

Journée A.P.H.R.O.C.



La traçabilité des Dispositifs Médicaux

7 octobre 2008

Contexte



- Traçabilité fabricant / fournisseur
- Matériovigilance : loi du 4 mars 2002
- Directive européenne transposée en droit français pour les DM incorporant des MDS

Droit des patients



- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 :
 - Article L.1111-2 : « toute personne a **le droit** d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés... Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. »

Textes officiels



- Valves cardiaques : lettre-circulaire du 5 janvier 1993, circulaire du 20 décembre 1994
- Circulaire n°95-2498 du 10 mai 1995, relative à la matériovigilance (traçabilité des DMI à long terme)
- Décret n°96-32 du 15 janvier 1996, relatif à la matériovigilance (qui « peut impliquer... l'accès aux informations relatives.. au suivi dit « traçabilité » des DMI »)
- Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 et arrêté du 26 janvier 2007

Traçabilité : définition



- Norme ISO 8402 :
« 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 sur les produits permettent la traçabilité dans deux directions : en aval, vers les acheteurs, en amont, vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication »

Traçabilité pour le fournisseur



- Uniquement jusqu'aux portes de l'établissement de santé
- Obligation de réaliser un suivi des lots produits jusqu'à la livraison à l'établissement de santé
- Doit pouvoir réaliser un rappel de lot(Directive 93/42/CE)

Traçabilité des DM à l'hôpital

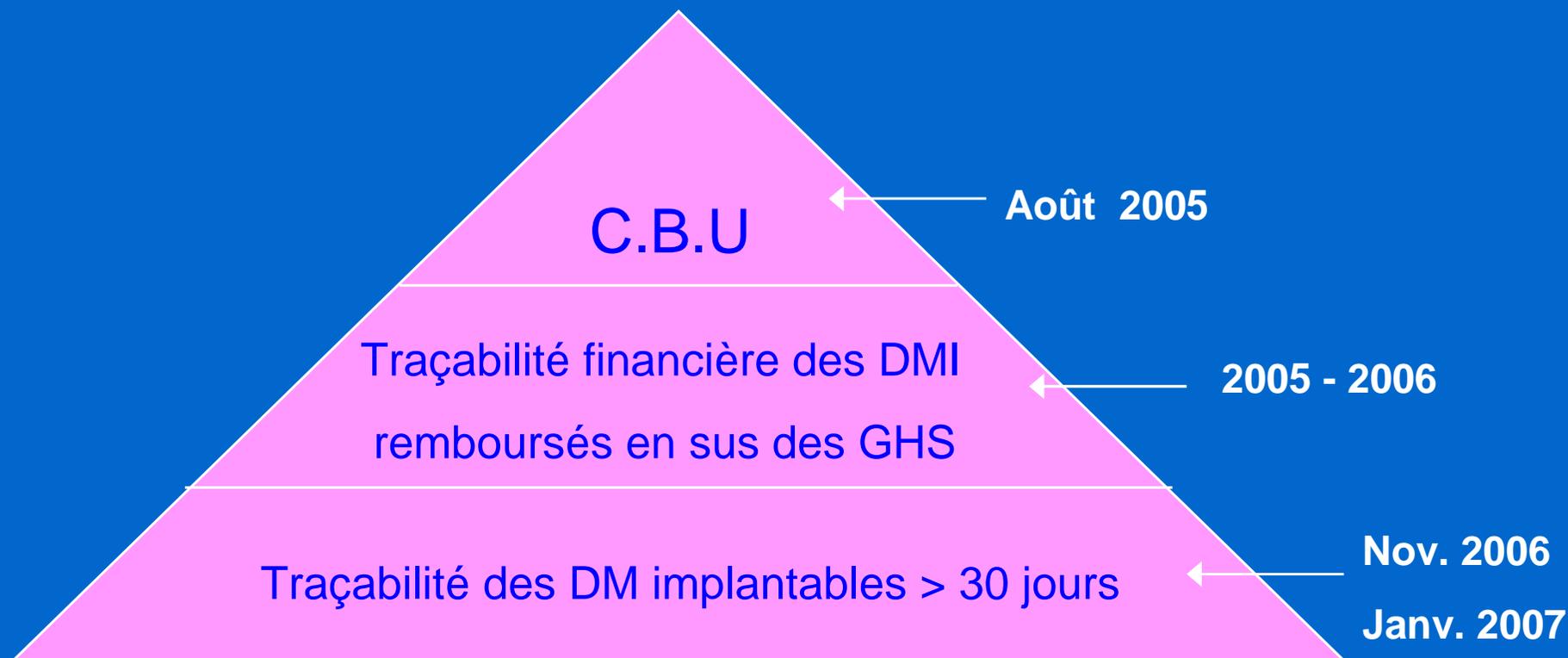


- Elle doit répondre aujourd'hui à plusieurs logiques :
 - Sanitaire
 - Patient
 - Bon usage
 - Financière
 - Logistique
- D'où une certaine complexité ...

Rappel réglementaire



- 3 strates réglementaires :



Situation actuelle



- **Contrat de Bon Usage : Bonnes pratiques**
 - Association d'une indication à une pose, de DMI remboursé en sus des GHS
 - Engagement du C.H.U de Tours uniquement pour les défibrillateurs en 2007/2008
- **Traçabilité financière des DMI remboursés en sus des G.H.S :**
 - 2006 : transmission globale des poses (Fichsup) à l'ATIH
 - Oct. 2007 : Transmission par n° séjour (Fichcomp) à l'ATIH, à partir des photocopies des feuilles des blocs opératoires.

