



# TRAÇABILITÉ DES DMI ET INFORMATISATION DU CIRCUIT

18/02/2020

KATHLINE GARCIA – CH P. OUDOT - BOURGOIN JALLIEU

**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON

**omedit**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

# LA MISE EN PLACE

## RÈGLEMENTATION-ORGANISATION-PROJET

- Le contexte (2017-2018):
  - Future obsolescence du logiciel de traçabilité STRAP DMI, utilisée uniquement au niveau de la pharmacie
  - Complexité du circuit de traçabilité et modes de commande multiples des DM: plein/vidé-liste informatique-prescription papier des DMI-carnet de bon carbone
  - Evolution de la réglementation
- Les pré-requis:
  - Echange pharmaciens + encadrement bloc opératoire + service informatique
  - Choix du logiciel/module: COPILOTE DMI
  - 2 aspects:
    - A la pharmacie:
      - Implication de 2 pharmaciens: appropriation du module-évaluer les changements d'organisation
      - Formation: 2 référents DMI, 2 préparateurs référents DMS
      - Mise en place d'une nouvelle organisation: commande – réception + étiquetage - renouvellement après pose
    - Au bloc
      - Implication IBODE technique
      - Uniformisation des modes de commandes pharmacie: extension du plein-vidé aux DMI en achat
      - Formation: 27 IBODE/7 sessions
- Décision finale:
  - Achat module + matériels (douchettes-imprimantes-étiquettes): 33 000€
  - Prise en charge du projet global (pharmacie + bloc) par les pharmaciens
  - Montée en charge spécialité par spécialité de 11/2018 à 10/2019

Service Pharmacie

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI)  
(PRESCRIPTION - TRACABILITE)

Nom du prescripteur (N° RPPS): \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Type d'intervention: \_\_\_\_\_

Indication retenue: \_\_\_\_\_

Groupe 1 \*  Groupe 2 \*\*  Groupe 3 \*\*\*

ETIQUETTE PATIENT

Date de la pose: \_\_\_\_\_ Commande faite par: \_\_\_\_\_

Quantité prescrite	Désignation	Référence	N° lot/série	Fournisseur	A renouveler	Quantité dispensée

\*Indications actuellement remboursées  
\*\*Indications recommandées par la CEPP et situations temporairement acceptables  
\*\*\*Indications non acceptables

PHARMACIE : CONTRAT DE BON USAGE

Désignation et code L.PPR: \_\_\_\_\_

Dépôt temporaire:  OUI  NON A payer:  OUI  NON

Date et validation du pharmacien: \_\_\_\_\_

Exemplaire 1 : A retourner à la pharmacie après la pose pour validation

STERILISATION

DMS

DMI

2 pharmaciens  
1 interne

# LE CIRCUIT INITIAL

2 référents:  
préparateurs

2 référents :  
1 aide soignante + 1  
agent administratif

BLOC  
IBODE-Chirurgiens  
IADE-Anesthésistes

PATIENT

TRACABILITE

GEF  
(Commande-facturation)

• Commande fournisseur  
Gestion de stock = COPILOTE → GEF = MAGH2

• Réservation prêt temporaire  
Fiche programmation  
• Renouvellement dépôt permanent  
Traçabilité de la pose:  
prescription nominative  
• Commande P/V  
Scann COPILOTE  
• Commande COPILOTE Liste  
COPILOTE Web

GESTION DES STOCKS  
(Réception-Stockage)

• Reception  
Gestion de stock = COPILOTE → GEF = MAGH2  
Retranscription dans EXCEL/module STRAP DMI

DELIVRANCE-TRACABILITE  
DMI

• Dispensation-Dotation  
Gestion de stock = COPILOTE → GEF = MAGH2  
Retranscription dans EXCEL/module STRAP DMI

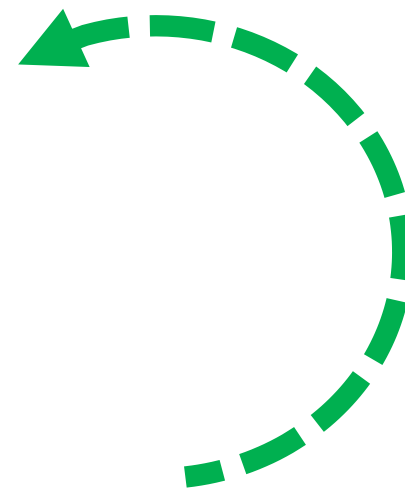
POSE DMI-TRACABILITE  
UTILISATEURS

• Pose  
Retranscription dans EXCEL/module STRAP DMI

• Pose  
Prescription nominative

DPI-GAP

• Dossier patient  
Traçabilité de la pose:  
prescription nominative



STERILISATION      DMS      DMI

2 pharmaciens  
1 interne

2 référents:  
préparateurs

2 référents :  
1 aide soignante + 1  
agent administratif

BLOC  
IBODE-Chirurgiens  
IADE-Anesthésistes

PATIENT

# LE CIRCUIT MIS EN PLACE

TRACABILITE

GEF  
(Commande-facturation)

• Commande fournisseur  
Gestion de stock = COPILOTE  
**Traçabilité COPILOTE DMI**      GEF=MAGH2

GESTION DES STOCKS  
(Réception-Stockage)

• Réception  
Gestion de stock = COPILOTE      GEF = MAGH2  
**Traçabilité COPILOTE DMI**

DELIVRANCE-TRACABILITE  
DMI

• Dispensation-Dotation  
Gestion de stock = COPILOTE      GEF = MAGH2  
**Traçabilité COPILOTE DMI**

POSE DMI-TRACABILITE  
UTILISATEURS

DPI-GAP

• Réservation prêt temporaire  
Fiche programmation  
• Renouvellement dépôt permanent  
Traçabilité de la pose  
• Commande P/V  
Scann COPILOTE  
Commande COPILOTE Liste  
COPILOTE Web

• Pose  
Prescription nominative

• Dossier patient  
Traçabilité de la pose:  
prescription nominative

Inter-opérabilité

Inter-opérabilité

Inter-opérabilité

Inter-opérabilité

Inter-opérabilité

Inter-opérabilité



STERILISATION      DMS      DMI

2 pharmaciens  
1 interne

2 référents:  
préparateurs

2 référents :  
1 aide soignante + 1  
agent administratif

# LE CIRCUIT MIS EN PLACE

BLOC  
IBODE-Chirurgiens  
IADE-Anesthésistes

PATIENT

## TRACABILITE

GEF  
(Commande-facturation)

• Commande fournisseur  
Gestion de stock = COPILOTE  
**Traçabilité COPILOTE DMI** → GEF=MAGH2

GESTION DES STOCKS  
(Réception-Stockage)

• Reception  
Gestion de stock = COPILOTE → GEF = MAGH2  
**Traçabilité COPILOTE DMI**

DELIVRANCE-TRACABILITE  
DMI

• Dispensation-Dotation  
Gestion de stock = COPILOTE → GEF = MAGH2  
**Traçabilité COPILOTE**

POSE DMI-TRACABILITE  
UTILISATEURS

DPI-GAP

Réservation prêt temporaire  
de programmation  
• Renouvellement dépôt  
permanent  
• Traçabilité de la pose  
• Commande P/V  
Scann COPILOTE  
Commande COPILOTE Liste  
COPILOTE Web

