contact,...
  - ❑ **Classe IIb** : Dispositifs médicaux implantables long terme
  - ❑ **Classe III** : Dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, prothèses de hanche, prothèses de genou,...
-



- 
- Les DM de classe IIb et III comporte obligatoirement une notice
  - Elle doit être en langue Française
  - L'étiquetage et la notice d'instruction doivent contenir les informations nécessaire à l'utilisation du DM en toute sécurité
-

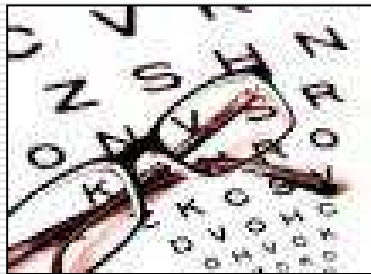
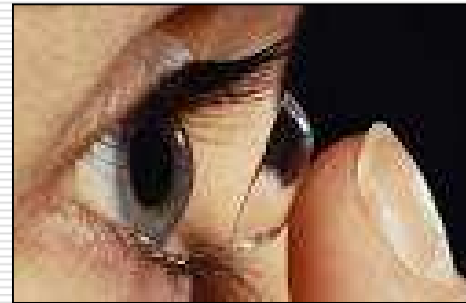
# Classification des DM - exemples

---

Classe I



Classe IIa



# Classification des DM - exemples

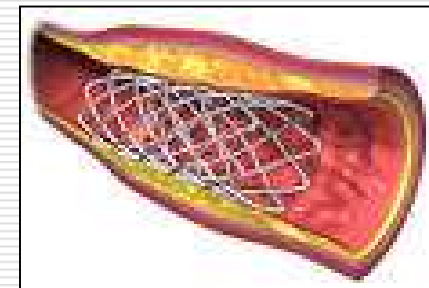
---

## Classe IIb

- Générateur de dialyse



## Classe III



# Plan du cours

---

## Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

- ❑ Définition
  - ❑ Les différentes catégories
  - ❑ Les produits frontières et les produits combinés
  - ❑ Caractéristiques (UU/Réutilisables)
-

## Les produits combinés / frontières

---

- Quand un DM forme avec un médicament un produit intégré destiné à être utilisé exclusivement dans l'association donnée et non réutilisable

**Ex : seringue pré-remplie**

- Quand un DM incorpore une substance qui, utilisée seule, peut être considérée comme un médicament

**Ex : ciment osseux avec antibiotique**

---

# Les produits combinés / frontières

---

- Le produit combiné est considéré comme un médicament ou un DM en fonction de l'action principale revendiquée
    - seringue pré-remplie → médicament
    - ciment osseux avec antibiotique → DM
      - Action principale = fixer la prothèse
      - Action principale ≠ traiter une infection
-

- 
- stent coronaire avec principe actif  
(substance limitant la prolifération des cellules endothéliales dans le stent et donc le risque de resténose)
  - Action principale = maintenir ouverte la paroi de l'artère → DM
-

# Plan du cours

---

## Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

- Définition
  - Les différentes catégories
  - Les produits frontières et les produits combinés
  - Caractéristiques (UU/Réutilisables)**
-



# Caractéristiques des DM

---

## Usage Unique (UU)

- utilisé pour un même patient, pour un geste ou un acte donné **ET** détruit après usage
- *circulaire DGS/SQ3 DGS/PH2 DH-EM n°5 du 29-12-1994 interdisant la restérilisation des DM à usage unique (UU) et confirmant le principe de leur non réutilisation*
- mention sur l'emballage du DM
- ex: compresse, cathéter...



# Caractéristiques des DM

---

## □ Usage Multiple

- réutilisable, réutilisé pour le même patient ou des patients différents **MAIS UNIQUEMENT** après traitement (désinfection, stérilisation)
  - responsabilité de l'utilisateur
  - appliquer les consignes du fabricant et les recommandations en matière de traitement
  - ex: respirateur, bistouri électrique, endoscope, instruments métalliques



# Caractéristiques des DM

---

## Non stérile

- leur fonctionnement ne nécessite pas une stérilisation

- Soit DM non stériles réutilisables

- ex: lit médicalisé, brassard de pression artérielle*

- Soit DM non stériles à usage unique

- ex: sparadrap...*



# Caractéristiques des DM

---

Stérile : leur utilisation nécessite une stérilisation

■ DM stériles réutilisables

*ex: instrumentation métallique (ancillaire)*

■ DM stériles à usage unique

mention sur l'emballage du DM

*ex: sonde vésicale, seringue, sonde d'aspiration, aiguille hypodermique...*



**STERILE**

# Plan du cours

---

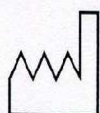
- **Etiquetage**
  - **Unités dimensionnelles**
  - **Cycle de vie d'un DM**
    - **Expression des besoins**
    - **Achat des DM**
    - **Gestion des DM**
    - **Condition de stockage**
  - **Matériorvigilance**
  - **Traçabilité**
  - **Conclusion**
-

# Etiquetage

---



Ne pas réutiliser



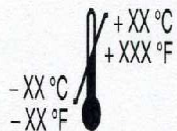
Date de fabrication



À utiliser jusqu'au

SN

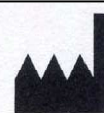
Numéro de série



Limite de la température

REF

Numéro de référence



Fabricant



Consulter le mode d'emploi

LOT

Numéro de lot

CE

Marquage CE

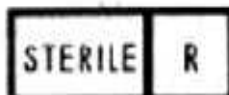
---

# Etiquetage

---



Stérilisé à l'oxyde  
d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé par la vapeur  
d'eau ou l'air chaud

---

# Plan du cours

---

- Etiquetage
  - **Unités dimensionnelles**
  - Cycle de vie d'un DM
    - Expression des besoins
    - Achat des DM
    - Gestion des DM
    - Condition de stockage
  - Matériorvigilance
  - Traçabilité
  - Conclusion
-



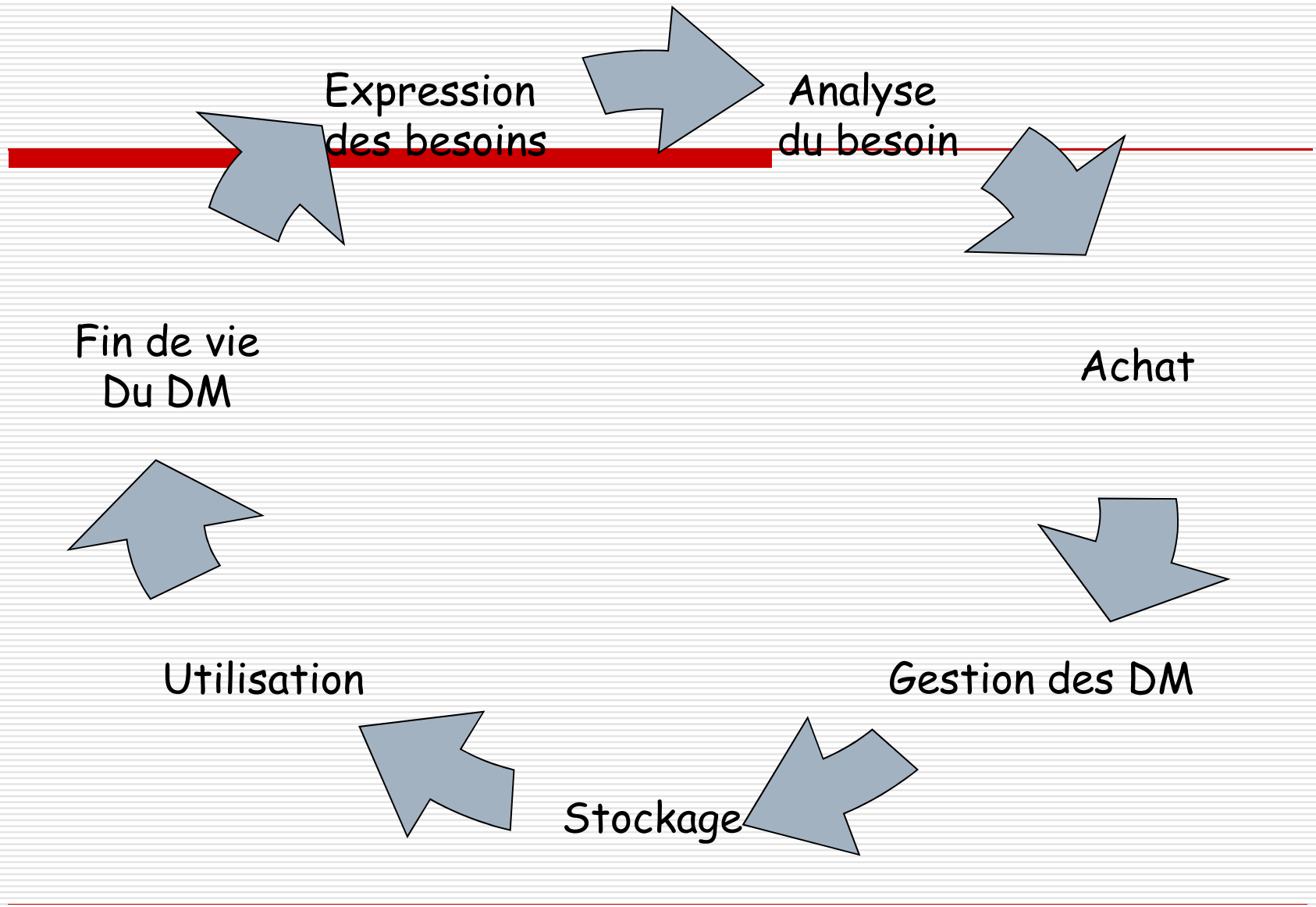
# Unités dimensionnelles

unité	symbole	Correspondance système métrique	domaine application
Charrière	CH ou ch	diamètre externe 1CH correspond à 1/3mm (0.33mm) $n^{\circ} \text{CH}/3 = \text{diamètre}$ en mm	sonde, drain
French ou French Gauge	F ou FG	1F=1CH correspond à 1/3mm	DM pour catheterisme (exploration, réanimation)
Gauge (jauge)	G ou Ga	diamètre externe varie de 8 à 30G ce qui correspond à 4 à 8mm plus la gauge est élevée plus le diamètre est petit ex: 14G:2.11mm 25G: 0.51mm	cathéter veineux court, aiguille, épicrânienne
Inch (pouce)	In ou "	1" correspond à 25.4mm 1mm correspond à 0.04 "	guide
Décimale	Déc	1Déc correspond à 0.1mm	ligature et suture