- **Traçabilité financière + C.B.U :**

- A terme, tous les DMI remboursés en sus des GHS devraient être saisis informatiquement avec une indication reconnue et validée, pour être remboursés
- Patient + N° de séjour + DMI + indication
- Rédaction des listes d'indications validées (référentiels) par type de DMI



- **Traçabilité des DMI > 30 jours**

- Décret n°2006- 1497
- Effective à compter du 31 décembre 2008

Décret traçabilité en quelques points

Décret n°2006- 1497



- Application des règles de traçabilité pour la liste des DMI, fixée par arrêté, depuis la réception jusqu'à l'utilisation chez le patient.
- Traçabilité ascendante et descendante
- Le représentant légal doit fixer la procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles
 - Conservation : 10 ans (40 ans pour les DMI avec une substance considérée comme MDS)

Décret n°2006- 1497

Décret traçabilité : acte pharmaceutique



- Le pharmacien enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des DMI
 - Identification de chaque DMI : dénomination, numéro de série ou lot, nom du fabricant ou de son mandataire
 - La date de délivrance au service utilisateur
 - L'identification du service utilisateur

Décret n°2006- 1497

Décret traçabilité : Utilisateur



- Ces données sont transmises par le pharmacien, aux utilisateurs, lors de la délivrance du DMI au service utilisateur
- Chaque service utilisateur complète les informations suivantes en enregistrant :
 - La date d'utilisation
 - L'identification du patient (nom, prénom, date naissance)
 - Le nom du médecin ou chirurgien dentiste utilisateur

Décret n°2006- 1497

Décret traçabilité : Utilisateur



- Les médecins inscrivent les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité dans le dossier patient (traçabilité ascendante et descendante).
- 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 dentiste utilisateur

Décret n°2006- 1497

Décret traçabilité : Patient



- 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 fabricant ou de son mandataire
 - La date d'utilisation
 - Le lieu d'utilisation
 - Le nom du médecin ou du chirurgien dentiste utilisateur

Décret n°2006- 1497

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

Décret traçabilité : ..suites à donner



- Pharmacien :
 - Mise en œuvre du projet
- Médecin :
 - Cotation des actes
 - Saisie des DMI implantés après chaque intervention
 - Indication si DMI remboursé en sus des GHS

Décret traçabilité : ..les enjeux



- **DMI remboursés en sus des GHS :**
 - Nbre d'unités transmises ATIH en 2007
Nbre d'unités = 11 600
 - Montant des achats 2007 = 9 075 K€
- **DMI > 30 jours : hors ostéosynthèse**
 - Nbre d'unités tracées = 15 000 (DMI GHS inclus)
 - Montant estimé = 10 000 K€ (DMI GHS inclus)
- **Contrat de Bon Usage :**
 - Remboursement de 70 à 100% en fonction du respect du contrat (indications transmises)



Traçabilité des DMI :
pratiquement quelle méthode ?

Atelier 1

Quels dispositifs médicaux ?

Dispositifs médicaux concernés



- Tout DM destiné :
 - A être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une interaction chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.
 - A être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours
 - Sauf DM injecté puis retiré

Dispositifs médicaux concernés



- Ligatures/sutures et ostéosynthèse
 - ↪ traçabilité non obligatoire
- Treillis/plaques
 - ↪ traçabilité



Traçabilité des DMI :
pratiquement quelle méthode ?

Atelier 2

Quels supports d'informations ?

Nomenclature/classification/ codification/ symbolisation



- Parmi les préalables nécessaires à une dématérialisation et une automatisation des échanges de données, il est nécessaire de nommer ces derniers de façon harmonisée, puis de les classer en groupes homogènes selon une méthode prédéterminée, de la codifier, puis de représenter ces codes par des symboles aptes à être lus de façon, rapide et sûre. Il est impératif d'utiliser des méthodes ou des techniques harmonisées au niveau international.

Nomenclature



- Répertoire de termes génériques permettant de regrouper sous une même appellation un ensemble d'objets qui remplissent des fonctions semblables ou qui ont des caractéristiques communes. Ces termes génériques sont associés à une définition
- Nomenclature internationale = GMDN (Global Medical Device Nomenclature)

Classification



- Une classification correspond à une distribution en classes et sous-classes constituées d'éléments de plus en plus semblables, selon un ordre et une méthode, en fonction de critères hiérarchisés
 - Indispensable pour classer les quelques 400 000 à 1 000 000 de références..
 - Médicaments = Anatomical Therapeutical Chemical (A.T.C)
 - DM = CLADIMED (au niveau français)

Codification



- Identification univoque et non ambiguë d'un objet ou d'un service, selon une séquence numérique ou alphanumérique, en vue d'une transmission informatique
- Principales codifications :
 - ACL (France)
 - HIBC (Amérique du nord)
 - GS1 (international)

Codification GS1



- Code-barre unique sur chaque DM, intégrant l'ensemble des informations utiles à la traçabilité d'un produit. Le format GS1-128 permet de répondre aux exigences de traçabilité en portant notamment une identification univoque du produit, de son n° de lot et de sa date de péremption.

Symbolisation



- Représentation d'un terme ou d'un code par un symbole lisible et exploitable de façon automatique par un outil adapté.
- Code-barre unidimensionnel, bidimensionnel (Datamatrix), puce RFID

Exemple :

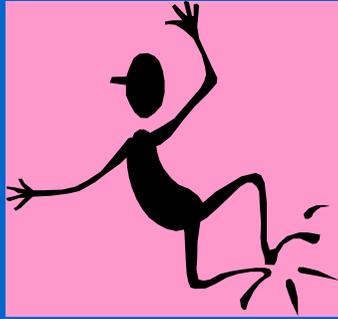


Symbolisation et lecture



- Très nombreuses difficultés concernant la symbolisation :
 - Présence de codes GS1, HIBC.. mais aussi de codes entreprise
 - Trouver un outil pour décrypter ces différentes codifications ou procéder à de nombreux paramétrages informatiques pour effectuer la lecture
 - Alternative = ré-étiquetage (chronophage, peu sécurisé)





Traçabilité des DMI :
pratiquement quelle méthode ?