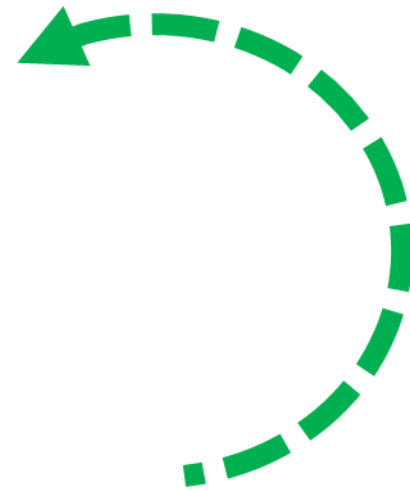
• Pose  
• Prescription nominative

• Dossier patient  
Traçabilité de la pose:  
prescription nominative

- dénomination
- Réf. DMI fournisseur
- Fabricant
- unité de conditionnement
- prix
- n° de série/lot
- date d'expiration
- LPPR

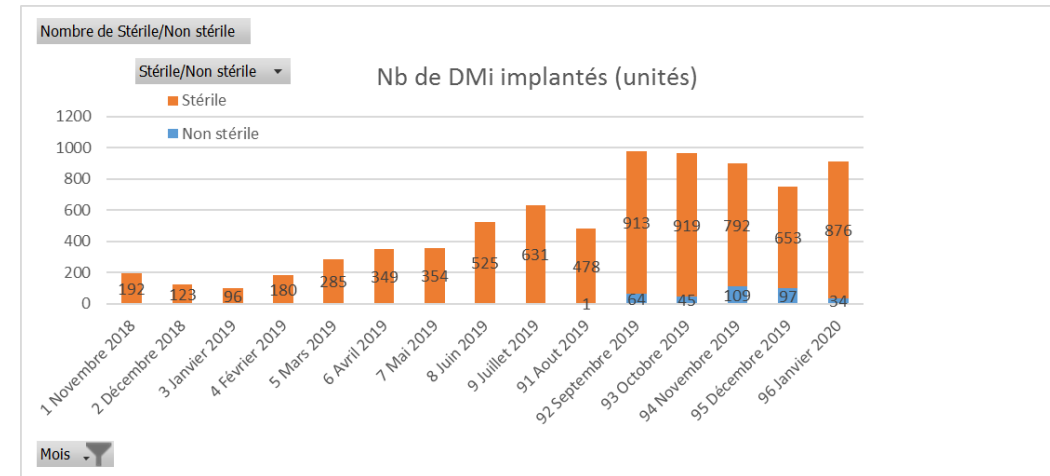
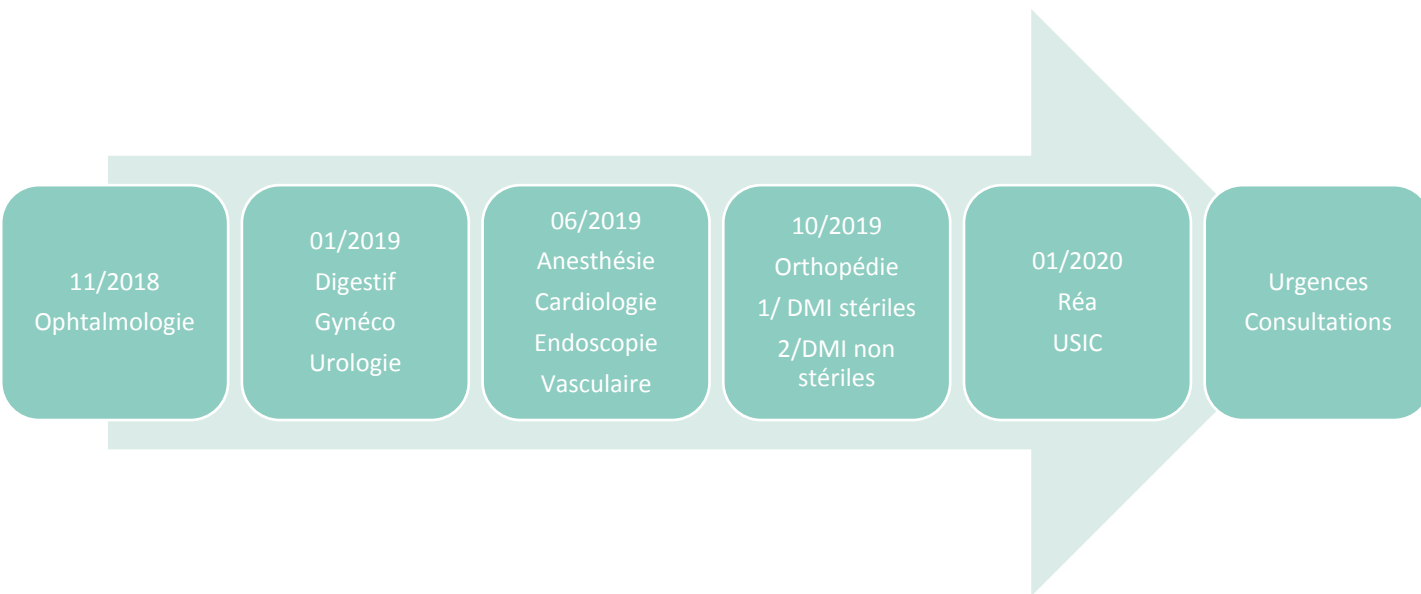
- dénomination
- Réf. DMI fournisseur
- Fabricant
- unité de conditionnement
- n° de série/lot
- date d'expiration
- 

- dénomination
- n° de série/lot
- Fabricant
- identification patient
- date de pose
- nom du chirurgien
- quantité utilisée
- 



# LA MISE EN OEUVRE

- A partir de 09/2018:
  - Appropriation de l'outil informatique – Module TEST
  - Paramétrage et tests avec l'éditeur de logiciel
    - Paramétrage des fiches produits (Gestion stock + GEF): achat vs dépôt-tracé oui/non
    - Importation des données de STRAP DMI: DM à la pharmacie, DM au bloc (Fournisseur-Ref-Lot-Péremption-Qté)
    - Paramétrage du format d'étiquette
  - Dès la 1<sup>e</sup> spécialité chirurgicale mise en place au bloc opératoire, l'ensemble des DM sont étiquetés à réception (même si la traçabilité est maintenue dans l'ancien logiciel), dans le but de limiter l'étiquetage lors de leur future mise en œuvre au bloc



- A chaque nouvelle spécialité chirurgicale introduite:
  - Optimisation des modalités de commande bloc/pharmacie
  - Re-définition des dépôts
  - Etiquetage des potentiels DMS et DMI restant en stock bloc
  - Importation des données STRAP DMI ou mise à jour manuelle
  - Formation des équipes

# 1<sup>E</sup> SPÉCIALITÉ CHIRURGICALE

## OPHTALMOLOGIE: CATARACTE

- Pourquoi?
  - La traçabilité concerne 1 seul implant géré en dépôt permanent (préparé nominativement par la pharmacie selon le programme opératoire) et jusqu'à 2 DM en achat
- 1e phase:
  - Totalité des étapes réalisées en pharmacie: commande fournisseur-réception-dispensation+étiquetage-**POSE**-renouvellement
- 2<sup>e</sup> phase:
  - Réalisation de la pose informatisée au bloc



# MODULE TRAÇABILITÉ

## APRÈS LA POSE: ECRAN DE RENOUELEMENT

Copilote WMS - 3.7.12.4.78 - Renouvellement des dispositifs implantables

Fichier Edition Affichage ?