# Plan du cours

---

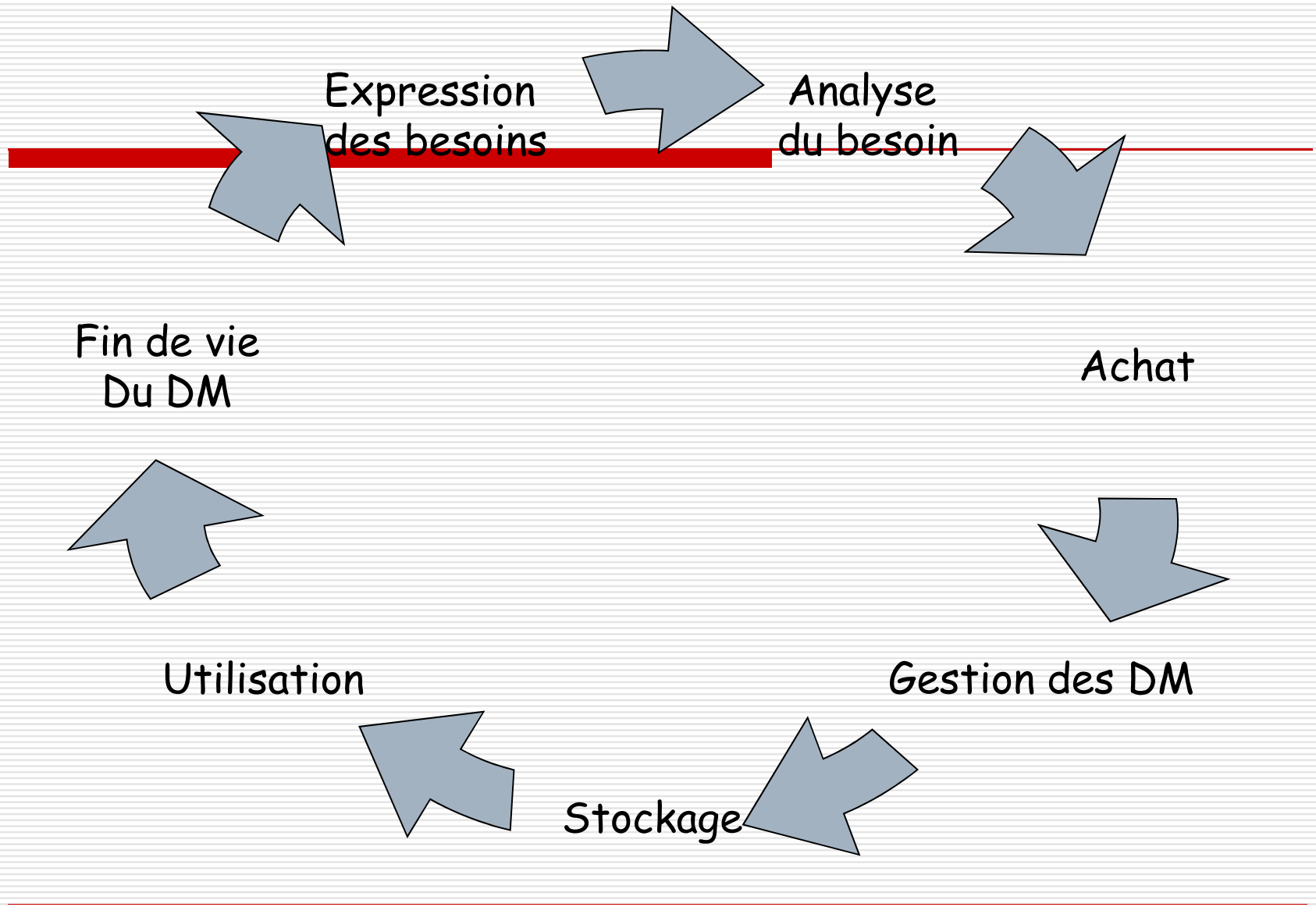
- Etiquetage
  - Unités dimensionnelles
  - Cycle de vie d'un DM
    - Expression des besoins
    - Achat des DM
    - Gestion des DM
    - Condition de stockage
  - Matériovigilance
  - Traçabilité
  - Conclusion
-



# Qui exprime ses besoins en DM

---

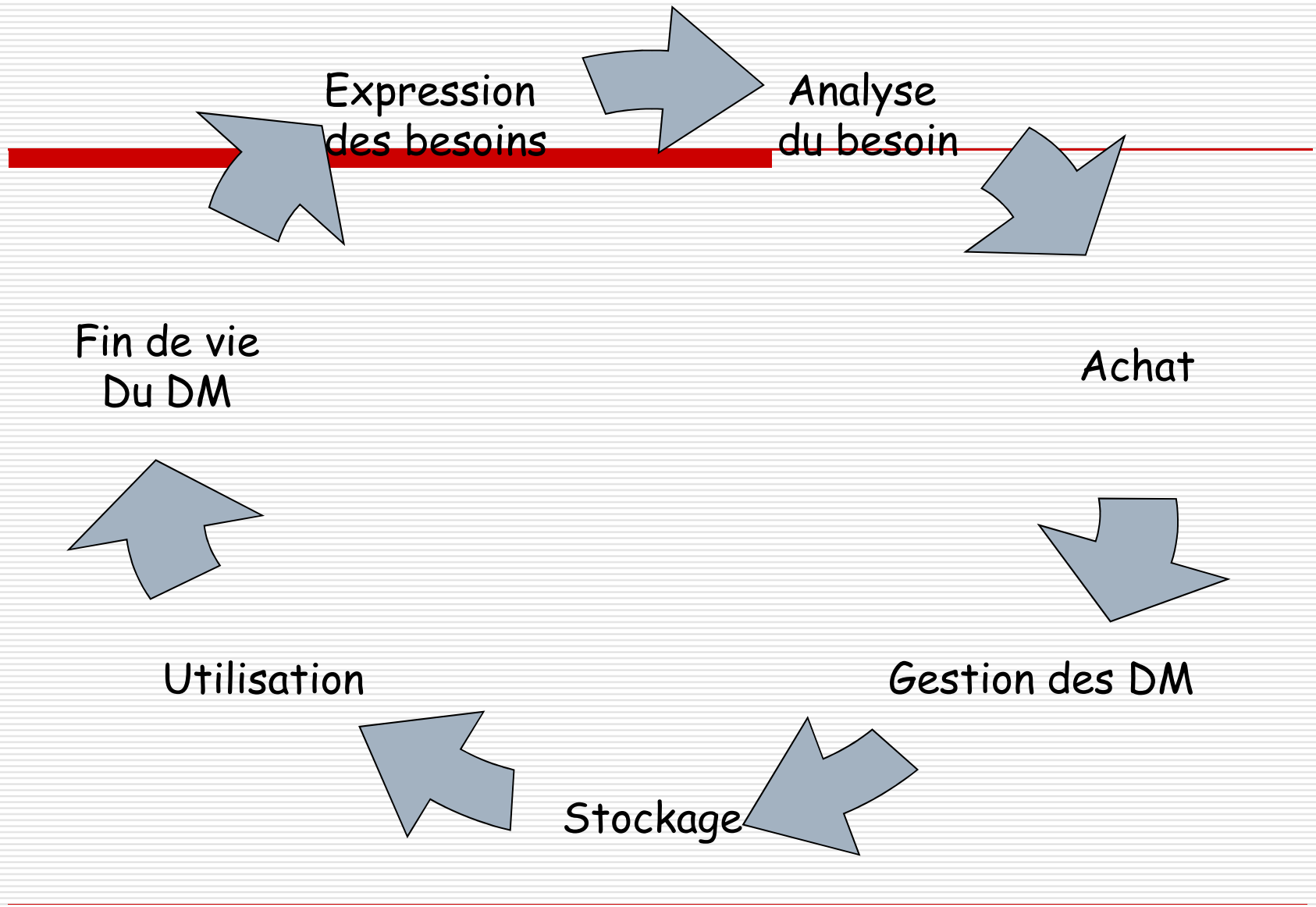
- L'ensemble des professionnels en charge des soins :
    - Le médecin : utilisateur de DM, prescripteur, développer une nouvelle activité
    - Infirmiers
    - Aide soignant
    - Sage femme
-



# Analyse des besoins

---

- Nouveau DM car nouvelle technique
  - Si oui, Quantité par an ?, prise en charge dans le GHS ou hors GHS ?
  - Si non, Quel DM ne sera plus utilisé ?
  - Mise en concurrence de plusieurs fournisseurs
  - Constitution d'un cahier des charges
  - Mise en place d'essai dans le service
  - Réunion de choix
-



# Processus d'achat

---

Qui, dans un Centre Hospitalier peut acheter ?