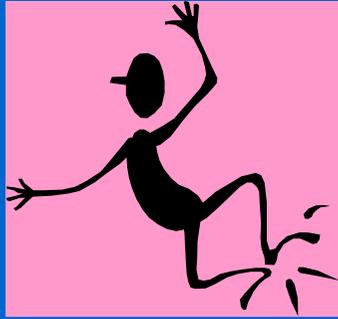
Atelier 3

Traçabilité ... les principales étapes ?

Pharmacien



- Décliner les flux logistiques et informatiques au sein de sa structure
- Choisir un logiciel de traçabilité
- Paramétrer et valider le logiciel
- Relever et saisir informatiquement l'ensemble des DMI en stock dans les blocs opératoires
- Mettre en œuvre le projet au moyen d'une phase test puis étendre progressivement à l'ensemble des blocs opératoires et des services.



Traçabilité des DMI :
pratiquement quelle méthode ?

Atelier 4

Traçabilité ... les flux ?

Les flux informatiques et logistiques



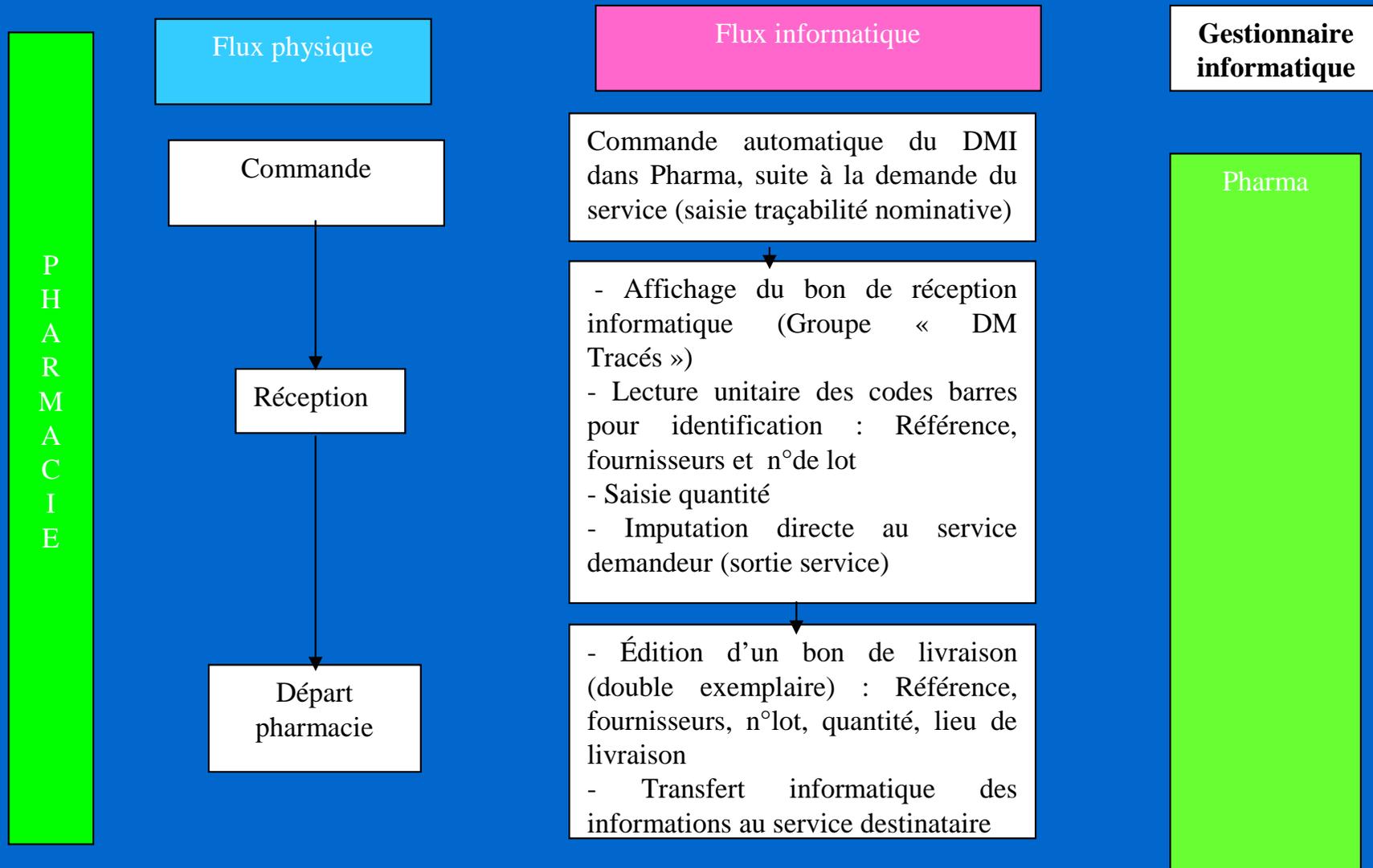
- 1^{ère} étape : schématiser les flux physiques en fonction des différents modes de gestion des DM
 - DM en stock
 - DM hors stock
 - Dépôts
 - Prêts temporaires