PCKGARCIA (kgarcia) IX STERILES, DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES, GAZ MEDICAUX, MEDICAMENT, MEDICAMENTS DERIVES DU SANG, NON ACTIF (SORTI DU LIVRET), RI 7/7 cop\_mysql\_37

HS achat (8) Nom Four. (TOUS) Point Livraison (TOUS) RAZ

Enregistrer

Renouveler	Code Prod.	Etat	Quantité	Description	Nom Four.	Point Livraison	Peremption	Point Livraison
<input checked="" type="checkbox"/>	002420	Implanté	1,000	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDDR	MICROPORT CRM FRAN TPM014C	944CR0AB	04/12/2021	
<input checked="" type="checkbox"/>	004213	Implanté	1,000	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm	MICROPORT CRM FRAN TLD042C	58DRG35006	19/11/2022	0804
<input checked="" type="checkbox"/>	004198	Implanté	1,000	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm	MICROPORT CRM FRAN TLD041C	52DRG33862	15/11/2022	
<input type="checkbox"/>	004405	Implanté	1,000	Implant intraoculaire chbre postérieur e monobloc pré-chargé	AMO FRANCE PC800V+19.5D	5740011907	26/07/2022	0030
<input type="checkbox"/>	004405	Implanté	1,000	Implant intraoculaire chbre postérieur e monobloc pré-chargé	AMO FRANCE PC800V+20.5D	5495661907	30/07/2022	0030
<input type="checkbox"/>	004405	Implanté	1,000	Implant intraoculaire chbre postérieur e monobloc pré-chargé	AMO FRANCE PC800V+22.0D	5658851907	30/07/2022	0030
<input type="checkbox"/>	004405	Implanté	1,000	Implant intraoculaire chbre postérieur e monobloc pré-chargé	AMO FRANCE PC800V+23.5D	5073411907	26/07/2022	0030

Question

3 lignes à renouveler.  
Validez-vous ce choix ?

Oui Non

Quitter

Navigation menu (left sidebar):

- Gestion
  - Code Prod.
  - Magasins
  - Emplacements
  - Formats
  - Dotation
  - Service
  - Fournisseurs
  - Etiquette
  - Patients
  - Fichcomp
- Consultation
  - Emplacements
  - Historique
  - Requêtes
  - Ordonnanciers
- Stock
  - Consultation Stock
  - Image du Stock à date
  - Ecart de stock
- Entrées
  - Préco
  - Unitaire
  - Liste
  - Rangement
  - Validation
- Achats Directs
  - Demandes
- Tracabilité DMI
  - Suivi
  - Renouvellement
- Liste
  - Unitaire
  - Listes Types
  - Administration
  - Validation
- Analyse
  - Paramétrage
- Statistiques
  - Exploitation
- Encours
  - Gestion
  - Affectation wifi
  - Affectation liste
- Inventaire
  - Gestion
  - Comptage

# MODULE TRAÇABILITÉ

## APRÈS LA POSE: ECRAN DE COMMANDE FOURNISSEUR

Copilote WMS - 3.7.12.4.78 - Demandes Achats Directs

Fichier Edition Affichage ?

PCKGARCIA (kgarcia) IX STERILES, DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES, GAZ MEDICAUX, MEDICAMENT, MEDICAMENTS DERIVES DU SANG, NON ACTIF (SORTI DU LIVRET), RI 7/7 cop\_mysql\_37

Gestion

- Code Prod.
- Magasins
- Emplacements
- Formats
- Dotation
- Service
- Fournisseurs
- Etiquette
- Patients
- Fichcomp

Consultation

- Emplacements
- Historique
- Requêtes
- Ordonnanciers

Stock

- Consultation Stock
- Image du Stock à date
- Ecart de stock

Entrées

- Préco
- Unitaire
- Liste

Validation

- Achats Directs
- Demandes**
- Liste

Travail

- Suivi
- Renouvellement

Sortie

- Liste
- Unitaire
- Listes Types
- Administration
- Validation

Analyse

- Paramétrage

Statistiques

- Exploitation

Encours

- Gestion
- Affectation wifi
- Affectation liste

Inventaire

- Gestion
- Comptage

Code Prod.   Voir toutes les demandes

Point Livraison

Service

Fournisseur

(3 lignes) Rafraichir

Point	Libellé	Service	Description Service	Code Prod.	Description	Qte dem.	Fournisseur
<input checked="" type="checkbox"/>	14/02/2020 0804	BO CARDIOL 0804	BO CARDIOLOGIE	002420	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDDR	1	000671
<input checked="" type="checkbox"/>	14/02/2020 0804	BO CARDIOL 0804	BO CARDIOLOGIE	004213	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm	1	000671
<input checked="" type="checkbox"/>	14/02/2020 0804	BO CARDIOL 0804	BO CARDIOLOGIE	004198	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm	1	000671

Question

3 ligne(s) sélectionnée(s).  
Voulez-vous traiter les demandes de hors-stock sélectionnées ?

Oui Non

Traiter Solder Modifier Quitter

# GEF

## APRÈS LA POSE: INTERFACE AVEC LA GEF

e-magh2 Gestion économique et financière - Internet Explorer

**GHND** e-magh2  
Groupe Hospitalier Nord-Océane  
BOURGOIN-JALLIEU

6113 Modifier la préconsation :  
VALIDATION DES PRECONISATIONS IMPORTEES

Général    Suspens    Ajout produits

Gestionnaire: 23    Proposition: 11455  
Fournisseur: 671    MICROPORT CRM FRANCE SAS  
Lieu livraison: 2191    PHARMACIE  
Objet dépense: Commande stock PRECO  
Montant total engagement: 3 724,71

Ligne	Produit	Compte	Magasin	UD
1	2420	H6022611	804	UN
	1,00	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDR		
2	4198	H6022611	804	UN
	1,00	Sonde bipolaire droite active atriale		
3	4213	H6022611	804	UN
	1,00	Sonde bipolaire droite active ventricu		

Confirmer    Valider    Effacer



CH BOURGOIN JALLIEU  
30 AV. MEDIPOLE  
38302 BOURGOIN-JALLIEU

SIRET : 26380008200238  
TVA Intra-communautaire: FR902638000052

**BON DE COMMANDE**  
MICROPORT CRM FRANCE SAS    REEDITION

Type d'envoi : EDI + BON CMDE.