- Le directeur du CH
  - Le pharmacien responsable de la PUI
-



# Processus d'achat

---

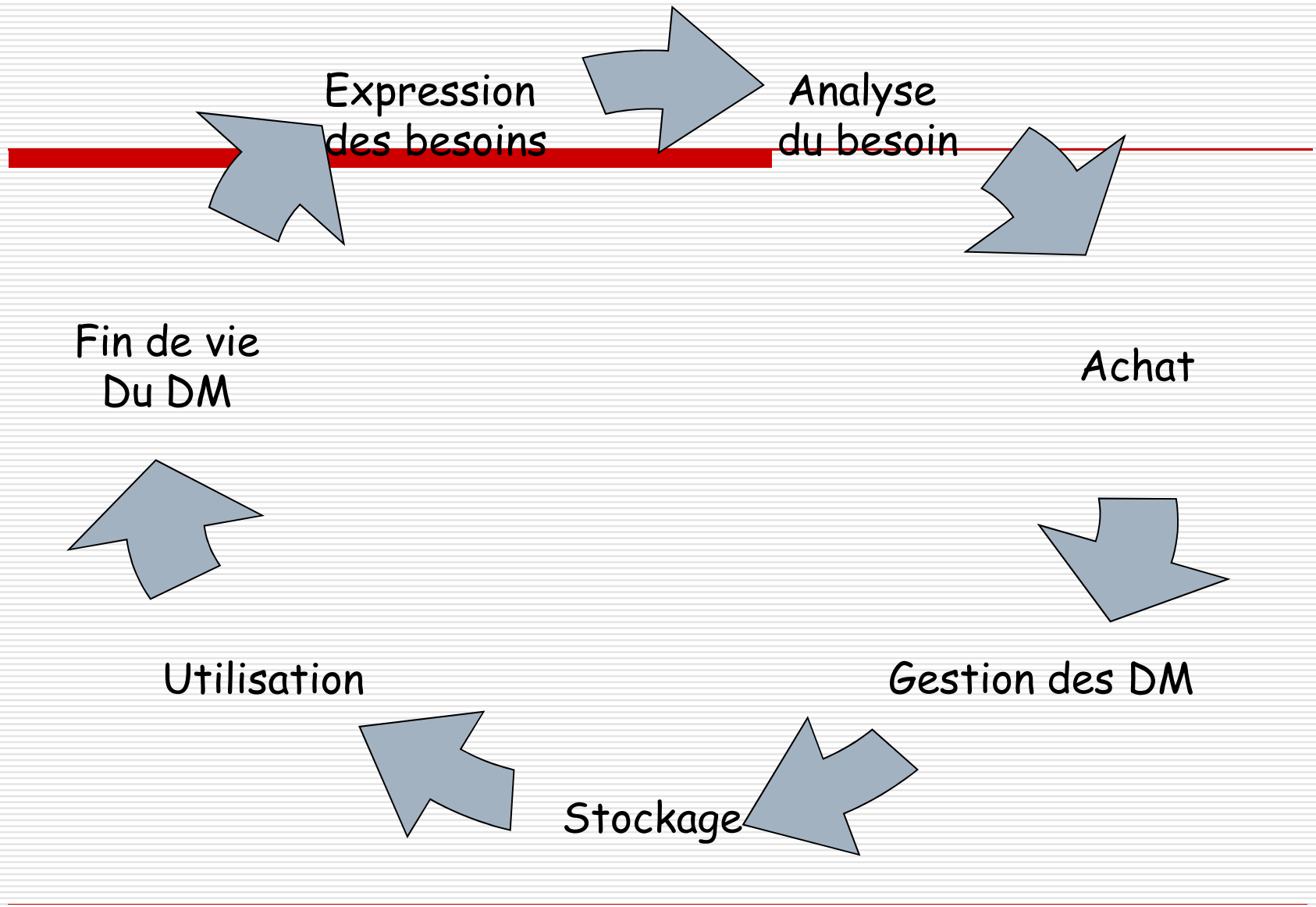
## □ La règle :

- Tout ce qui est UU, stérile ou qui touche le patient est acheté par la pharmacie
  - Les autres dispositifs médicaux, par les services économiques (*logiciels, poussettes seringues, respi, pompes à perfusion, scanner, automate de bio...*)
-

# Processus d'achat

---

- Service du Biomedical : assure les maintenances préventives et curatives sur les DM de gros volume
    - obligatoire sur les DM : *appareil de radio, scanner, radiothérapie, eau de dialyse, colonne de coelio, respi de réa, pousse seringue...*
-



# GESTION DES DM

---

## A la pharmacie :

- En Stock
- En Hors stock
- En Dépôt Vente
- En Dépôt Temporaire

## Dans les services :

- Sans système Médimat
  - Avec le système Médimat
-

# Pharmacie

## DM en stock

---

- Pour une proposition de DM référencé
- Pour les DM utilisés par un grand nombre de services
- Pour le DM peu onéreux ou onéreux mais consommés par plusieurs services

*Exemple : compresses, aiguilles, seringues...*

---

# Pharmacie DM en stock

---

## Avantages :

- Disponibilité du stock
- Gestion des stocks tendue dans les services

## Inconvénients :

- Gestion de stock
  - Coût du stock immobilisé
  - Inventaires
  - Modalités de rangement / place
-

# DM EN STOCK - Ex au CH

---

- ❑ Tout le stock est sur la PML
  - ❑ Environ 45 j de stock
  - ❑ Fournisseurs sont répartis en 4 gpes
  - ❑ Chaque semaine nous commandons 1 gpe de fournisseur
  - ❑ Logiciel de gestion PHARMA
  - ❑ Préconisation de commande informatisée pour les dispositifs médicaux stockés adaptée par catégorie de produits (seuils, conso régulière..)
  - ❑ Dématérialisation des envois via Hospitalis de l'ensemble des commandes sauf exceptions
-

paletier

Gros volumes,  
forte rotation :  
cueillette  
palettier au  
niveau du  
sol







# Dynamique

Moyens  
volumes,  
forte  
rotation :  
cueillette  
dynamique  
carton







Petits volumes, moyenne rotation : cueillette étagères modulables

N° Produit  
PHARMA

Réserve



Fournisseur

Dénomination

Lieu de stockage

Référence chez ce fournisseur

# Pharmacie

## DM HORS STOCK

---

- DM spécifiques à chaque service
- Pas de stock à la pharmacie
- Stock uniquement dans l'unité de soin
- Gestion par le Cadre de Santé
- Mise en place d'un cahier de commande pour optimiser les commandes 1 fois par mois (1<sup>er</sup> vendredi du mois)

*Exemples : Réservoirs pour pompe à insuline, matériel hémofiltration de la réa,*

---

# Pharmacie

## DM EN DEPOT VENTE

---

- Mise à disposition par le fournisseur, pour une période définie d'un ensemble de DMI en vue de leur utilisation
  - Les DM (souvent des implants) restent la propriété des fournisseurs jusqu'à leur implantation,
  - Pour les implants utilisés en urgence ou non, et dont les caractéristiques ne peuvent pas ou difficilement être prédites.
-

# Pharmacie

## DM EN DEPOT VENTE

---

- DV fait l'objet d'un contrat entre le fournisseur et l'utilisateur
  - Soumis à un inventaire régulier, contradictoire
    - Dénomination, référence
    - Lot et péremption
    - Quantité
-

# Pharmacie

## DM EN DEPOT VENTE

---

- ❑ Le fournisseur facture le DMI uniquement si il est implanté à un patient
  - ❑ Implants d'ortho, vasculaire, digestif, stimulateurs cardiaques..
  - ❑ La traçabilité au patient engendre une recommandation automatique au fournisseur
  - ❑ Commande l'après midi = livraison le lendemain matin
-



Pharmacie

DM EN DEPOT TEMPORAIRE

---

- Mise à disposition pour une intervention et un patient donné de différentes tailles d'un DMI
-

# Pharmacie

## DM EN DEPOT TEMPORAIRE

---

### Réservation :

- Pour l'ortho : directement par le bloc
    - Fiche de réservation, transmise à la pharmacie et à la stérilisation
  - Pour le vasculaire : par la pharmacie
    - Lettre type faxée au fournisseur
-

# Pharmacie

## DM EN DEPOT TEMPORAIRE

---

### Réception :

#### A la pharmacie :

48h avant l'intervention

Les IBODES contrôlent la réception, gardent les implants stériles et font passer à la stérilisation les ancillaires.

---

Pharmacie

## DM EN DEPOT TEMPORAIRE

---

□ Après l'intervention :

- Bon de traçabilité à la pharmacie
  - Facturation uniquement des implants posés
  - Retour au fournisseur des autres implants non dé-stérilisés et de l'ancillaire
-

# Pharmacie

## DM EN DEPOT TEMPORAIRE

---

### Avantages :

- Coût du stockage des DM nul
- Régularisation uniquement du DM posé

### Inconvénients:

- Organiser les flux d'information et de produits entre les services de soins, fournisseurs, pharmacie et la stérilisation
-

# Services de soins Gestion des DM

---

- Sans « Médimat »
  - Avec « Médimat » = Système plein/vide
-

# DOTATION DE SERVICE

---

- En fonction de la consommation annuelle
  - DM retenus au marché
  - Liste type de dotation par service
  - Liste validée par le cadre de santé et le médecin responsable du service
-

# DOTATION DE SERVICE

Mise à jour des listes de dotations des services

Service: 3140 CHIR A Date MAJ: 03/02/2012  
 Localisation: Tél: Toutes les armoires Par: NB

