

UNE TRAÇABILITÉ SÉCURISÉE DU DISPOSITIF MÉDICAL AU GRAND HÔPITAL DE L'EST FRANCILIEN

Mohamed Tiah

Pharmacien et Responsable des dispositifs médicaux sur l'hôpital de Marne-la-Vallée

Crédit photo : DR

Suite aux scandales des implants en 2018, survenus aux États-Unis mais également en Europe, la traçabilité des dispositifs médicaux est devenue un impératif pour les établissements de santé. Déployé, il y a plus de 15 ans sur le Grand Hôpital de l'Est Francilien - qui compte les sites de Marne-la-Vallée, Coulommiers et Meaux -, cet ensemble hospitalier utilise un logiciel de traçabilité des DMI, qui sécurise le circuit du médicament mais aussi des dispositifs médicaux implantables (DMI), ce qui a permis au GHEF d'être à l'avant-garde de ces problématiques.

« Bien que ce logiciel soit utilisé depuis quelques années au sein des établissements du GHEF, nous nous servons de son module de traçabilité informatique des DM depuis l'année 2012 », explique Mohamed Tiah - pharmacien et responsable des dispositifs médicaux sur l'hôpital de Marne-la-Vallée -, « maintenant, avec cet outil, nous procédons à une traçabilité complète du DMI, de l'entrée à la pharmacie jusqu'à la sortie du patient, en passant par la pose. Ainsi, nous sommes informés du devenir de l'implant à chaque étape de son circuit. »

Avec les réglementations en vigueur (arrêtés sur la matériovigilance, contrat de bon usage, sérialisation), la traçabilité des dispositifs médicaux va dans le sens de la sécurisation du circuit, mais aussi d'un gain de temps pour la pharmacie, le plateau technique de cardiologie interventionnelle, la rythmologie et le bloc opératoire : « La traçabilité manuelle, lors d'une recherche sur un rappel de lot, faisait perdre un temps précieux à la pharmacie, qui pénalisait le patient en premier lieu. », rappelle Mohamed Tiah, « Avec cet outil de traçabilité, la recherche est facilitée pour une plus grande rigueur. On accède à l'information voulue car elle a été préalablement enregistrée sur le logiciel. »

La reconnaissance des codes-barres des DMI se fait par le biais d'une douchette qui rapproche les références des codes produits, enregistrés dans le logiciel de traçabilité, ce qui évite de faire des ressaisies ou des ré étiquetages. « Si on prend l'exemple de la cardiologie interventionnelle, la traçabilité se fait directement dans le service, à partir de l'implant, avec la douchette, la reconnaissance se fait de manière automatique et les données de code-barres (référence, lot et péremption) sont extraites et enregistrées, ce qui encadre le DMI, de l'entrée à la sortie. »



Crédit photo : DR



CHEMINEMENT DE LA TRAÇABILITÉ

Comment fonctionne concrètement le circuit du DMI ? « Nos fournisseurs mettent le DMI à disposition dans les services de soins, au préalable passé à la pharmacie, où il est saisi et tracé. La traçabilité se poursuit à chaque implantation. », explique Mohamed Tiah, « À la pose du DMI, l'infirmière flashe le code-barres, et cette information nous parvient sur la plate-forme de notre logiciel de traçabilité. Ce flash enclenche une commande au fournisseur - via notre GEF - qui remplace le dispositif implanté. » Toutes les étapes du circuit se retrouvent sur le logiciel, avec les informations concernant le patient ainsi que l'implant, en temps réel et pour tous les utilisateurs. Chaque DM posé est remplacé sur la plate-forme de manière nominative.

Il y a une exception dans le circuit de traçabilité des DMI : les dépôts temporaires, à la demande : « Si un chirurgien a besoin d'une prothèse de genou, indisponible au bloc, on sollicite le fournisseur pour nous envoyer plusieurs tailles. Le praticien pourra ainsi juger du dispositif qu'il implantera, suite aux mesures faites sur le corps du patient. »

La pharmacie ne peut se permettre de rentrer tous les implants à l'avance sur la plate-forme du logiciel, et ne trace qu'à la pose sur le patient, lorsque le DMI convient aux mesures de ce dernier : « Comme les implants ophtalmiques, le chirurgien commande une liste d'implants, il en posera un ou deux qui ne seront tracés qu'à la pose. Ainsi, nous n'avons pas à les défalquer d'un stock et nous optimisons notre temps. »