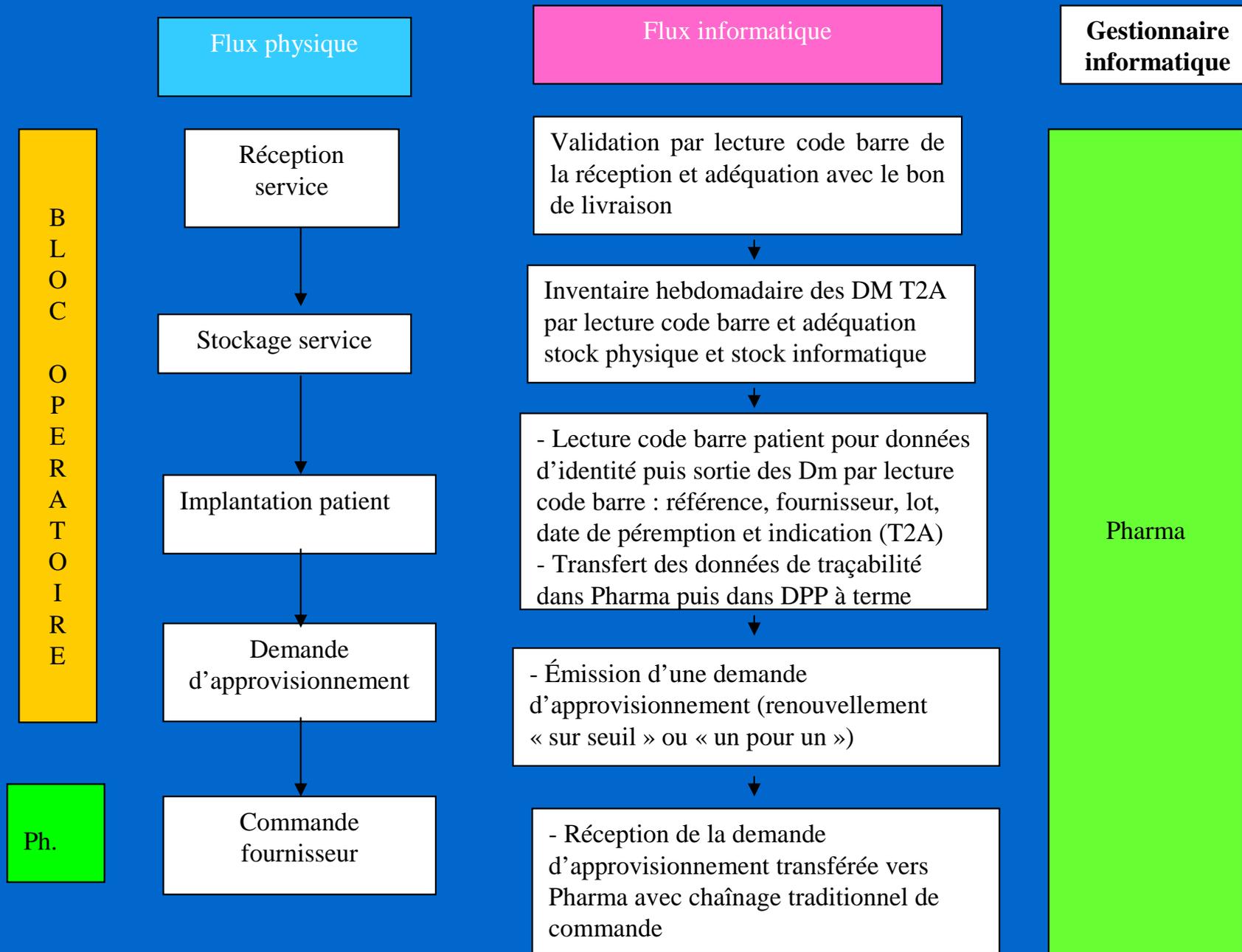
Les flux informatiques et logistiques



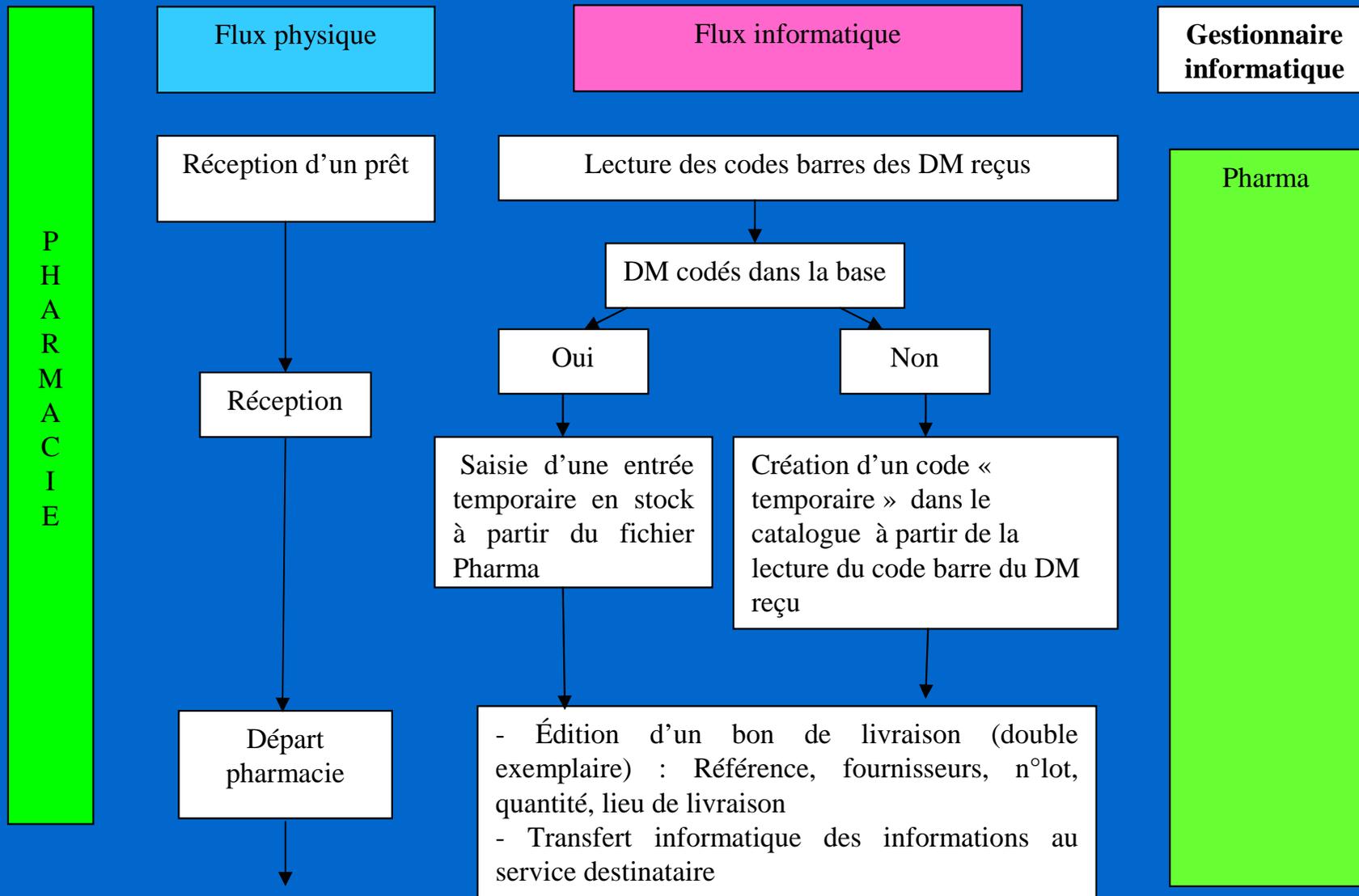
- 2^{ème} étape : schématiser les flux informatiques pour « coller » aux flux physiques ainsi qu'aux contraintes réglementaires.
- 3^{ème} étape : Définir le champ d'action des différents « maillons » de cette chaîne
 - Pharmaciens
 - Préparateurs
 - OP (ouvriers professionnels, aide de pharmacie)
 - Cadres de soins
 - I.B.O.D.E
 - Médecins

