



21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



*Intérêt de la mise en place d'une
plateforme de réservation et de gestion
dématérialisée des prêts de dispositifs
médicaux*

Name: Laura Delassus

Affiliation: Hôpitaux Universitaires de Strasbourg,
Service Pharmacie – Stérilisation

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND



Organisation aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)



Pôle logistique

- **Pharmacie** : achat et approvisionnement des médicaments, des dispositifs médicaux stériles (**DMS**) et des dispositifs médicaux implantables (**DMI**)



Hôpital de
Hautepierre (HP)

Nouvel Hôpital
Civil (NHC)



- **Stérilisation centralisée**
- Production journalière moyenne de **350 compositions** et **300 unitaires**
- **Blocs opératoires** : 1 plateau technique de 32 salles opératoires + 8 salles annexes
- Spécialités chirurgicales : ortho-traumatologie, maxillo-faciale, rachis, main, neurochirurgie, ORL, gynécologie, sénologie, digestif, hépatique, chirurgie infantile
- **2^{ème} site de stérilisation centralisée**
- Production journalière moyenne de **130 compositions** et **160 unitaires**
- **Blocs opératoires** : plateau technique de 16 salles opératoire + 3 salles annexes
- Spécialités chirurgicales : cardiaque, vasculaire, thoracique, ophtalmologie, urologie, digestif



Traçabilité informatique déployée en stérilisation

- **Logiciel de traçabilité de la production (Sterigest®, SPS):** traçabilité au plateau opératoire
- **Base de données :**
 - Ensemble des compositions de l'établissement et des dépôts, ainsi que les unitaires
 - Code génériques pour les dispositifs médicaux en prêt
- **Étiquettes de traçabilité**
 - Apposées sur les objets de conditionnement, ou accrochées au niveau des scellés des conteneurs via des porte-étiquettes
 - Informations : unité fonctionnelle, dénomination, date de stérilisation, date de péremption, n° de traçabilité
- **Interface** entre le logiciel de traçabilité en stérilisation et le logiciel utilisé par les blocs opératoires (Qbloc®)





Dispositifs médicaux en prêt

- **DMI +/- ancillaire mis à disposition par un fournisseur** pour une voire plusieurs interventions chirurgicales
- Ancillaire : instrument(s) nécessaire(s) à la pose d'un DMI, fourni(s) non stérile(s)
- **Pas d'achat préalable**, facturation de l'implant a posteriori



Endoprothèse GORE® EXCLUDER®

- Exemples :

- Implants mammaires
- Endoprothèses aortiques
- Implant cotyle + ancillaire

Plusieurs tailles d'implants commandées et prêtées par le fournisseur pour l'intervention, facturation uniquement de ce qui a été implanté