Crédit photo : DR

RÉGLEMENTATION ET SÉCURISATION

En 2020 est attendue, en Europe, la nouvelle réglementation concernant l'UDI, l'identification unique des dispositifs médicaux. En effet, le jargon du DM peut engendrer des incompréhensions entre le personnel médical et la pharmacie : « Si une infirmière me demande une tubulure, il faut que je sache précisément laquelle. Il y a une quantité de tubulures... Et aucun lexique ne permet de décoder la demande d'un service. Sans référence produit ou fournisseur, cela nécessite des recherches sur le référentiel CIOdm, pour créer et commander le dispositif médical. » Avec cette réglementation - démarrée en 2013 aux États-Unis -, et qui s'amorcera en 2020 en Europe, les pharmacies auront une base de données regroupant tous les dispositifs des fournisseurs, une fois que ces derniers les mettront sur le marché. L'UDI, apposé par des prestataires tels que GS1 ou HIBC, sera normalisé et intégré dans les bases de données afin que s'établisse une fiche produit détaillée, où les pharmaciens pourront chercher l'information voulue.

« Cela entre dans la logique de sérialisation démarrée au début de l'année 2019 », ajoute Mohamed Tiah, « afin d'intégrer des garde-fous autour du circuit du dispositif médical. Cette évolution sera suivie par les éditeurs afin de maintenir la sécurité et la traçabilité du DMI, tout en réduisant notre temps de recherche. »

Lorsque le logiciel de traçabilité du DM a été mis en place au sein du GHEF, il y avait déjà une aide à la reconnaissance du code-barres mais la normalisation n'était pas de mise pour certains fournisseurs (référence, date de péremption, numéro de lot). « Cet outil informatique dispose de deux procédures : une lecture automatique du code-barres normé et une aide à paramétrer le fournisseur, dont les identifiants n'étaient pas normalisés. », rappelle Mohamed Tiah, « Le logiciel a la faculté de lire le code-barres, en analysant ses différentes informations, pour ensuite les transmettre au fournisseur. Il rassemble ensuite ces données et nous les mets à disposition. Normé ou pas, le code-barres est lisible en attendant la normalisation européenne de l'UDI. »

Si tous les hôpitaux ne sont pas au même point - en termes de traçabilité - et en sont encore au papier ou à utiliser Word/Excel, les fournisseurs ont aussi leur part de responsabilité car tous ne jouent pas le jeu de la normalisation. « La réglementation européenne de l'UDI facilitera cette tâche et permettra, à terme, de tracer la chaîne du produit de la sortie d'usine jusqu'à l'arrivée. », annonce Mohamed Tiah, « De notre côté, la traçabilité de notre logiciel nous a permis de retrouver des patients en temps record, en cas de recall, bien avant les « Implant Files ». »



Crédit photo : DR

Crédit photo : DR

VERS UNE INTEROPÉRABILITÉ OPTIMALE

Le GHEF utilise le logiciel de traçabilité des DM sur ses 3 sites (Marne-la-Vallée, Coulommiers et Meaux) avec une base de données différente sur chaque établissement, mais avec un même outil commun de Gestion Économique et Financière, e-Mag2 : « C'est l'outil maître qui déverse les données dans l'outil informatique de chacun. Avec un code gestionnaire par site, chacun gère ses commandes, visibles par tous sur le GEF. En vue de la simplification de notre SI, le but est de nous orienter vers un système unique pour gérer les différents magasins, avec des filtres dans l'aide à la recherche. »

« L'idéal pour un pharmacien est d'avoir un outil aux multiples possibilités. Il s'en approche avec ce logiciel de traçabilité, car en plus de gérer le circuit du médicament et du dispositif médical - de la commande à la rétrocession en passant par la gestion de stock -, cet outil informatique dispose d'une validation pharmaceutique des prescriptions. », continue Mohamed Tiah, qui revient sur l'importance d'une interconnectivité des données « Quand on est sur un outil de GEF, il faut que les données soient transmises et interfacées de manière fluide aux solutions métiers. Cela évite de gérer plusieurs bases et de faire des ressaisies lors des mises à jour et des référencements de nos produits. ». Ces dispositions réglementaires et technologiques diminueront les saisies manuelles, souvent sources d'erreur.

« Avec l'obligation de l'UDI pour le référencement des dispositifs médicaux, le DM aura son identifiant unique - comme le médicament - qui permettra une meilleure harmonisation d'interopérabilité avec les applicatifs métiers. », conclut Mohamed Tiah, « L'objectif premier étant de sécuriser le circuit des dispositifs médicaux dans le but de dispenser le bon produit au bon patient. »

Isaac Tarek



Crédit photo : DR