No d'engagement	Date	Exercice	N° Fournisseur
P3048413	14/02/2020	2020	671

Numéro à rappeler dans toute correspondance

CH BOURGOIN JALLIEU  
30 AV. MEDIPOLE  
38302 BOURGOIN-JALLIEU

**MICROPORT CRM FRANCE SAS**  
4 AVENUE REAUMUR  
PARC NOVEOS  
92140 CLAMART

Tel : 01 46 01 89 89    Fax : 01 46 01 89 60  
Mél :

Adresse de livraison : PHARMACIE  
Pharmacie  
30 AVENUE DU MEDIPOLE  
38300 BOURGOIN-JALLIEU

Tel : 04 69 15 74 65    Fax : 04 69 15 74 66  
A LIVRER LE 17/02/2020  
à partir de 8h00 jusqu'à 16h00

Adresse de facturation : CH Pierre Oudot  
30 Avenue Medipole  
Service CHORUS PRO : PHA

Notre contact : M GILBERT SABINE  
Tel :    Fax :  
Mél :  
Gestionnaire : DMI

	Quantité	Unité	F.U. H.T.	Montant H.T.
Stimulateur cardiaque 2 chbre DDR TPM014CA944CR0A#04/12/2021 Marché : 193513	1,00	Unité	2336,770000	2.636,77 TVA : 5,5%
Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm TLD041CA52DRG33882#15/11/2022 Réf: TLD041C Marché : 193513	1,00	Unité	448,890000	448,89 TVA : 5,5%
Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm TLD042CA58DRG35006#19/11/2022 Réf: TLD042C Marché : 193513	1,00	Unité	448,890000	448,89 TVA : 5,5%

Total H.T. 3.530,55  
TVA 5,50% 194,16  
Total TVA 194,16  
Total TTC 3.724,71

Le Pharmacien  
Kathline GARCIA  
Pharmacien des Hôpitaux  
78973M  
CH - BOURGOIN JALLIEU

# MODULE GESTION DE STOCK

## RECEPTION

Copilote WMS - 3.7.12.4.78 - Réception de hors-stock

Fichier Edition Affichage ?

PCKGARCIA (kgarcia) DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES 7/7 cop\_mysql\_37

Code Prod. [ ]

Point Livraison [ ]

Service 0804

Fournisseur [ ]

(3 lignes) Rafraîchir

Voir les préconisations

Liste	Code Prod.	Description	Qte dem.	Qte reçue	A	Point	Libellé	Service	Description Service	N° de
<input checked="" type="checkbox"/>	048413	002420	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDDR	1	0	1	0804	BO CARDIOL	0804	BO CARDIOLOGIE
<input checked="" type="checkbox"/>	048413	004198	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm	1	0	1	0804	BO CARDIOL	0804	BO CARDIOLOGIE
<input checked="" type="checkbox"/>	048413	004213	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm	1	0	1	0804	BO CARDIOL	0804	BO CARDIOLOGIE

Question

3 ligne(s) sélectionnée(s).  
Voulez-vous valider les demandes de hors-stock sélectionnées ?

Oui Non

Comment. liste Comment. lignes

Valider Modifier Lots/Péreptions Solder Code Prod. Traçabilité Quitter

Navigation menu (left):

- Gestion
  - Code Prod.
  - Magasins
  - Emplacements
  - Formats
  - Dotation
  - Service
  - Fournisseurs
  - Etiquette
  - Patients
  - Fichcomp
- Consultation
  - Emplacements
  - Historique
  - Requêtes
  - Ordonnanciers
- Stock
  - Consultation Stock
  - Image du Stock à date
  - Ecart de stock
- Entrées
  - Préco
  - Unitaire
  - Liste
  - Paramétrage
  - Validation
- Achats Directs
  - Demandes
  - Liste
- Sortie
  - Liste
  - Unitaire
  - Listes Types
  - Administration
  - Validation
- Analyse
  - Paramétrage
- Statistiques
  - Exploitation
- Encours
  - Gestion
  - Affectation wifi
  - Affectation liste
- Inventaire
  - Gestion
  - Comptage

# MODULE GESTION DE STOCK

## RECEPTION

Copilote WMS - 3.7.12.4.78 - Réception de hors-stock

Fichier Edition Affichage ?

PCKGARCIA (kgarcia) DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES 7/7 cop\_mysql\_37

- Gestion
  - Code Prod.
  - Magasins
  - Emplacements
  - Formats
  - Dotation
  - Service
  - Fournisseurs
  - Etiquette
  - Patients
  - Fichcomp
- Consultation
  - Emplacements
  - Historique
  - Requêtes
  - Ordonnanciers
- Stock
  - Consultation Stock
  - Image du Stock à date
  - Ecart de stock
- Entrées
  - Préco
  - Unitaire
  - Liste
  - Rangement
  - Validation
- Achats Directs
  - Demandes
  - Liste
- Traçabilité DMI
  - Suivi
  - Renouvellement
- Sortie
  - Liste
  - Unitaire
  - Listes Types
  - Administration
  - Validation
- Analyse
  - Paramétrage
- Statistiques
  - Exploitation
- Encours
  - Gestion
  - Affectation wifi
  - Affectation liste
- Inventaire
  - Gestion
  - Comptage

Saisie des informations complémentaires

Code Prod.	Description	Qté origine	Unité	Problème	Péréemption	N° de lot
0024	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDDR	1	UN			
004298	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm	1	UN			
00423	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm	1	UN			

048413 (E0000282053)  
Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm (00423)  
Quantité : 1

Qté saisie: 1    N° de lot: 58DRG35885    Péréemption: 25/11/2022    OK

Qté saisie	Péréemption	N° de lot
------------	-------------	-----------

Validation buttons: Valider, Modifier, Lots/Péréemptions, Solder, Code Prod., Traçabilité, Comment. liste, Comment. lignes, Retirer, Quitter, Rafraichir

# MODULE GESTION DE STOCK

## RECEPTION

Copilote WMS - 3.7.12.4.78 - Réception de hors-stock

Fichier Edition Affichage ?

PCKGARCIA (kgarcia) DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES 7/7 cop\_mysql\_37

Liste 48413 Code Prod. Point Livraison Service 0804 Fournisseur

Créée le 20/10/2019 à 17/02/2020

Voir les préconisations

Rafraichir (3 lignes)

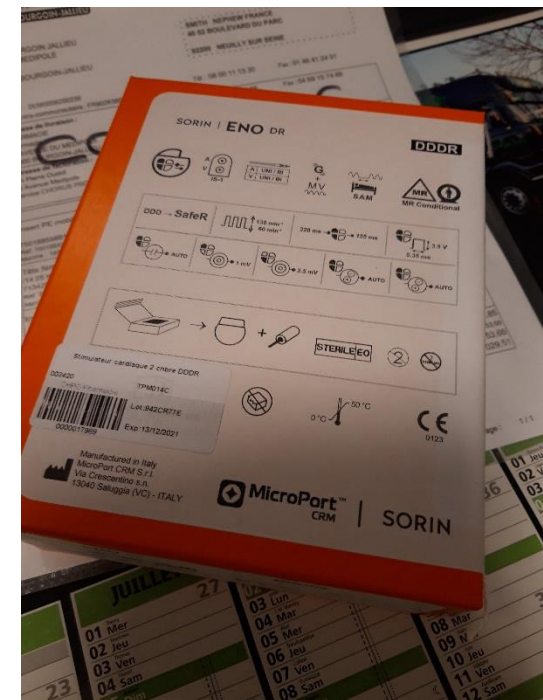
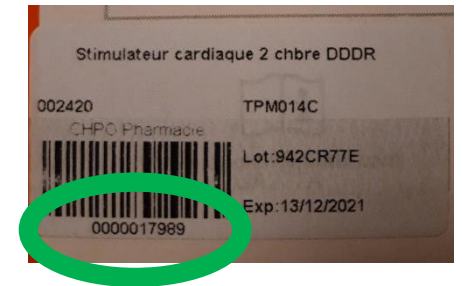
Liste	Code Prod.	Description	Qte dem.	Qte reçue	A	Point	Libellé	Service	Description Service	N° de
<input type="checkbox"/>	048413	002420	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDR	1	0	1	0804	BO CARDIOL 0804	BO CARDIOLOGIE	944CR11
<input type="checkbox"/>	048413	004198	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm	1	0	1	0804	BO CARDIOL 0804	BO CARDIOLOGIE	52DRG3
<input checked="" type="checkbox"/>	048413	004213	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm	1	0	1	0804	BO CARDIOL 0804	BO CARDIOLOGIE	

Question

Imprimer les étiquettes DMI ?