Implant mammaire SEBBIN®



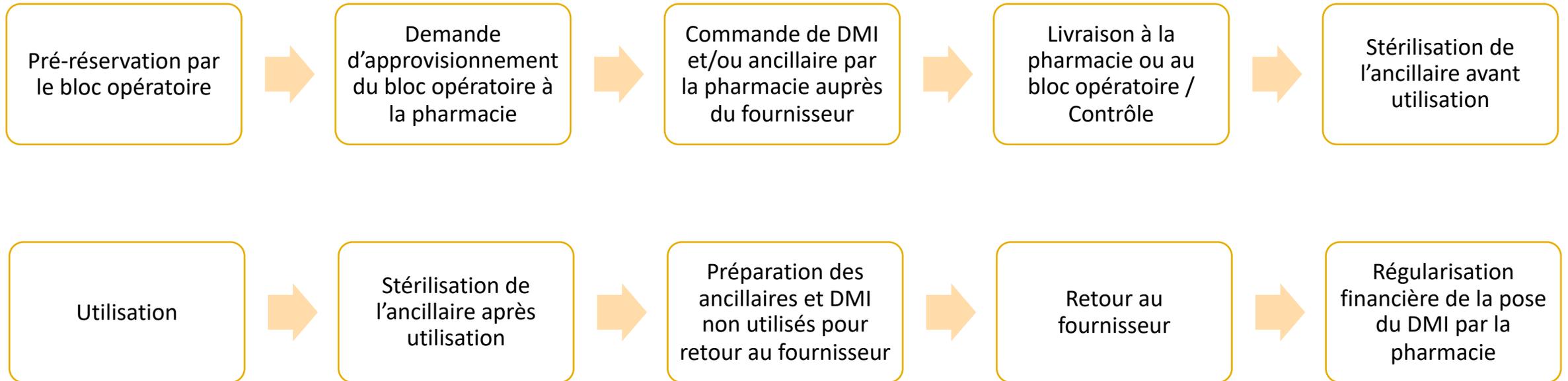
Cotyle HYPE® SERF®



- En France, **traçabilité obligatoire du traitement effectué en amont et en aval** (Instruction DGS/R13/2011/449 relative au risque de transmission d'agents transmissibles non conventionnel)



Circuits des dispositifs médicaux en prêt aux HUS





Circuit aux multiples acteurs

- Blocs opératoires
- Pharmacie : secteur DMx, stérilisation
- Fournisseurs



Processus complexe et chronophage

Absence d'un outil de communication partagé,
Dysfonctionnements et gestion en urgence

Quelle solution ?



Plateforme de réservation en
ligne et de gestion des prêts de
matériel chirurgical

Evaluer l'intérêt de la mise en place d'une plateforme
de gestion des dispositifs médicaux en prêts

Préciser la volumétrie et le périmètre concerné

Soumettre le projet auprès du Comité de Pilotage des
Systèmes d'Information de l'établissement (COPIL SI)

1

Analyse des risques à priori du circuit des prêts selon la méthode AMDEC avec évaluation de la plateforme comme élément de maîtrise du risque

2

Cartographie des commandes de prêts aux HUS sur 2019 pour déterminer la volumétrie et le périmètre concerné

3

Mise en place en novembre 2020 par le secteur DMx d'une **requête quotidienne des commandes de prêts** en cours et création d'un **support de suivi des ancillaires en stérilisation**

4

Suivi prospectif
Support de suivi et logiciel de traçabilité



Plateforme de gestion des DM en prêts : Ascaly®

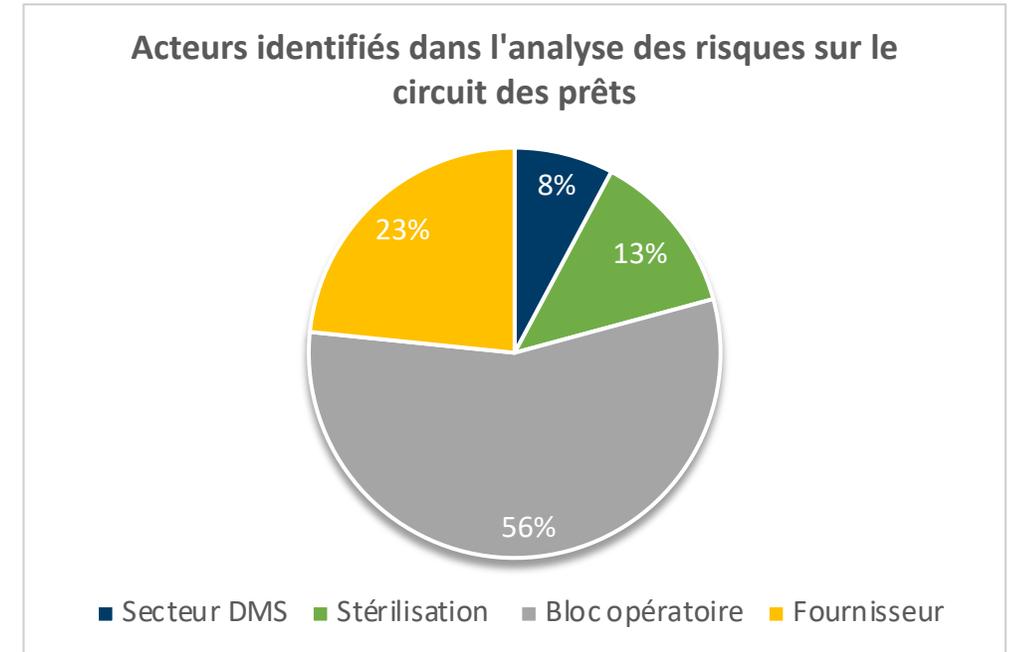


- Plateforme en ligne de réservation et de suivi des DM en prêts
 - Réservation de DMI et d'ancillaires via un formulaire unique par les blocs opératoires
 - Validation des demandes par le secteur DMx de la pharmacie
 - Transmission des commandes aux fournisseurs
- Tableau de bord de visualisation en temps réel des réservations et commandes en cours par tous les intervenants du circuit
- Suivi logistique du matériel
- Accès aux fiches techniques des DM
- Onglet stérilisation : confirmation de la prise en charge en stérilisation avant/après utilisation, indication du nombre de compositions