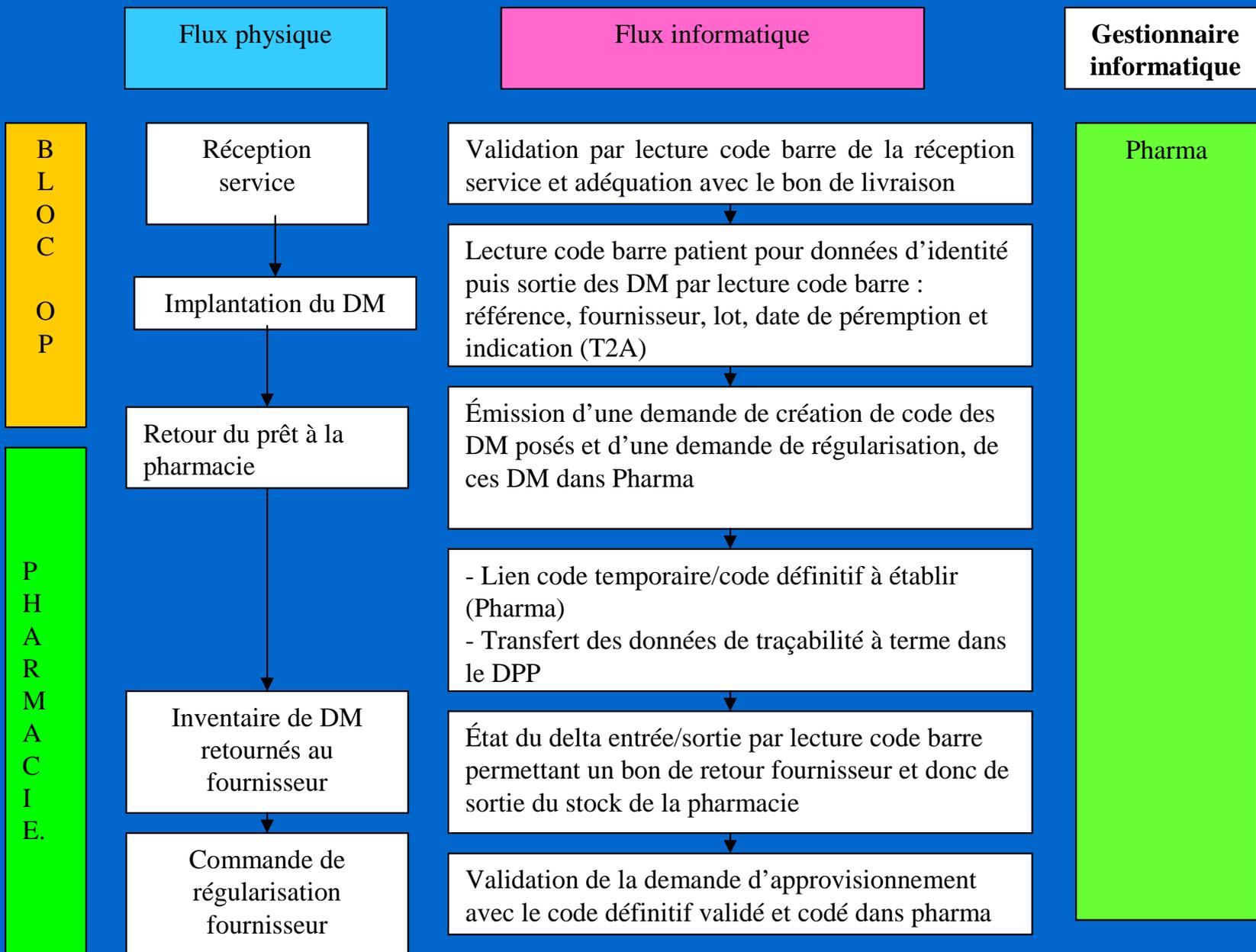
Traçabilité des DM hors stock standards





Traçabilité des DM hors stock en prêt ou en essai

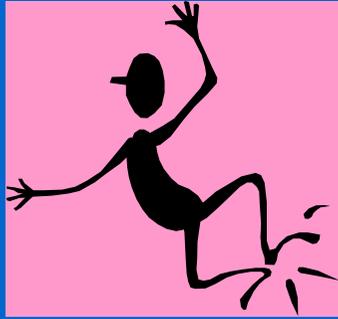




Exigences informatiques



- Traçabilité des DMI par lecture code barre (aucune ressaisie) et intégration des données de traçabilité à terme dans le Dossier Patient Partagé
- Traçabilité de la réception à l'administration
- Adéquation des entrées / sorties
- Gestion des dépôts et prêts temporaires
- Système de requête préétablies ou à construire.



Traçabilité des DMI :
pratiquement quelle méthode ?

Atelier 4

Traçabilité ... exemple au CHU de Tours

Réception d'un DMI en dépôt-vente avec commande préalable

CHU Clermont-Ferrand	
B.P. 69 63003 CLERMONT-FERRAND	
N° adhérent CAHPP :	

ORIGINAL

Exercice :	2007
Code client :	323350
Code fournisseur :	136
Compte fournisseur :	323350
Auteur :	ADMPH/ADMPH
Cdt de règlement :	

BOSTON SCIENTIFIC SA 14 PLACE GEORGES POMPIDOU N° CLIENT:54292 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX Tél : 01 30 12 14 14 / Fax : 01 39 30 49 01
--

BON DE COMMANDE	Numéro : PHARM 30 082	Date : 29/06/2007	Page : 1
------------------------	-----------------------	-------------------	----------

Adresse de livraison	Pharmacie CAMS CHU Clermont-Fd Bd Winston Churchill 63003 Clermont-Ferrand Tel : 04 73 75 17 79 Fax : 04 73 75 17 73 Travaux quais : pas de livraison le 20/07 sauf commande urgente
-----------------------------	--

Code Pdt	Référence	Produit	Qté (U)	Prix Un. H	Montant €
14924	060726	STENT PE WSTENT UNI M001731 000 Posé le : 29/06/2007 Service : 5813 / RADIO. VISC. VASCULAIRE Lot : 8241 706 Péréemption : 31/12/2007 Compte : 6022610 Nomenclature : 18222 Conservation : T° ambiante	1	686,02	686,02
Nombre de lignes :		1	Total H.T.		686,02
			Total T.V.A		37,73
			Total T.T.C.		723,75

Validation de la réception de livraison

Saisie d'une livraison

Magasin: 9410 - Magasin Pharmacie

N° commande: 30 082 Etat: en attente de livraison Date: 29/06/2007 Nombre lignes: 1