Oui Non

Valider Modifier Lots/Préemptions Solder Code Prod. Traçabilité Comment liste Comment lignes Quitter



# MODULE GESTION DE STOCK

## DISPENSATION

Copilote WMS - 3.7.12.4.78 - Gestion des préparations

Fichier Edition Affichage ?

PCKGARCIA (kgarcia) DISPOSITIF MEDICAUX STERILES 7/7 cop\_mysql\_37

Gestion Code Prod.  Rafraîchir  Vierge  En cours de préparation  Avec commentaire liste  Avec commentaire(s) item(s)

Service

Code Prod.	Description	Emplacement	Qte.	N° de lot	Péremption	Liste	Item	Fusion
001933	KT peripherique MIDLINE monolumière 4F/20cm + kit	DMI. D. 3	2	71F19L2323	17/11/2021	0813 DM - SSPI - PLE	000010	MERCREDI (P/V)

Veillez patienter...

Edition des étiquettes

Référence	ID. Traca	Ref. four	Désignation
001933	0000016106	EU-02041-ML	KT peripherique MIDLINE monolumière 4F/20cm + kit
001933	0000016105	EU-02041-ML	KT peripherique MIDLINE monolumière 4F/20cm + kit

Nombre de produit restant à scanner : 2

Réimpression de l'étiquette

Quitter

Stimulateur cardiaque 2 chbre DDDR

002420 TPM014C

CHPC Pharmacie Lot:942CR77E

Exp:13/12/2021

0000017989

Visualisation Imprimer

CF, COU, DMI, C

Emplacement

Code Pr

N°Copil

Valider

Correction

Quitter

Affectation liste

Inventaire

Gestion

Comptage

REL - 0069 DM - RX INTERV - PLEIN VIDE 072467 10/0

1 ligne(s) sélectionnée(s).

Quitter

# MODULE TRAÇABILITÉ WEB

## LA POSE

**Informations patients**

Séjour sélectionné

Id. Patient: 25382068, Nom: [ ], Service: 0130, Autre choix: [ ]  
N°Séjour: 720693119, Prénom: [ ], Date de naissance: 21/01/1936

**Informations pose**

Intervention

Poseur: [ ], Service de pose: [ ], Date de pose: [ ]

Ajout de [ ]

Dispositifs du dossier du patient

**Informations implant**  
Vert=implanté  
Rouge=échec de pose

Id. Copilote	Désignation	Lot	Réf.	Statut
004198	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm (Id. Copilote : 0000017097)	52DRG33594 (12/11/2022)	TLD041C	Implanté
004213	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm (Id. Copilote : 0000017445)	58DRG35209 (18/11/2022)	TLD042C	Implanté
002420	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDDR (Id. Copilote : 0000017755)	944CR1CF (05/12/2021)	TPM014C	Implanté

DMT



# MODULE TRAÇABILITÉ WEB

## LE DOSSIER PATIENT: INTERFACE AVEC DPI

The screenshot displays a web application interface for patient management. The main window shows the patient's profile and a list of implanted medical devices (DMI). Two green arrows highlight specific areas: 'Informations patients' points to the patient details section, and 'DMI-Operateur-Date' points to the table of implanted devices.

**Informations patients**

**DMI-Operateur-Date**

Qté	Désignation DMI	Référence	Fournisseur	Acte	Lot	Peremption	Médecin	Implanté le
1	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm	TL0041C	MICROPORT CRM FRANCE SAS	Implanté	52DRG33594	12/11/2022	<input type="text"/>	14/02/2020
Commentaire :								
1	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm	TL0042C	MICROPORT CRM FRANCE SAS	Implanté	58DRG35209	18/11/2022	<input type="text"/>	14/02/2020
Commentaire :								
1	Stimulateur cardiaque 2 chaire DDDR	TPM014C	MICROPORT CRM FRANCE SAS	Implanté	94HCR1CF	05/12/2021	<input type="text"/>	14/02/2020
Commentaire : BAV II type 2								

Centre hospitalier P. OUDOT  
30 avenue du Médicard  
38300 BOURGOIN JAILLEU

FIN DU DOCUMENT Date Impression : 14/02/2020 16:03:19

# MODULE TRAÇABILITÉ

## LE SUIVI

Copilote WMS - 3.7.12.4.78 - Suivi de la traçabilité - DMI

Fichier Edition Affichage ?

PCKGARCIA (kgarcia) IX STERILES, DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES, GAZ MEDICAUX, MEDICAMENT, MEDICAMENTS DERIVES DU SANG, NON ACTIF (SORTI DU LIVRET), RI 7/7 cop\_mysql\_37

N°	Validé le	Quantité	Code Prod.	Description	Pro Four	Point	Etat	n° de lot	Période	Stérile
0000017755		1,000	0024	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDR	TPM014C	0804	Implanté	944CR1CF	05/12/2021	STERI
0000017445		1,000	0042	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm	TLD042C	0804	Implanté	58DRG35209	18/11/2022	STERI
0000017097		1,000	00419	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm	TLD041C	0804	Implanté	52DRG33594	12/11/2022	STERI

**Traçabilité DMI**

- Suivi**
- Renouvellement
- Partie
- Unitaire
- Listes Types
- Administration
- Validation
- Analyse
- Paramétrage
- Statistiques
- Exploitation
- Encours
- Gestion
- Affectation wifi
- Affectation liste
- Inventaire
- Gestion
- Comptage

Informations Patient

Nom : [ ]  
Prénom : [ ]  
Sexe : M  
Né(e) le : 21/01/1936 (84 ans)  
IPP : 25382068  
Séjour : 720693119

Journal

05/02/2020 10:34:21 - Dans le service  
Utilisateur : [ ]  
Commentaire : Livré au service

14/02/2020 12:02:50 - Implanté  
Utilisateur : [ ]  
Poseur : [ ]  
Date de pose : 14/02/2020 00:00:00  
Patient : Séjour 720693119, IPP 25382068, Sexe M, Né(e) le 21/01/1936  
Commentaire : BAV II type 2