N°	Référence	Nom produit	Liste-type	Dotation	Cdt Disp.	Stock	Clé de tri
2 329 999	2329999	ABLATION FILS	Oui	8	1		0 ABLATION FILS
2 333 645	2333645	ACCESSOIRE POUR POCHE A FISTULE MIDI	Oui	10	1	-10,00	0 ACCESSOIRE POUR POCHE A FISTULE MIDI
2 327 106	2327106	ACCESSOIRE POUR POCHE A FISTULE MINI	Oui	10		-10,00	0 ACCESSOIRE POUR POCHE A FISTULE MINI
231 768	231768	ADAPTATEUR DE PRELEVEMENT STERILE BLEU	Oui	100	100		0 ADAPTATEUR DE PRELEVEMENT STERILE BLEU
231 018	231018	AIGUILLE HUBER COURBE 19G 20MM + PROLONG SECURISE	Oui	2	1	-2,00	0 AIGUILLE HUBER COURBE 19G 20MM + PROLONG AIGUILLE HUBER COURBE
231 018	231018	AIGUILLE HUBER COURBE 19G 20MM + PROLONG SECURISE	Oui	2	1	-2,00	0 AIGUILLE HUBER COURBE 19G 20MM + PROLONG AIGUILLE HUBER COURBE
231 019	231019	AIGUILLE HUBER COURBE 19G 25MM + PROLONG SECURISE	Oui	2	1	-2,00	0 AIGUILLE HUBER COURBE 19G 25MM + PROLONG AIGUILLE HUBER COURBE
231 019	231019	AIGUILLE HUBER COURBE 19G 25MM + PROLONG SECURISE	Oui	2	1	-2,00	0 AIGUILLE HUBER COURBE 19G 25MM + PROLONG AIGUILLE HUBER COURBE
230 009	230009	AIGUILLE HUBER COURBE 22G 20MM + PROLONG SECURISE	Non	0	1		0 AIGUILLE HUBER COURBE 22G 20MM + PROLONG
230 008	230008	AIGUILLE HUBER DROITE 22G 30MM	Oui	5	1		0 AIGUILLE HUBER DROITE 22G 25MM
230 004	230004	AIGUILLE HYPODERMIQUE ROSE 40/12 18GX38MM	Oui	600	100		0 AIGUILLE HYPODERMIQUE ROSE 40/12 18GX38MM
230 001	230001	AIGUILLE HYPODERMIQUE S/C ORANGE 16/05 25GX16	Oui	200	100		0 AIGUILLE HYPODERMIQUE S/C ORANGE 16/05 25GX16
2 332 504	2332504	AIGUILLE PRELEVEMENT SECURISE NOIRE 07/32	Oui	96	48	-96,00	0 AIGUILLE PRELEVEMENT SECURISE NOIRE 07/32
2 332 503	2332503	AIGUILLE PRELEVEMENT SECURISE VERTE 08/32	Oui	192	48		0 AIGUILLE PRELEVEMENT SECURISE VERTE 08/32
230 006	230006	AIGUILLE STYLO INSULINE G30X8mm	Oui	100	100		0 AIGUILLE STYLO INSULINE G31X8
271 021	271021	ATTELLE IMMOBILISATION EPAULE MOYENNE	Non	0			0 ATTELLE IMMOBILISATION EPAULE MOYENNE
270 032	0000565	ATTELLE IMMOBILISATION GENOU 3 VOILETS 54CM T2	Non	0			0 ATTELLE IMMOBILISATION GENOU 54CM
270 039	0000566	ATTELLE IMMOBILISATION GENOU 3 VOILETS 61CM T3	Non	0			0 ATTELLE IMMOBILISATION GENOU 61CM
271 045	271045	ATTELLE POIGNET AMBIDEXTRE ADULTE	Non	0			0 ATTELLE POIGNET AMBIDEXTRE ADULTE
220 005	220005	BAGUETTE COLOSTOMIE STE TRANSVERSE REF 12814	Non	0	1		0 BAGUETTE COLOSTOMIE STE TRANSVERSE REF 12814
270 027	270027	BANDE ADHESIVE ELASTIQUE CONTENTION 10CM	Oui	5	1		0 BANDE ADHESIVE ELASTIQUE CONTENTION 10CM

Réévaluation  
une fois par  
an



---

Les unités de soins  
sans gestion du  
plein/vide font leur  
commande  
directement sur le  
logiciel

---



## Services sans gestion plein/vide

---

- ❑ CDS ou un IDE qui s'occupe de la gestion de la dotation
  - ❑ Multiples points de stockage et éparpillement à différents endroits du service
  - ❑ Mauvaises conditions de stockage
  - ❑ Mauvaise rotation des stocks
  - ❑ Difficultés de gestion des péremption
  - ❑ Multiplication des commandes urgentes à la pharmacie
-

# Conséquences

---

- Sur stockage
  - Risque d'erreur de sélection
  - Perte financière avec du stock qui dort
  - Retour important à la pharmacie
  - Perte de temps pour passer les commandes, pour ranger ...
-

## Services avec gestion plein/vide

---

- Equipement modulaires dans les unités de soins
  - Harmoniser les références
  - Double dotation
  - Optimiser les volumes de stockage
  - Améliorer les conditions de stockage
  - Assurer une meilleure rotation du stock
  - Réduire le nombre de périmés
-

# EXEMPLE DU SERVICE DE REA

---







---

Aussi pour les  
solutés

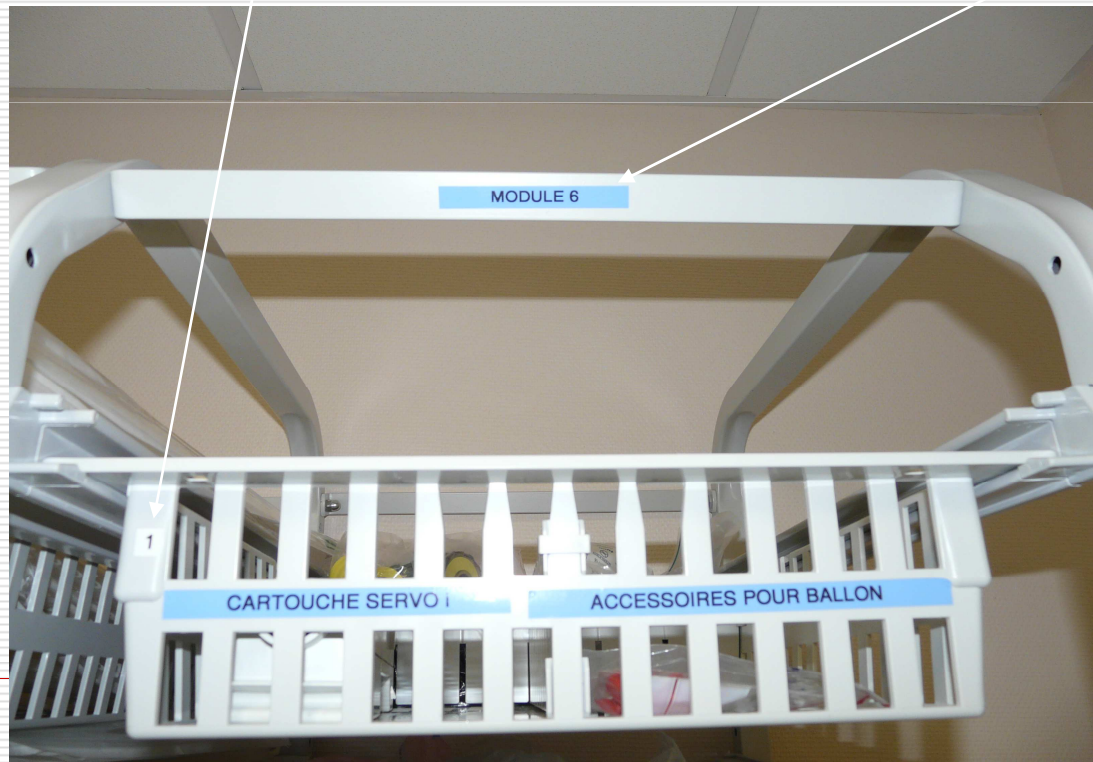
---

# EXEMPLE DU SERVICE DE REA

---

Numéro casier

Numéro module



# Le système plein vide

---



- Le double bac gauche/droite haut/bas
  - Le contenu du casier
  - L'étiquette et le porte étiquette pour chaque produit
-



---

Casier 1 vide en attente  
d'approvisionnement

Casier 2 en cours  
d'utilisation



# L'étiquette et le porte-étiquette

---



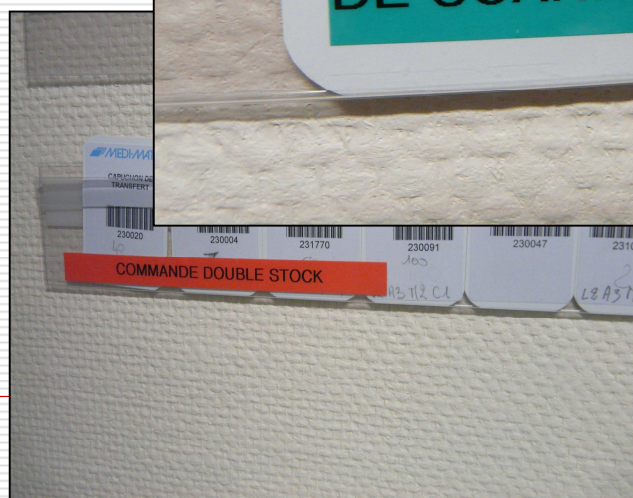
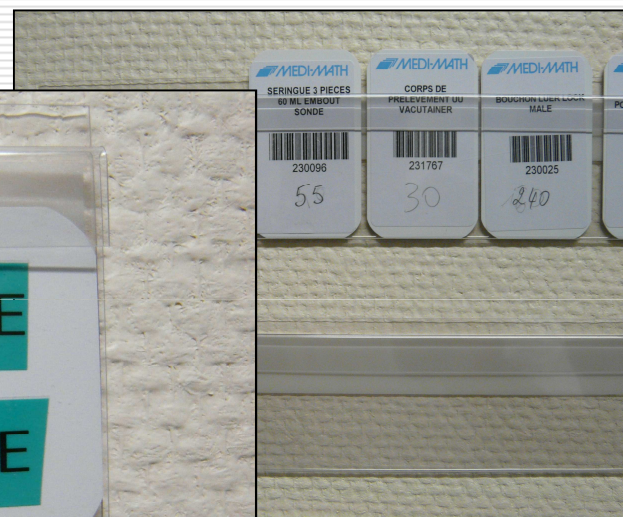
- L'étiquette
- Le porte étiquette