Fournisseur: 136 BOSTON SCIENTIFIC SA Total cmd HT (€): 686,02

Total cmd TTC (€): 723,75

Commentaire:

Exercice: 2007

N°	Produit	Commande	Quantité livrée
14 924	STENT PE wSTENT UNI M001731000	1	

Date livraison: 18/07/2007

Date estimée:

Après « scannage » du code-barre

Saisie des numéros de lot des produits livrés

✓ 🖨️ 💬 📊 ❌ 📄

Produit: STENT PE PALMAZ BLUE PB1560PSS **9401**
Fournisseur: CORDIS **Produit**
Référence fournisseur: 060697 **1/1**

↕ N° Lot	↕ Péréemption	↕ Quantité	↕ Nb U.I.
LE014789	30/10/2008	1	0

Édition du bon de livraison (si besoin)

Date : 18/07/2007 15:02

Bordereau de réception

Page : 1

Commande numéro : PHARM 30 084 du : 18/07/2007 **9401 - Magasin CAMS**

Livraison le : 18/07/2007
 Code client : 20835
 Code fournisseur : 27
 Compte fournisseur : 20835

CORDIS
 1 RUE CAMILLE DESMOULINS
 TSA71001
 92787 ISSY LES MOULINEAUX
 Tél : 01 55 00 33 00 / Fax :

Auteur : ADMPH/ADMPH
 Validé par : ADMPH

Code Article	Référence	Produit	Qté Unitaire livrée	PU HT	Montant
14875	060697	STENT PE PALMAZ BLUE PB1560PSS STENT PE PALMAZ BLUE PB1560PSS Service : 5813 / RADIO. VISC. VASCULAIRE Lot : LE11111111111111111111 Péréemption : 31/12/2007 E145976 / Péréemption: 11/09/2007 Qté livrée : 1 Marché : 20055030 Compte Comptable :6022610	1	700,00	700,00
Nombre de lignes : 1			Total H.T.		700,00
			Total T.V.A.		38,50
			Total T.T.C.		738,50

Stent
administré

Stent
réceptionné

Manque accusé de réception dans l'unité de soin : bordereau à créer

Dispensation nominative

Dispensation nominative

9401 - Magasin C

Séjour patient: 101067301 Nom: TEST Date de sortie: 05/09/2007 ?

Date de naissance: 31/01/1910 Prénom: MOI

Service: 2004 Nom: CHIR.THOR.VASCUL.2EN

Prescripteur: [] 1 Nom: [sans] Impression des Lots Nb d'ex: 2
Bon par lot (n° interne) []

Motif: -1 [] [sans] Du [] au []

Chambre: 0 Entré le: 09/05/2005 Der disp. [] par []

N° Pdt	Produit	Quantité	Stock	Dotation
		0,00		

Toute dispensation nominative validée lance automatiquement une commande à la pharmacie du DMI utilisé pour renouveler le stock.