Créer... Corriger... Supprimer... < Nouvelle recherche


Quitter

# DERNIÈRE SPÉCIALITÉ CHIRURGICALE

## ORTHOPÉDIE: OSTÉOSYNTHÈSE NON STÉRILE

- Les point faibles

Particularités des implants d'ostéosynthèse non stérile	Conditions à mettre en œuvre pour la traçabilité sanitaire	Solutions apportées
Pas de possibilité d'étiquetage avec un numéro unique de traçabilité	⇒ Réaliser la recherche à partir des références et non plus à partir du numéro unique	⇒ Restreindre les modalités de recherche des implants sur le logiciel pour limiter le risque de confusion : utiliser un système de codes-barres indépendant du module
L'identification du numéro de lot à la pose et de la péremption est impossible	⇒ Eviter de renseigner un numéro de lot et une péremption	⇒ Tromper le logiciel en indiquant un lot « - » et une péremption 01/01/3000
Ils sont gérés soit en achat soit en dépôt permanent, voire en dépôt temporaire. Pour les implants d'ostéosynthèse en achat, il peut y avoir, dans un même plateau opératoire, deux fournisseurs différents (cas notamment rencontrés lors des changements de marché)	⇒ Apporter une notion d'équivalence de référence pour les implants en achat dans les données de traçabilité pour assurer la fiabilité des données	⇒ Faire apparaître une information du type « ou référence équivalente autre fournisseur » prise en compte à la place du lot

Implants non stériles À indiquer à la place du N° lot	
Ou ref équivalente autre fournisseur	

Implants non stériles À indiquer à la place de la date de péremption	
01/01/3000	

# MODULE TRAÇABILITÉ WEB

## LA POSE

COPILOTE

Accueil Consultation Gestion des demandes Traçabilité Maintenance A propos Déconnexion (kgarcia) Tous

Séjour sélectionné

Id. Patient: 25382068 Nom: [ ] Service: 0130 Autre choix

N°Séjour: 720693119 Prénom: [ ] Date de naissance: 21/01/1936

Accueil Web Copilote

Accueil Consultation Gestion des demandes Traçabilité Ma

Intervention

Poseur: [ ] \* Service de pose: [ ] \* Date de pose: [ ] \*

Aide à la pose

DMI (étiquette Copilote, GS...)

**REFERENCE** Rechercher

Listes types Commandes exceptionnelles Traça DMI

Dispositifs du dossier du patient

-- Tous -- Récapitulatif

004198	Sonde bipolaire droite active atriale 7F/52cm (Id. Copilote : 0000017097)	Lot : 52DRG33594 (12/11/2022) Réf. TLD041C	Editer
Implanté le 14/02/2020 dans le service 0804 par [ ] (10100065340) (Tracé(e) par [ ] Séjour: 720693119 Type indic: 1			
004213	Sonde bipolaire droite active ventricu laire 7F/58cm (Id. Copilote : 0000017445)	Lot : 58DRG35209 (18/11/2022) Réf. TLD042C	Editer
Implanté le 14/02/2020 dans le service 0804 par [ ] (10100065340) (Tracé(e) par [ ] Séjour: 720693119 Type indic: 1			
002420	Stimulateur cardiaque 2 chbre DDDR (Id. Copilote : 0000017755)	Lot : 944CR1CF (05/12/2021) Réf. TPM014C	Editer
Implanté le 14/02/2020 dans le service 0804 par G [ ] (10100065340) (Tracé(e) par [ ] Séjour: 720693119 Type indic: 1			
Commentaire: BAV II type 2			


Informations patients

Informations pose

Informations implant  
Vert=implanté  
Rouge=échec de pose



Traçabilité  
DMI non  
stériles



**ACHATS**



Petits  
fragments  
3,5 mm



Clous  
Métaizeau

...



**DÉPÔTS**

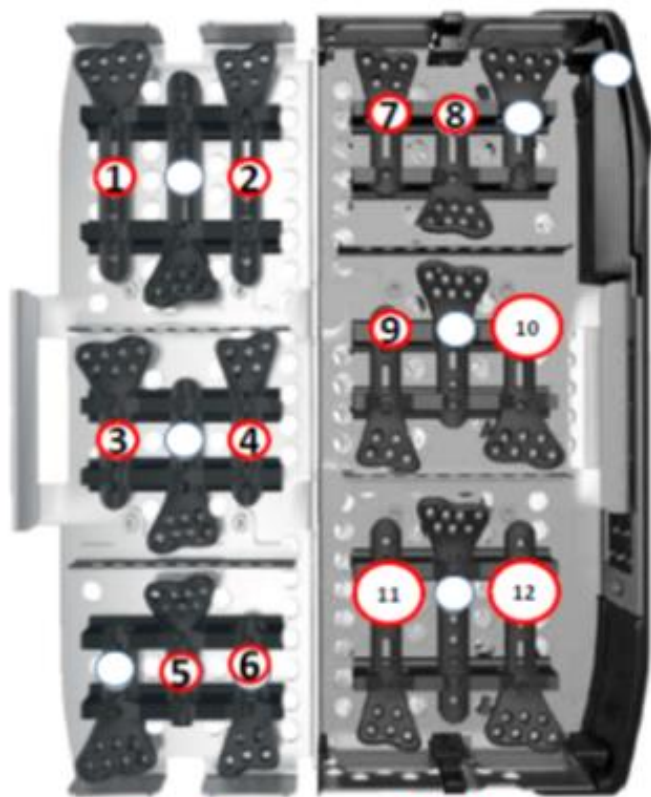


Variax  
(Stryker)

...

# Clous métaizeau (FX Solutions)

Inox  
Ref : FX220.XX0



Gauche

Droite

Variax II poignet (STRYKER)

12/02/2020

Plaque palmaire gauche  
(Ref Copilote : 002721)

N°	Type	Ref fournisseur	Code-barres
1	Longue standard	54-25377	
2	Longue étroite	54-25375	
3	Courte standard	54-25376	
4	Courte étroite	54-25374	
5	Extrême courte intermédiaire	54-25373	
6	Extrême courte étroite	54-25372	

Plaque palmaire droite  
(Ref Copilote : 002721)

N°	Type	Ref fournisseur	Code-barres
7	Extrême courte étroite	54-25383	
8	Extrême courte intermédiaire	54-25382	
9	Courte étroite	54-25384	
10	Courte standard	54-25386	
11	Longue étroite	54-25385	
12	Longue standard	54-25387	

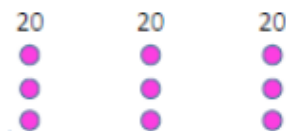
Bleu



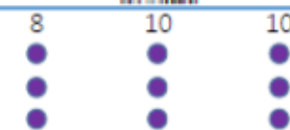
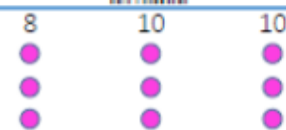
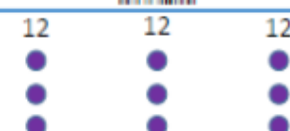
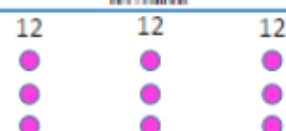
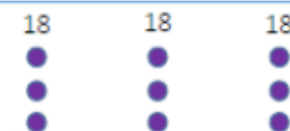
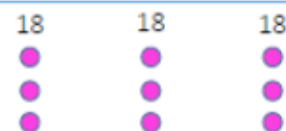
Fuchsia



Vis 2,7 mm non verrouillée (Code Copilote : 002722) Ref : 6564XX



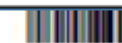
Vis 2,7 mm verrouillée (Code Copilote : 002722) Ref : 6563XX



12/02/2020

Variax II poignet (STRYKER)