( au crayon gris, la dotation, en cours d'estimation, pour remplir 1 bac )

---

# Principe de fonctionnement

---



Quand un casier est  
une unité de soin  
place les étiquettes des  
DM à commander sur le  
rail portoir

---



# Les étiquettes recto-verso

---



Le PPH scanne les codes barre 2 fois par semaine puis retourne l'étiquette « déjà scannée »

---

# Simplicité d'utilisation

---

- Toujours se servir derrière l'étiquette
  - Lorsque le premier bac est vide :
    - retirer l'étiquette
    - placer l'étiquette sur le rail de commande ( en attente de scannage )
  - Déplacer le porte-étiquette
  - Se servir dans le 2° bac
-

# AVANTAGES

---

- ❑ Réduire le temps de commande consacré par les IDES
  - ❑ Au CH de Carcassonne, ce sont les PPH qui gèrent la dotation des services.
  - ❑ Libération de temps soignant pour le patient
  - ❑ Assurer une meilleure rotation du stock
  - ❑ Réduire le nombre de retour de DMS non utilisés ou périmés à la pharmacie
-

# AVANTAGES

---

- Diminution des stocks dans les services
  - Meilleure ergonomie
  - Simplification de gestion des stocks par les soignants
  - Libération de surfaces dans les unités de soins
  - Fiabilisation des approvisionnements
-





## Lors de la réception du matériel

---

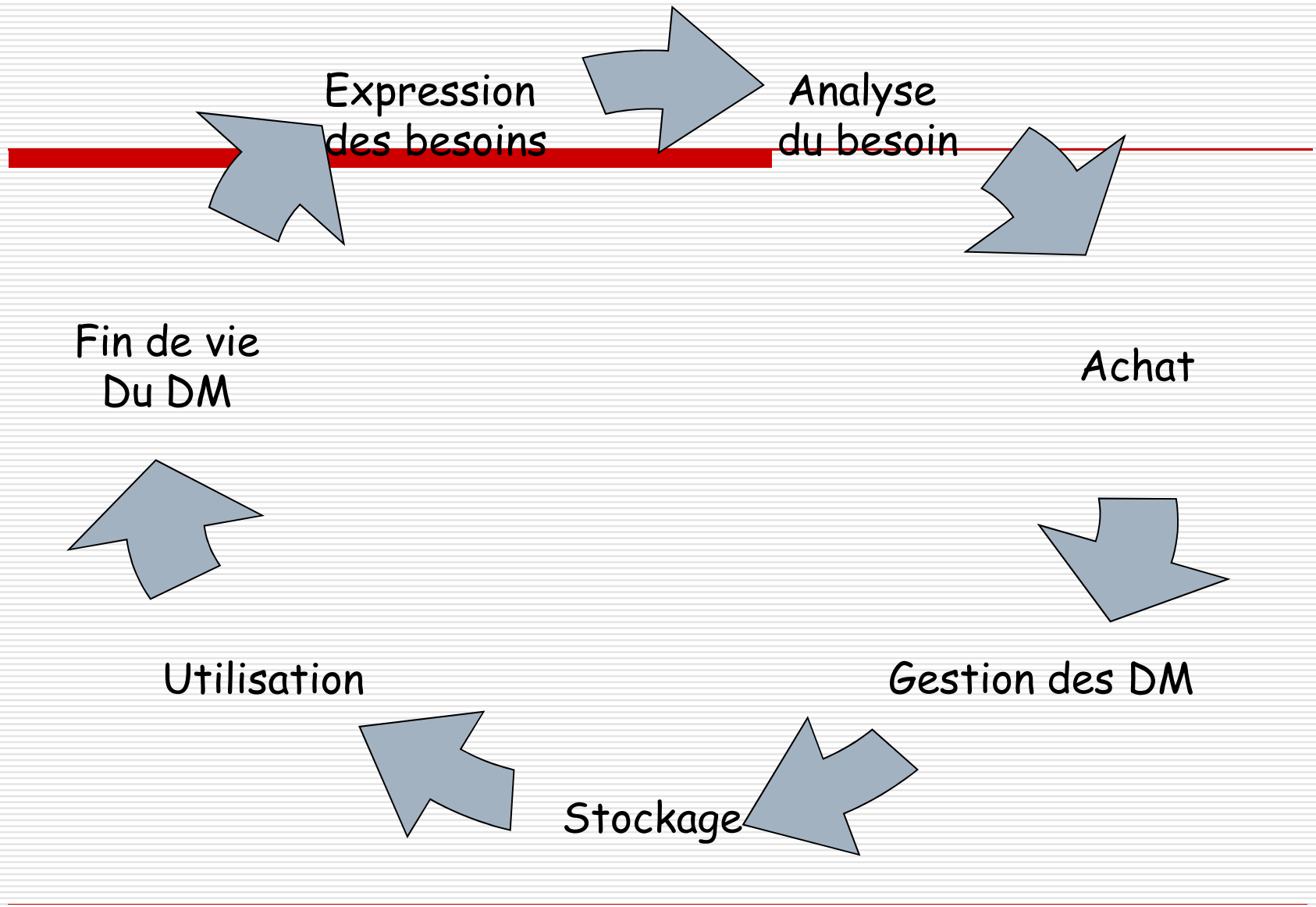
- Remise de l'étiquette sur le porte étiquette
  - Tourner l'étiquette du rail de commande « déjà scannée » à « en attente de scannage »
-

# Résultats

---

Mais ce système plein/vide nécessite  
la rigueur de tous

---



# Condition de Stockage

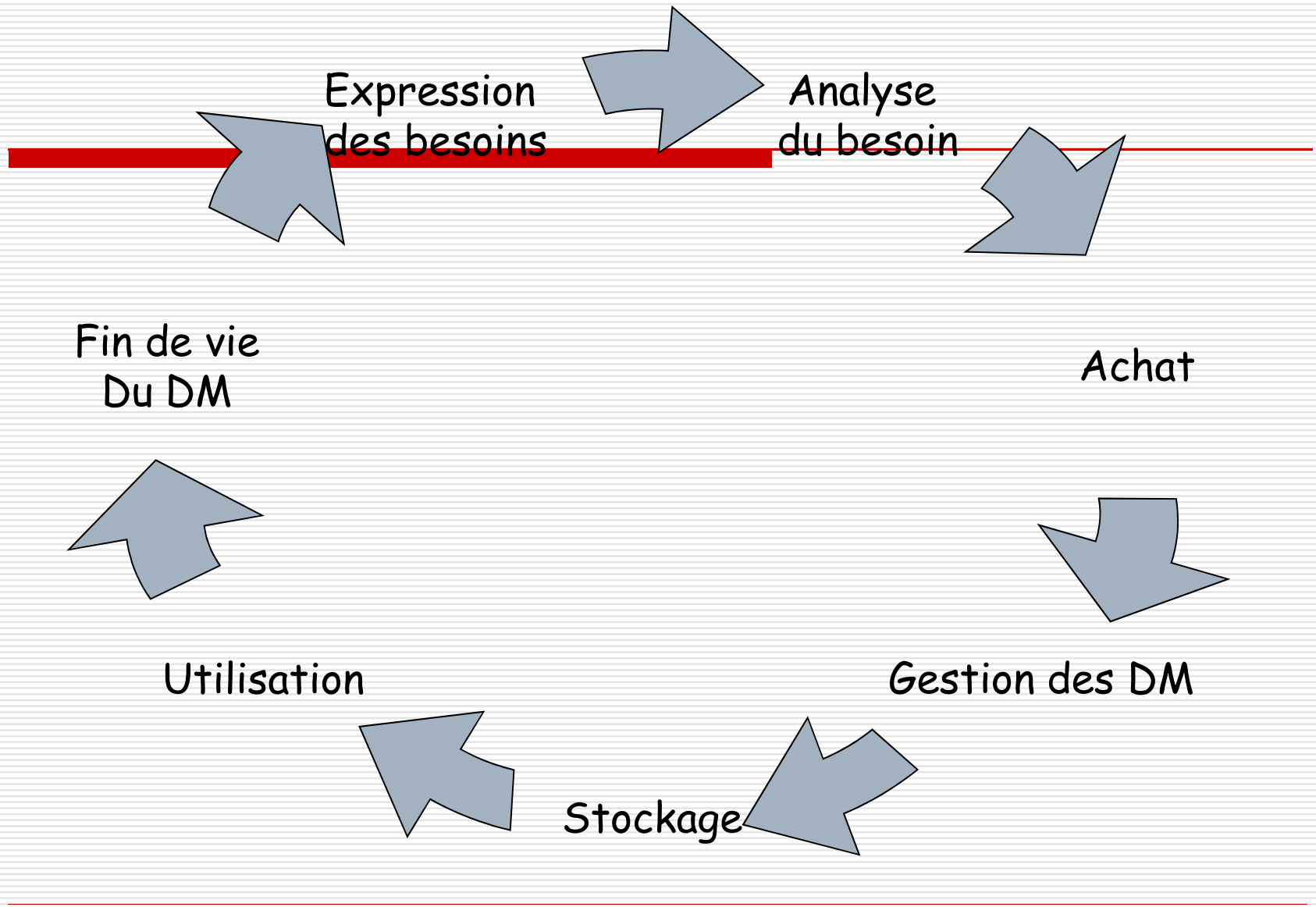
---

- ne pas plier les emballages des dispositifs médicaux stériles ;
  - vérifier avant utilisation le respect de l'intégrité de l'emballage des dispositifs médicaux stériles ;
  - ne pas utiliser un dispositif médical stérile si l'emballage est mouillé ou froissé ;
  - vérifier régulièrement les dates de péremption ;
  - lire attentivement l'étiquetage et la notice d'instruction ;
  - en cas de doute concernant l'utilisation ou la réutilisation d'un dispositif, s'adresser au fabricant et demander une réponse écrite.
-