Rechercher le DMI implanté

Dispensation nominative

9401 - Magasin C

Séjour patient: 101481119
Date de naissance: 18/06/1953
Service: 5813
Prescripteur: 1
Motif: -1
Chambre:
Entré le: 09/05/2006
Der. disp. par

Nom:
Prénom:
Nom: RADIO. VISC. VASCULAIRE
Nom: [sans]
Nom: [sans]

Impression des Lots Nb d'ex: 2
Bon par lot (n° interne):

Du: au:

N° Pdt	Produit	Quantité	Stock	Dotation
06315		0.00		

N° Pdt Référence Stock Nom

22 780	063096	0	P-URET-ACB150 VORTEK (CH4-8 L12)
22 781	063097	0	P-URET-ACB153 VORTEK (CH4-8 L24)
19 777	061914	0	STENT PE PALMAZ BLUE PB1540PSS
10 318	042390	0	STENT PE PALMAZ BLUE PB1550PSS
14 875	060697	3	STENT PE PALMAZ BLUE PB1560PSS
16 590	061206	0	STENT PE PALMAZ BLUE PB1570PSS

Nb. Lignes: 0

PB1560
%1560
%PALMAZ BLUE
pour le STENT PALMAZ BLUE
référence PB1560PSS

→ Actuellement, pas de recherche automatique possible par lecture code barre de la référence, recherche par saisie manuelle uniquement

Dispensation nominative

9401 - Magasin C

Séjour patient: 101067301 | Nom: TEST | Date de sortie: 05/09/2007
 Date de naissance: 31/01/1910 | Prénom: MOI
 Service: 5813 | Nom: RADIO. VISC. VASCULAIRE
 Prescripteur: 1 | Nom: (sans)
 Motif: -1 | (sans)
 Chambre: 0 | Entré le: 09/05/2005 | Der. disp. par

Impression des Lots Nb d'ex: 2
 Bon par lot (n° interne)

N° Pdt	Produit	Quantité	Stock	Dotation
14 875	STENT PE PALMAZ BLUE PB1560PSS	1	-1	0
0				

→ Saisir la quantité manuellement puis valider.
 Affichage de la page saisie de lot

Dispensation d'un produit traçé

Séjour patient	101481119	I	DN	18/06/1953	9401 Produit 1/1			
Service	5813	RADIO. VISC. VASCULAIRE			Date de sortie			
Produit	14 875	STENT PE PALMAZ BLUE PB1560PSS			12/07/2007			
Prescripteur	1	[sans]						
↕ Numéro de lot	↕ Quantité	↕ Stock Phar.	↕ Dotation Serv.	↕ Péréemption	↕ Réception	↕ Nbre UI	↕ Statut	N° bon
r207201		1	0	31/01/2010	01/06/2007	0	OK	
R1106344	1	1	0	31/10/2009	15/05/2007	0	OK	

Validation de l'administration

Dispensation nominative

 Voulez vous valider l'administration pour ce patient ?

Cas particuliers

DMI ouvert non utilisé

Dans ce cas, nécessité de valider l'étape de dispensation nominative

afin de relancer une commande de ce DMI, mais pas de validation de l'administration car le produit n'a pas été administré.

Lots non administrés

Magasin: 9401 - Magasin CAMS

Une partie des produits n'a pas été administrée
Que souhaitez vous faire ?

Retour dans le stock de la pharmacie

Laisser les lots en attente pour le patient

Retour dans le stock du service

Continuer la validation d'administration

Dossier patient: 351297 Nom: ██████████ né(e) le: 18/06/1953

Dispensation: 122424 Par: (sans) le: 14/09/2007

Service: 8 HO BLOC HEMODYNAMIQ

Date d'administration: 14/09/2007

Médecin responsable: Dr ABDD

Administré par: Manipulatrice radio

Produit	N° lot	Qté non administré
STENT PE PALMAZ BLUE PB1260PSS	R1005420	1

Validation d'une commande de DMI en dépôt-vente

→ Sélectionner dans mode de gestion la ligne « Dépôt-vente » pour isoler les commandes de DMI en dépôt-vente

Préparation des commandes

Généraliser sur l'exercice 2007 9401 - Magasin CAMS

Commandes cadencées: (toutes) Sans Avec Uniquement (tous)

Mode de gestion (Tous) Médicaments Solutés Préparations Cons Laboratoire Prestations D. prev. com. 13/07/2007

Produit (Tous) Dispositifs Médic Gaz Médicaux Cons Pharmacot Divers

Non stocké

Dépôt-vente

Fournisseur	Date	Etat	Nb.	Total HT €	Total TTC €	Magasin

→ Sélectionner la commande

Préparation des commandes

Générer sur l'exercice 2007 9401 - Magasin CAMS

Commandes cadencées (toutes) Sans Avec Uniquement (tous)

Mode de gestion Dépôt-vente Médicaments Solutés Préparations Cons Laboratoire Prestations D. prev. com. 18/07/2007

Dispositifs Médic Gaz Médicaux Cons Pharmacot Divers

Produit 0

Fournisseur	Date	Etat	Nb.	Total HT €	Total TTC €	Magasin
BOSTON SCIENTIFIC SA	29/06/2007	non validée	1	686,02	723,75	9410
CORDIS	13/07/2007	non validée	1	700,00	738,50	9401

CHU Clermont-Ferrand

B.P. 69
63003 CLERMONT-FERRAND

N° adhérent CAHPP :