14 0005



# EN CONCLUSION

- Difficultés du projet:
  - Peu de vision institutionnelle
  - Période de transition avec 2 logiciels de traçabilité
  - Cas des DMI non stériles: pas de solution de l'éditeur de logiciel
  - Capacité de l'éditeur de logiciel à prendre en charge les défauts de paramétrages, importations de données ou correctifs pas toujours à la hauteur de nos exigences...
- Ce qui a dû être adapté:
  - DMI non stérile
  - N°RPPS poseur
  - Indications LPPR
  - Inventaires
- Points forts:
  - Implication des personnes ressources à la pharmacie et au bloc: référents DMI et IBODE technique
- Points sensibles:
  - Phase d'apprentissage des préparateurs DMS: étiquetage et réorganisation (...)
  - Ré-étiquetage systématique des DM:
    - =retranscription à fiabiliser: IUD?????lecture CB fournisseur????
- Résultats:
  - Satisfaction des utilisateurs ++



# PERSPECTIVES

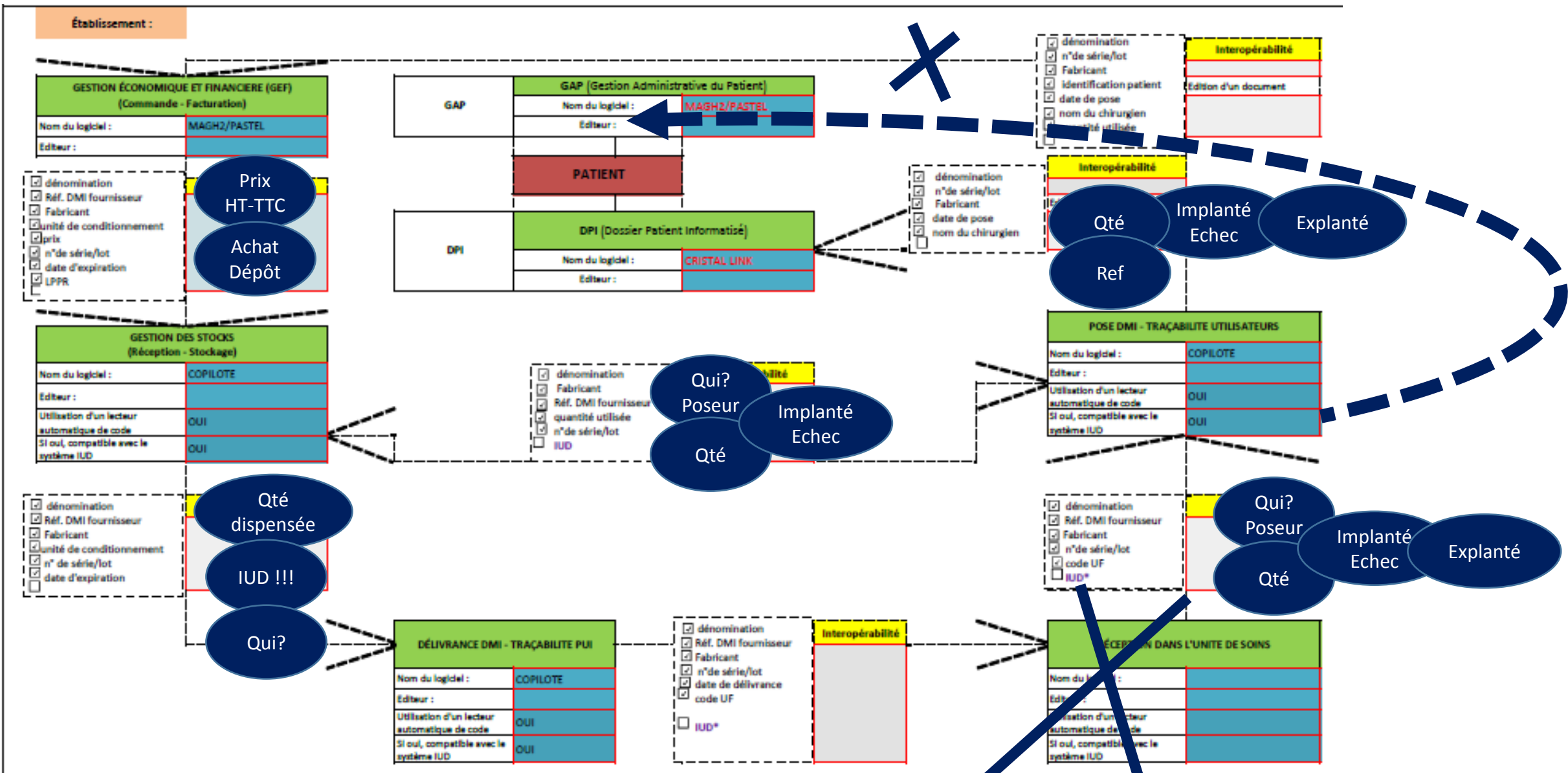
- En cours

- Fiabiliser:
  - Mise en place d'inventaires périodiques:
    - Stock physique/module traçabilité: défaut traçabilité?
    - Conformité de l'étiquetage
  - Assurer la bonne intégration du fournisseur en cas de substitution lors de rupture
  - Les données extraites pr la traçabilité financière: FICHCOMP
- Etendre à d'autres services que le bloc opératoire:
  - Réanimation-USIC: OK
  - Urgences-Consultations

- A élaborer

- Dossier patient/information patient/information praticiens:
  - Modifier la forme du doc pdf pr faciliter sa lecture, en faire un document remis au patient
- Compte rendu opératoire
- Renseigner les indications LPPR avec validation pharmaceutique
- Traçabilité financière: FICHCOMP
- Cas des explantations: ostéosynthèse, remplacement stimulateur cardiaque, VVC...





Fournisseur plutôt que fabricant

**MERCI**



[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)



**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON



# ETAPES ANNEXES

- Réorganisations
- Formations-Information
  - Support: poster
- Inventaires:
  - A la pharmacie: stock physique/informatique-conformité étiquettes
    - Erreur à la dispensation-erreur de ref/lot/peremption
  - Dans les services: stock physique/informatique
    - Absence de traçabilité
- Assurer un étiquetage fiable à la réception:
  - Temps
  - Règles à mettre en place
- Cas des ruptures fournisseurs avec substitution des ref

**GHND** Novembre 2018

**Tracabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)**

**POURQUOI ?**

- Tracabilité essentielle dans le cadre de la maintenance, doit permettre d'identifier rapidement :
  - les patients pour lesquels un lot de dispositif médical a été posé
  - les lots de dispositifs médicaux posés chez un patient
- Tracabilité du bon usage : tout des indications réglementaires dans le cadre de la LPPR.
- Tracabilité financière : dans le cadre de la facturation à l'activité, permet de demander le paiement des DMI en sus des DMS.

**COMMENT ?**

Qu'est-ce que je trace ?