# Condition de Stockage

---

- DM stériles conservés dans des locaux adaptés température ambiante entre 15 et 25°C , sans grande amplitude de variation humidité entre 40 et 75%
  - à l 'abri de la lumière
  - locaux à accès restreint
  - rangement hors poussière, locaux régulièrement entretenus
  - locaux de taille adaptée par rapport aux volumes à stocker
  - systèmes de rangement en nombre suffisant, adaptés aux produits pour éviter entassements, chutes, pliures des emballages
-



# Vie du DM après utilisation

---

- Si UU : Le DM va être éliminé en fonction des circuits, de la réglementation et des protocoles établis  
*(Tri sélectif, Dasri..)*
  - Si Réutilisable : Réalisation de protocoles de pré-désinfection, de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation *(EOH, stérilisation...)*
  - *Réforme des « gros DM », réinvestissement..(Biomedical)*
-

# Plan du cours

---

- Etiquetage
  - Unités dimensionnelles
  - Cycle de vie d'un DM
    - Expression des besoins
    - Achat des DM
    - Gestion des DM
    - Condition de stockage
  - Matériovigilance
  - Traçabilité
  - Conclusion
-



# Matéριοvigilance

---

- S'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché
  - **Objectif** : d'éviter que ne se (re)-produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées
-

# Matéριοvigilance

---

- Qui signale : Utilisateurs, tout les professionnels de santé, tiers
  - A qui : au correspondant de Matéριοvigilance local désigné par le chef d'établissement, après avis de la CME
  - Comment déclarer : Imprimé Cerfa
-



Ministère de la Santé et du Travail  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

143/147 - bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 02

**ENVOI PAR FAX :**

Si un accusé de réception ne vous est pas  
parvenu dans les 10 jours, prière de confirmer le  
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,  
R. 5212-14 à 16

N° 10246\*05



Cadre réservé à l'ANSM

**SIGNALEMENT  
D'UN  
INCIDENT OU  
RISQUE D'INCIDENT**

Numéro  
Atributaire  
Sous commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

**L'émetteur du signalement**

**Le dispositif médical impliqué (DM)**

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal / commune

E-mail

Téléphone

Fax

Etablissement de santé : N° FINES ?  Fabricant / Fournisseur  
 Association distributeur DM à domicile  Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant malentendu ?  Oui  Non

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot

Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal / commune

Nom et adresse du fabricant

code postal / commune

**L'incident ou le risque d'incident**

Date de survenue

Lieu de survenue

*Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter*

Circonstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant, joindre une description plus complète du dossier médical. Préciser alors le nombre de patients, et rapporter le nom de l'émetteur sur chaque page.

Mesures conservatoires et actions entreprises

Conséquences cliniques constatées

Dénomination commune du DM

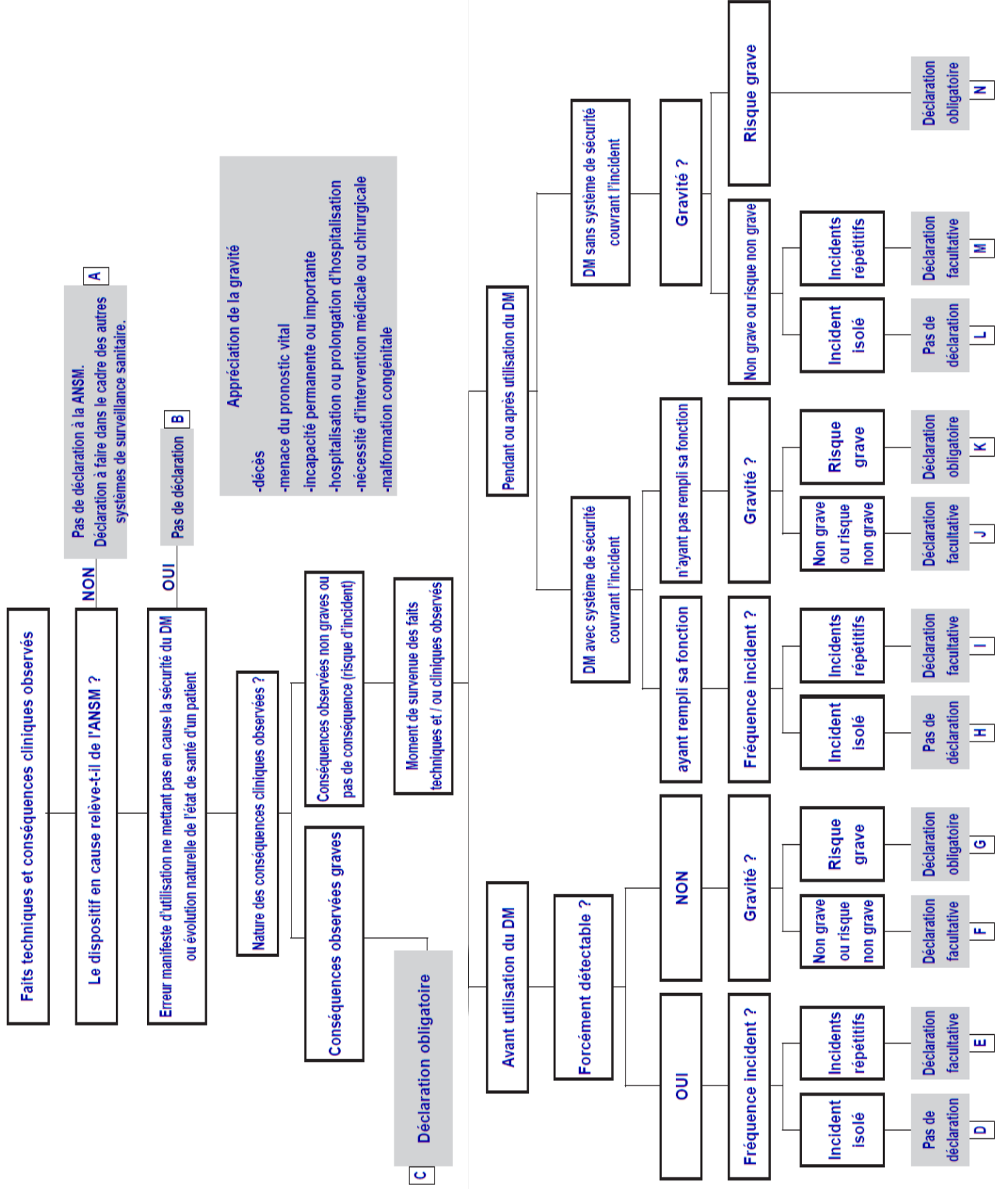
Situation de signalement (de A à N)  voir nomenclature page 22

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (ANSM).

**Effacer tout**  **Valider**  Oui  Non

# Aide au signalement des incidents

N° 10246\*05



# Matéριοvigilance

---

## Missions du Correspondant local

- enregistrer, analyser, valider les incidents déclarer à l'ANSM, et info fournisseur)
  - recommander les mesures conservatoires
  - informer (fabricants, utilisateurs...)
  - conduire travaux et enquêtes
  - former à la matériοvigilance (mais aussi au bon usage) et sensibiliser
-

# Matériorigilance

---

## □ Aspect pénal :

Le fait, pour un professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Afssaps, est puni d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 76224 euros ou de l'une de ces deux peines seulement.