Exercice :	2007
Code client :	323350
Code fournisseur :	136
Compte fournisseur :	323350
Auteur :	ADMPPH/ADMPPH
Cdt de règlement :	

ORIGINAL**BOSTON SCIENTIFIC SA**

14 PLACE GEORGES POMPIDOU
N° CLIENT:54292
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
Tél : 01 30 12 14 14 / Fax : 01 39 30 49 01

BON DE COMMANDE

Numéro : PHARM 30 082 Date : 29/06/2007 Page : 1

Adresse de livraison**Pharmacie CAMS**

CHU Clermont-Fd B d'Winston Churchill 63003 Clermont-Ferrand
Tel : 04 73 75 17 79 Fax : 04 73 75 17 73
Travaux quais : pas de livraison le 20/07 sauf commande urgente

Code Pdt	Référence	Produit	Qté (U)	Prix Un. H	Montant €
14924	060726	STENT PE WSTENT UNI M001731 000 Posé le : 29/06/2007 Service : 5813 / RADIO. VISC. VASCULAIRE Lot : 8241 706 Péréemption : 31/12/2007 Compte : 6022610 Nomenclature : 18222 Conservation : T° ambiante	1	686,02	686,02
Nombre de lignes :		1	Total H.T.		686,02
			Total T.V.A.		37,73
			Total T.T.C.		723,75

Et enfin ...!!

Traçabilité au CHU de Tours en quelques chiffres



- 15 000 unités hors ostéosynthèse
- DMI LPPR = 46 000 unités
- DMI LPPR = 9 millions d'euros
(pénalités financières potentielles = 2,7 K€)
- Les dernières obligations réglementaires laissent à penser que les fournisseurs de DM à usage multiple, vont se tourner prochainement vers des conditionnements unitaires (vis d'orthopédie livrées unitairement et stérilement) pour répondre à ces nouvelles exigences. Une croissance rapide et importante du nombre d'unités à tracer et à prévoir (60 000 unités environ en 2012).

Traçabilité et stratégie du CHU



- Intégration du projet traçabilité dans
 - le projet d'établissement
 - le projet DPP
 - le CBU
- Relais SIMES et DFI
- Soutien le projet régional porté par l'OMEDIT en collaboration avec l'ARH

Traçabilité et formations pharmacie



- Former les personnels de pharmacie qui seront responsables des réceptions (traçabilité des entrées/sorties : dénomination, numéro de lot, nom du fabricant ; date de réception, date et lieu de livraison au service utilisateur, validation des livraisons).
- Former les préparateurs aux paramétrages des codes barres et à la saisie, en temps réel, de nouveaux codes entrants.

Traçabilité et formations utilisateurs



- Former les cadres et les IBODE de bloc opératoire qui seront responsables de la saisie des données de traçabilité patient (date de réception dans le service, date d'utilisation, nom, prénom, date de naissance du patient, nom du chirurgien utilisateur). La saisie des informations dans les blocs opératoires doit être rapide et sécurisée. Elle doit être effectuée au moyen de lecteurs/douchettes codes barres transférant leurs informations, en temps réel, dans le logiciel Pharma puis dans le DPP.
- Former les cadres de blocs opératoires qui seront responsables du rapprochement des données traçabilité entrante et sortante, de la réalisation des états de stock et des inventaires

Traçabilité et formations pharmaciens



- Former les pharmaciens à la reprise de dossiers informatiques sous Pharma pour corriger les erreurs de traçabilité relevées (erreur d'utilisation, annulation de traçabilité, explantation...).
- Former les pharmaciens à l'articulation de ces tâches autour d'une démarche commune.

Traçabilité et moyens



- Équipements : acquisition de douchettes code barre + douchettes PC embarqué (inventaire) coût en cours d'estimation
- Personnel : 0.5 préparateur + 0.5 OP + 1 pharmacien (PH) soit 140.650 €
- Implication de l'équipe informatique (2 personnes) : 30 jours
- Équipements : matériels et logiciels.
- Acquisition du module traçabilité et des lecteurs code barre/douchette radiofréquence pour les PUI et blocs opératoires (40 dispositifs de lecture environ), dans le cadre du DPP.
- Installation / paramétrage de l'interface avec le logiciel Pharma et des douchettes codes barres, prévu dans le cadre du DPP.

Missions du pharmacien



- Coordination transversale de la traçabilité sur les 3 établissements du CHU
- Recherche et traitement des incohérences entre traçabilité entrante et traçabilité sortante (10 à 20 % des lignes de produit tracés), réalisation d'inventaires et de recherches dans les dossiers patients en collaboration avec les cadres des blocs opératoires et des praticiens.
- Coordination traçabilité/DPP

Missions du pharmacien...



- Coordination et relais avec la DFI pour la transmission de Fichcomp (recherche erreur codage et transmission ATIH).
- Coordination groupe de travail traçabilité au sein OMEDIT
- Cette charge pharmaceutique évaluée correspond à 1 ETP pharmacien PH (selon les indicateurs SFPC et les pratiques actuelles du CHRU).

Situation actuelle et planning



- Tests sur Pharma OK, mais version à améliorer
- Inventaire des dépôts et créations de code OK
- Septembre : test sur valves cardiaques
- Octobre 2008 : Neuroradiologie
- Novembre 2008 : cardiologie/bloc cardio
- Décembre 2008 : si tout va bien... Bloc ortho

Conclusion



- Délai de mise en œuvre très court
- Outils à disposition en phase d'être compatible avec les besoins exprimés par les pharmaciens
- Projet passionnant, complexe qui revêt un réel intérêt, en raison de la multiplicité des domaines explorés et des relations humaines mises en présences.

Merci de votre participation et de
votre attention