- Tous les DMI avec une étiquette de tracabilité
- Tout le matériel d'orthographe (sauf les brochures guides)

**Identifiant n° mat de pose** : CONSULTER DMS, modèles personnalisés CSD/AL

**INTRINSÈQUE** : Matériau + lot/matériau, N° de pose + lot/matériau

**Optométrologie** : Implant cataracte, Axille topographique, Anneau de tension supraciliaire, BCC

**Optique** : Lunettes, Contact, greffe cornéale, Autres types de lentilles, Oculoprothèse sur ou sous l'œil, guide, Lentilles temporaires\*

**Orthopédie** : Prothèses, Charnière, greffe osseuse, Autres types de prothèses, Oculoprothèse sur ou sous l'œil, guide, Lentilles temporaires\*

**Prothèses** : Clips de fixation, Dispositif d'ancrage, endoprothèse

**Neurologie** : Stents vasculaires, Système de dilatation, Système de fermeture, Clips, prothèses de pontage, Net à vasculaire, Fil de suture, Dispositif neurovasculaire\*

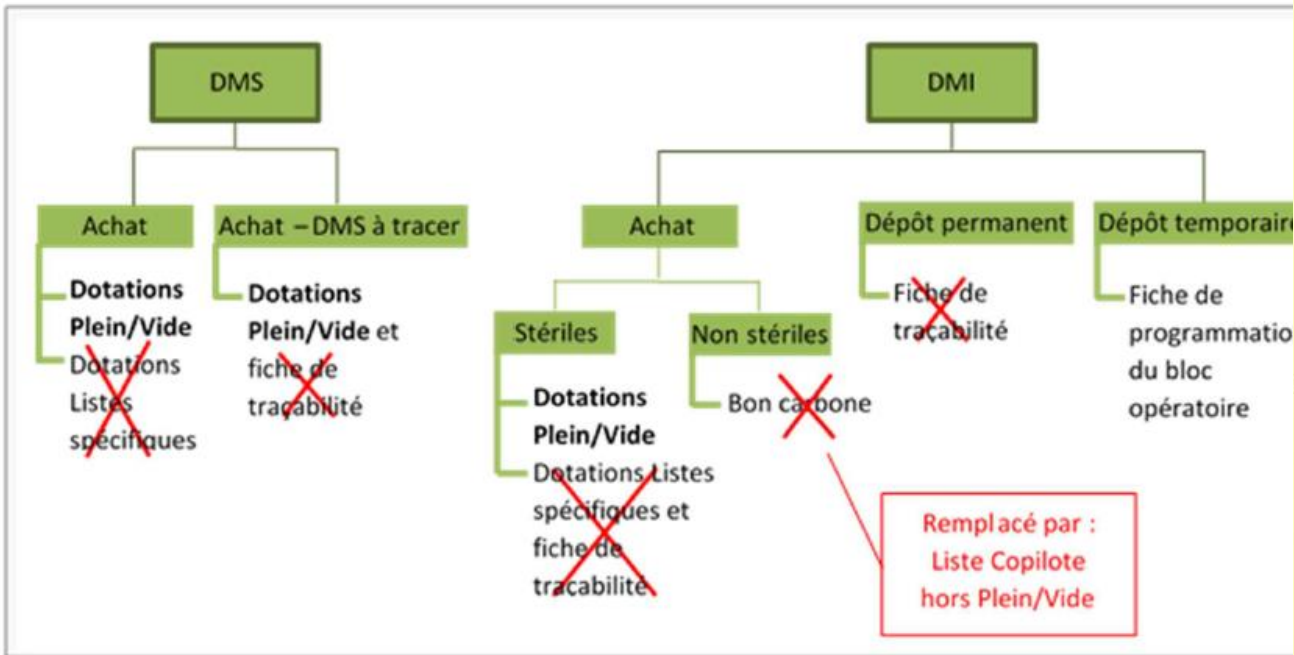
**Urologie** : Stompe L, circoncision, Benzoïdées cristallines, ES de rétrogradation, Implants pour prothèse/facilité, Déposit temporaire\*, neurostimulateur, sphincter artificiel, neurostimulation ondulatoire, prothèses testiculaires

\* Pour les dispositifs temporaires, une feuille de tracabilité papier vous sera fournie avec les implants.

**En cas de problème :**

- Je ne suis plus contrôlé/ utilisé : CONSULTE pour le traçabilité : appel à un aide ou ERP technique
- Je me suis trompé sur une référence, un lot, ... : appel à la pharmacie TMS
- L'information ne correspond pas : appel à l'orthographe TMS
- Je ne sais plus ce que le produit n'est pas remboursé : Je fais une feuille de tracabilité papier

étiquettes, stock phie, stock bloc



Service Pharmacie

**DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI)**  
**(PRESCRIPTION - TRACABILITE)**

Nom du prescripteur (N° RPPS) : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Type d'intervention : \_\_\_\_\_

Indication retenue :  Groupe 1 \*  
 Groupe 2 \*\*  
 Groupe 3 \*\*\*

ETIQUETTE PATIENT

Date de la pose : \_\_\_\_\_ Commande faite par : \_\_\_\_\_

Quantité prescrite	Désignation	Référence	N° lot/série	Fournisseur	A renouveler	Quantité dispensée

\*Indications actuellement remboursées  
\*\*Indications recommandées par le CEPP\* et situations temporairement acceptables  
\*\*\*Situations non acceptables

**PHARMACIE : CONTRAT DE BON USAGE**

Désignation et code LPPR : \_\_\_\_\_

Dépôt temporaire :  OUI  NON      A payer :  OUI  NON

Date et validation du pharmacien : \_\_\_\_\_

Exemplaire 1 : A retourner à la pharmacie après la pose pour validation

Figure 35 : Evolution des modes de réapprovisionnement des DMS et DMI

- Les objectifs de chacune de ces REX pourraient être :
- o présenter vos logiciels / circuits existants et les « manques dans la traçabilité » (peut être en utilisant la cartoG de l'OMEDIT voir plus bas ?)
- o votre méthode de déploiement (quelles solutions informatiques choisies, quelles US en premier ...),
- o présenter les freins et les leviers de ce déploiement
- o présenter une analyse à posteriori des avantages et inconvénients du logiciel de traçabilité déployé (présenter les améliorations d'interopérabilité obtenues avec ce déploiement à l'aide de la cartoG OMEDIT ?)
- o Donner des conseils pour accompagner les prochains ES qui se lanceraient ...
  
- Pour la partie « animation », comme évoquée par Kathline, je vous propose de laisser un temps de questions réponses après chacune de vos 2 présentations, puis de laisser un temps pour tester le remplissage de la cartoG proposée par l'OMEDIT. Pour ce faire nous aurons préalablement imprimé la carto pour les participants.
  
- Aussi pourriez-vous « critiquer la carto de l'OMEDIT » non encore présentée ni testée à ce jour ?
- Et si elle vous convient peut être que cette carto pourrait être utilisée lors de votre présentation en mode « avant déploiement » puis « après déploiement » . Cela permettrait de visualiser les gains en interopérabilité que votre déploiement a permis d'obtenir (comme évoqué ci-dessus).
  
- Nous avons donc 1h pour nos 3 interventions.
  
- En ce qui concerne le CHU Grenoble Alpes , nous avons mis en place une traçabilité informatisée depuis 2008, avec une montée en puissance de la traçabilité patient au bloc opératoire et nous pouvons faire un retour d'expérience sur les problèmes que nous avons (encore).
- Nous pouvons également évoquer les problèmes liés à la modification de structure en cours (mise en place d'un arsenal centralisé pour une partie des blocs opératoire avec création des chariots d'ITV au niveau de cet arsenal centralisé), qui sont très liés aux questions d'interopérabilité.