---

# Matéριοvigilance

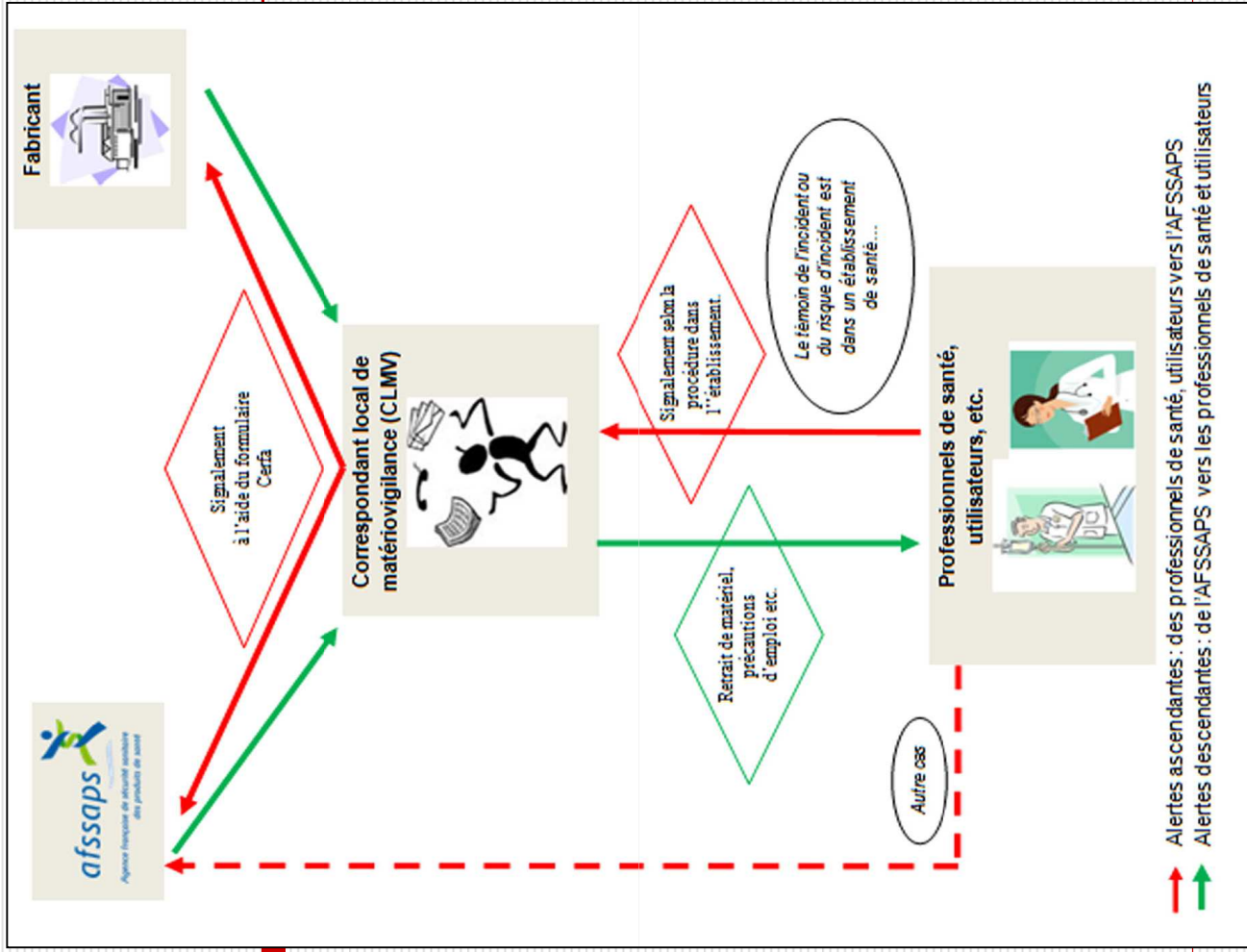
---

## Alerte Ascendante

- Mettre en place le recueil des informations et traiter les incidents
- Les incidents qui peuvent mettre en évidence des problèmes d'utilisation

## Alerte Descendante

- Retrait de lot / Informations / recommandations
  - Mettre en place un circuit de diffusion
-





# Matéριοvigilance

---

## □ A RETENIR: La règle des 3I

- **ISOLER** (les DM après les avoir désinfectés si utilisés)
  - **IDENTIFIER** (afficher la notion de quarantaine-ne pas toucher...)
  - **INFORMER** (déclarer les incidents, transmettre les informations)
-

# Plan du cours

---

- Etiquetage
  - Unités dimensionnelles
  - Cycle de vie d'un DM
    - Expression des besoins
    - Achat des DM
    - Gestion des DM
    - Condition de stockage
  - Matériorvigilance
  - Traçabilité
  - Conclusion
-

# Traçabilité des DM à l'hôpital

---

- Elle doit répondre aujourd'hui à plusieurs logiques :
  - Sanitaire
  - Bon usage
  - Financière
  - Logistique

D'où une certaine complexité ...

# Traçabilité - Définition

---

- « Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées »

Traçabilité des DM : norme NF EN 724

« les numéros de lot ou de série et les péremptions sur les produits »

---

# Que doit-on tracer ?

---

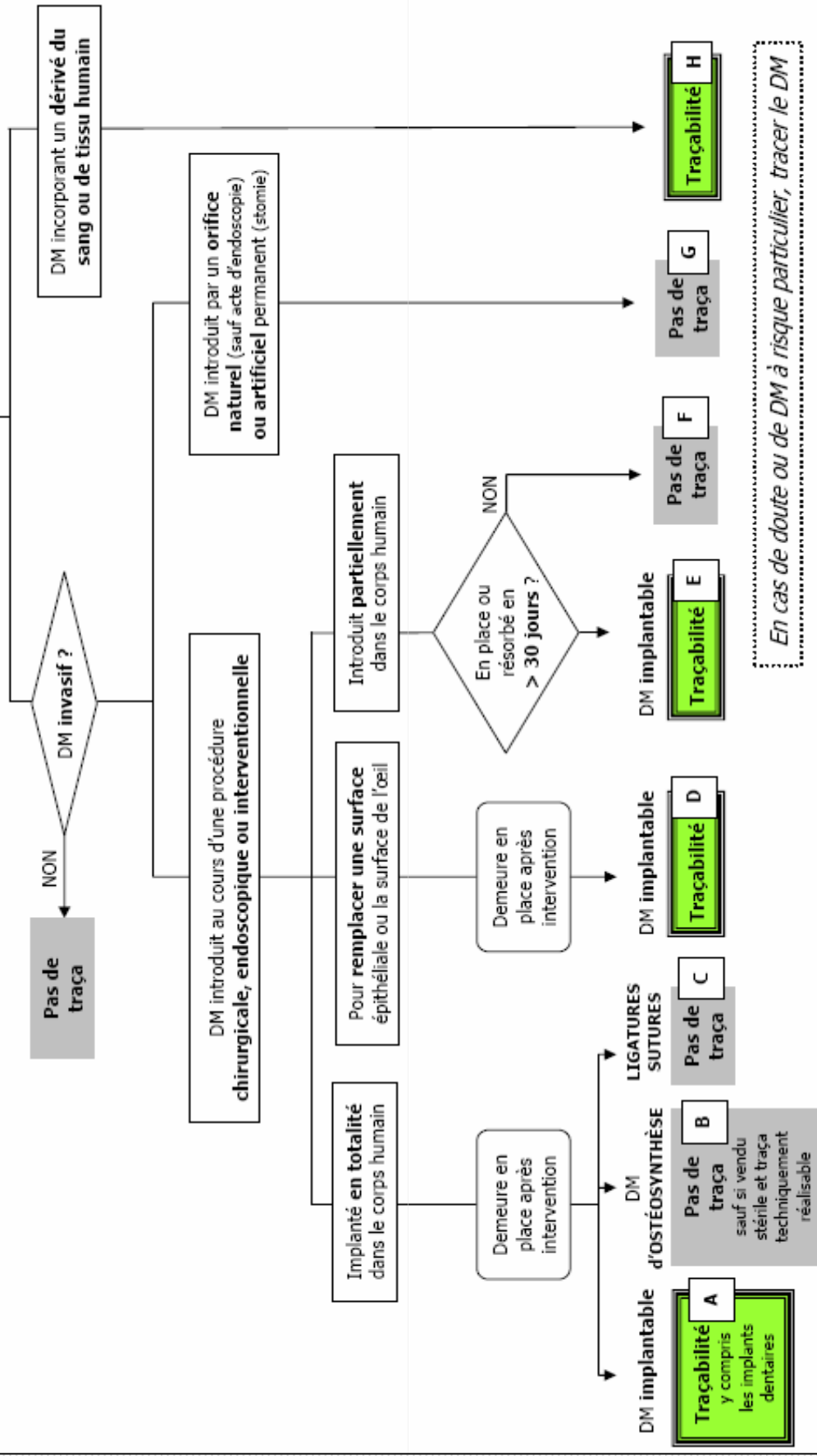
## □ DMI :

... Tout dispositif médical qui est conçu pour être **implanté** en totalité ou en partie dans le corps humain ou être introduit dans une voie naturelle ou à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil, **et à demeurer en place après l'intervention pendant au moins 30 jours**, et qui **ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale.**

## Aide au choix des produits à tracer

(Selon l'arrêté du 26/01/07, ne tient pas compte de la composante financière T2A)

Le produit est un dispositif médical (DM)



# Traçabilité Sanitaire dans le cadre de la Matéριοvigilance

---

## Décret 29 novembre 2006 :

### ■ **Son objectif :**

- Identifier rapidement les patients exposés aux risques pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés
  - Ou Identifier rapidement les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient
-

# Traçabilité Sanitaire dans le cadre de la Matériorivigilance

---

- Le décret détaille :
    - Les étapes et
    - Les responsabilités des acteurs impliqués dans la bonne gestion de la traçabilité des DM
-



## Traçabilité Sanitaire dans le cadre de la Matériovigilance

---

- Le pharmacien gérant de la PUI est chargé de l'enregistrement de cette traçabilité
    - Identification de chaque DMI (dénomination, numéro de série ou lot, nom du fournisseur)
    - La date de délivrance au service utilisateur
    - L'identification du service utilisateur
-

## Traçabilité Sanitaire dans le cadre de la Matéριοvigilance

---

- Le service utilisateur doit donner les informations nécessaires :
    - La date d'utilisation
    - L'identification du patient (nom, prénom, date naissance)
    - Le nom du médecin ou chirurgien utilisateur
-

# Traçabilité Sanitaire dans le cadre de la Matéριοvigilance

---

- Les médecins inscrivent les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité dans le dossier patient
- Doivent figurer dans le dossier médical :
  - L'identification du DMI
    - Dénomination
    - N° de série ou de lot
    - Nom du fabricant ou de son mandataire
    - La date d'utilisation
    - Le lieu d'utilisation
  - Le nom du médecin ou chirurgien utilisateur

## Traçabilité Sanitaire dans le cadre de la Matéριοvigilance

---

- A l'issue des soins, un document mentionnant, l'identification du DMI, est transmis au patient:
    - Dénomination
    - N° de série ou de lot
    - Nom du fournisseur
    - La date d'utilisation
    - Le lieu d'utilisation
    - Le nom du médecin ou du chirurgien utilisateur
-



# CENTRE HOSPITALIER Carcassonne

## FICHE DE PRESCRIPTION TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES IMPLANTABLES

Libellé UF : .....

Code UF : .....

N° Salle : .....

*Etiquette Patient :*

*Date de pose :*

URGENCE 24 H - INTERVENTION SUIVANTE LE : .....

Etiquettes des DM posés :

Nombre d'implants posés : ..... Fournisseur : .....

Commentaires :

*L'indication doit impérativement figurer dans le Dossier patient*

- DEROT TEMPORAIRE/ TRACABILITE - RECOMMANDÉ
- DEROT TEMPORAIRE/TRACABILITE UNIQUEMENT
- NECROT VENTE
- COMMANDE
- TRACABILITE UNIQUEMENT

<u>Nom et signature du Praticien :</u>	<u>IVE/IBOUE émetteur :</u>
--	-----------------------------

Exemplaire BLANC au bloc - Exemplaire JAUNE pour la pharmacie - Exemplaire ROSE au Dossier patient - Exemplaire BLEU au patient

### 4 exemplaires :

- 1 pour le bloc
- 1 pour la pharmacie
- 1 pour le dossier patient
- 1 pour le patient

# Traçabilité Sanitaire

---

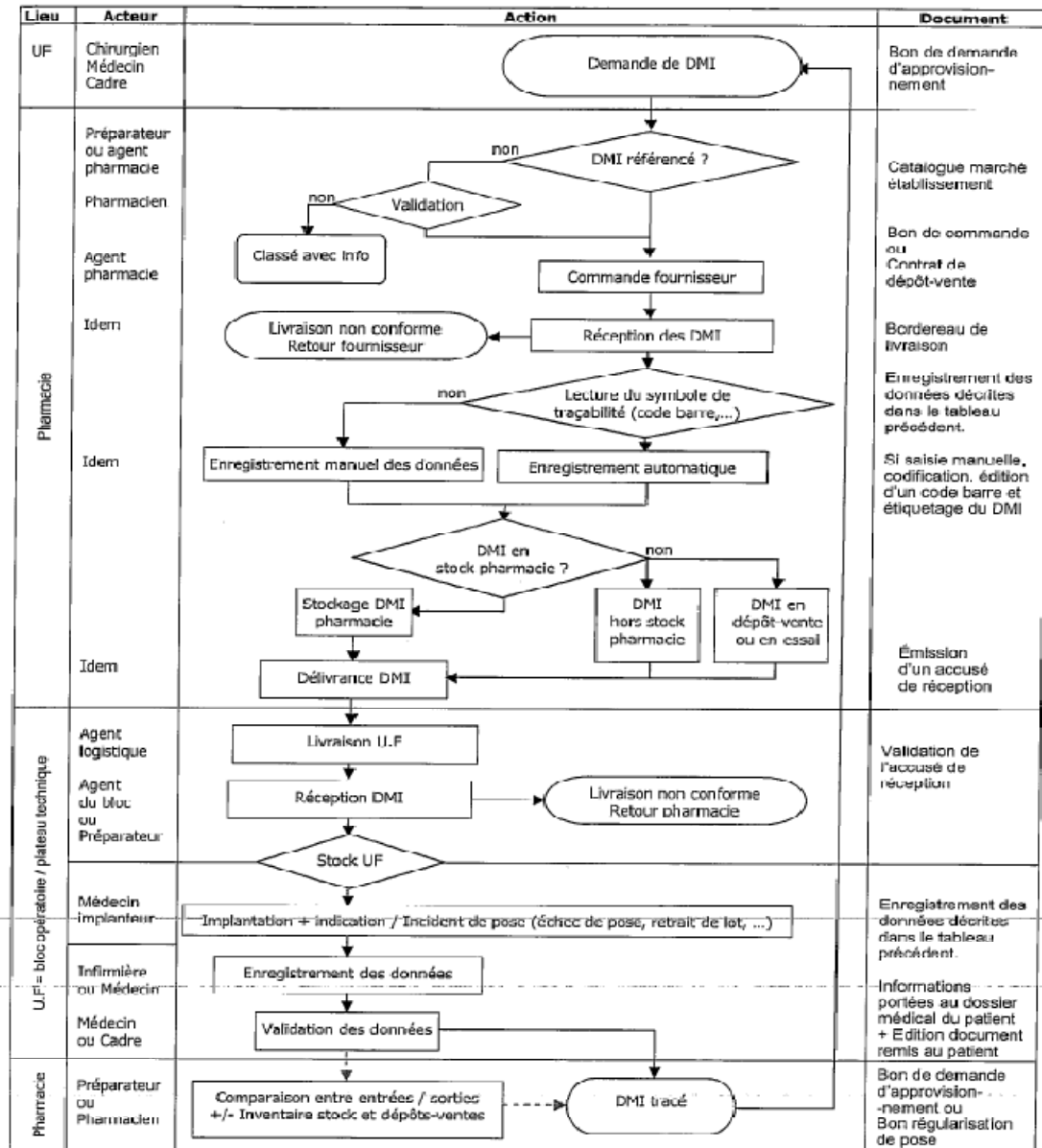
- Une procédure décrivant les modalités de la traçabilité doit être écrite
  - Les traçabilités sont archivés 10 ans
-

## En résumé

- ❑ Objectif principal = sécurité sanitaire
- ❑ Objectifs « concrets » :
  - Localisation d'un DM, réception/stockage/utilisation dans le service
  - Identification des patients pour lesquels des DM d'un lot ont été utilisés
  - Identification du lot dont provient le DM utilisé chez un patient
  - Enregistrement de la traça par la pharmacie

### 5 Processus complet de traçabilité : logigramme

# Logigramme de Traçabilité





# Traçabilité Financière

- Depuis 2007, les établissements sont financés par la Tarification à l'Activité, à 100%
- = Tarification des actes réalisés
- = Les ressources données à l'ES sont basées sur la nature et le volume de ses activités
- Les recettes issues des activités hospitalières qui vont déterminer les dépenses et non l'inverse.
- Importance d'un bon codage

# Traçabilité Financière

- Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) :
  - Evaluation les activités de soin
  - Analyse des données
  - Classer le séjour de chaque patient au sein d'un Groupe homogène de malades (GHM)
  - Chaque GHM est associé à son pendant financier, le Groupe homogène de séjour (GHS), forfait versé par l'Assurance maladie

# Traçabilité Financière

- 
- Pour assurer l'égalité aux soins les plus innovants :
    - MO ou DMI sont remboursés en sus
    - Ces DM doivent faire parti de la liste LPPR (Liste des produits et prestations remboursables)
    - Chaque DMI possède un code LPP qui lui donne un taux de remboursement.
-

LPP > Fiche

## Liste des Produits et des Prestations

### LPP

Présentation  
Recherche par code  
Recherche par chapitre  
Téléchargement

Fiche : 3150450  
Conditions générales  
Incompatibilités réglementaires

MAJ : 17/01/2012  
Version : 265

### BDM

Présentation  
Recherche par code  
Recherche sur autres critères  
Equivalents thérapeutiques  
Analyse d'ordonnance  
Codification  
Téléchargement  
Modifications du mois

MAJ : 18/01/2012  
Version : 768

### BdM\_IT

Présentation

### Fiche

**Code LPP** : 3150450

**Désignation** : HANCHE, COTYLE STANDARD, MODULAIRE, METAL-BACK, SANS INSERT, CIMENTE

Implant articulaire de hanche, cotyle standard modulaire, métal-back sans insert, cimenté

**Dates J.O. et Arrêté**

20/05/2005 - 02/05/2005  
06/09/2003 - 26/06/2003

Rechercher sur ces dates

**Date début validité** : 21/05/2005

**Ancien code** : 301E01.464

**Tarif** : 351,7 Euros

**Prix unitaire réglementé** : 351,7 Euros

**Montant max remboursement** : Néant

# Traçabilité Financière

---

- Les informations relatives au DMI posé doivent être liées au séjour du patient
  - Pour chaque code LPP, une traçabilité par patient (n° de séjour) doit être mise en place pour demander le paiement en sus du GHS
  - Tous les mois, envoi d'un fichier d'activité par le PMSI à l'ARS et l'Assurance maladie
-

# Traçabilité du Bon Usage

---

- Pour les DMI facturés en sus
  - Contrat de Bon Usage (décret du 24 Aout 2005)
    - Pour 3 à 5ans
    - Conclu entre ARS, Directeur, après avis de la CME et du COMEDIMS
    - Transmis à l'Assurance maladie
    - Il est contrôlé par l'Agence Régionale de Santé
-

# Traçabilité du Bon Usage

---

## Objectifs :

- Amélioration et sécurisation du circuit des médicaments et DM :
    - Informatisation des circuits
    - Le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative
    - Traçabilité de la prescription à l'administration ou l'utilisation
    - la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux
    - Suivi par la pharmacie des conso par patient et par service des produits remboursables
-

# Traçabilité du Bon Usage

---

- En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, un taux de remboursement de 100 % par l'assurance maladie est garanti à l'établissement
  - En cas de non-respect, le taux de remboursement peut être réduit entre 70 % et 100 %
-



# Traçabilité Logistique

---

- Mise à disposition d'une information permettant de savoir à tout moment où se trouve le produit donné :
    - Mise en place d'inventaires réguliers (pour ne pas oublier des traçabilités)
    - Bon produit au bon moment au bon patient au bon dosage...
-

## Décret traçabilité : ..Les enjeux

---

### Pharmacien :

- Mise en oeuvre de l'enregistrement
- Saisie des DMI implantés après chaque intervention

### Médecin :

- Cotation des actes
  - Indication si DMI remboursé en sus des GHS est à renseigner dans le dossier patient
-

# Conclusion

---

- ❑ Définition large
  - ❑ Gamme important de produit de santé
  - ❑ Environnement réglementaire relativement récent, toujours en évolution
  - ❑ Importance du bon usage des DM (notice d'instruction, formation, enjeu financier)
  - ❑ conformité aux modalités d'utilisation définies par le fabricant
-