1 Analyse des risques du circuit des prêts

- Analyse selon la méthode FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis), évaluation de la plateforme comme élément de maitrise des risques

Etapes	Nombre de risques identifiés	Nombre de risques maitrisés	Nombre de risques résiduels
Pré-réservation par le bloc	4	3	1
Demande du bloc à la pharmacie	7	4	3
Commande par la pharmacie auprès du fournisseur	6	6	0
Livraison / contrôle	8	2	6
Stérilisation avant utilisation	13	2	11
Utilisation	3	1	2
Stérilisation après utilisation	5	1	4
Préparation des DMI non implantés +/- ancillaires pour le retour au fournisseur	5	2	3
Retour des DM au fournisseur	4	4	0
Régularisation de la pose du DMI	3	2	1

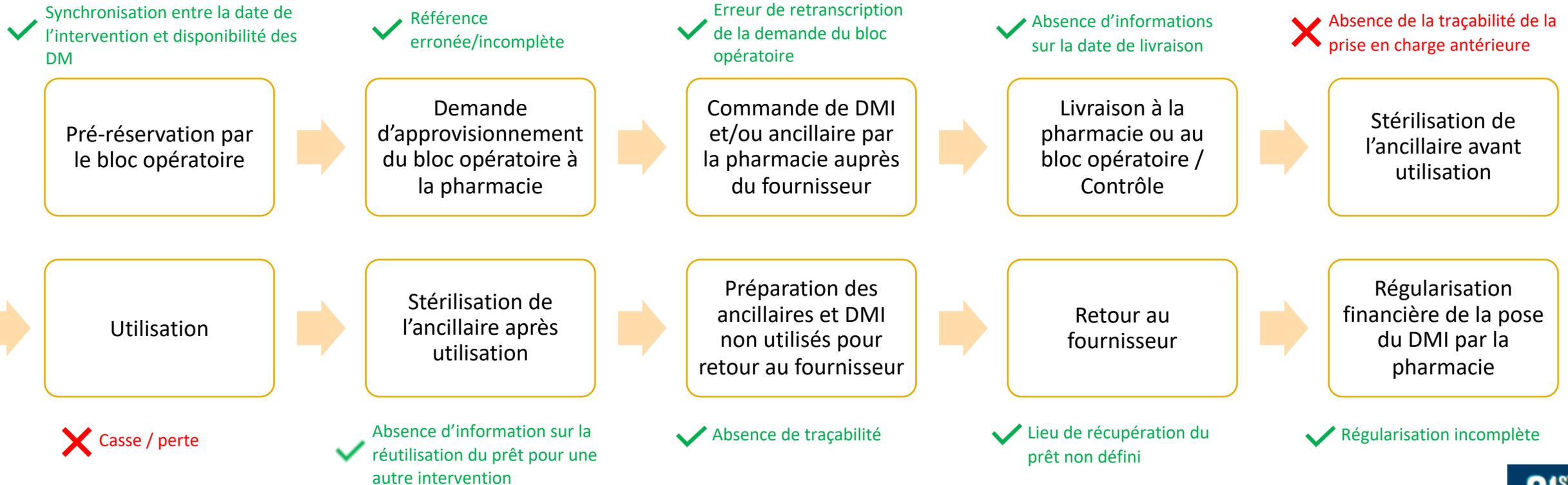


- 58 risques identifiés
- 31 risques résiduels

→ Maitrise de 47% des risques via la plateforme

1 Analyse des risques du circuit des prêts

- Exemples de risques maîtrisés ou non grâce à la plateforme de gestion des prêts :



2 Cartographie des dispositifs médicaux en prêt

- Données issues de la requête des commandes de prêts réalisées par le secteur DMx de la pharmacie à partir du logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF) sur l'année 2019

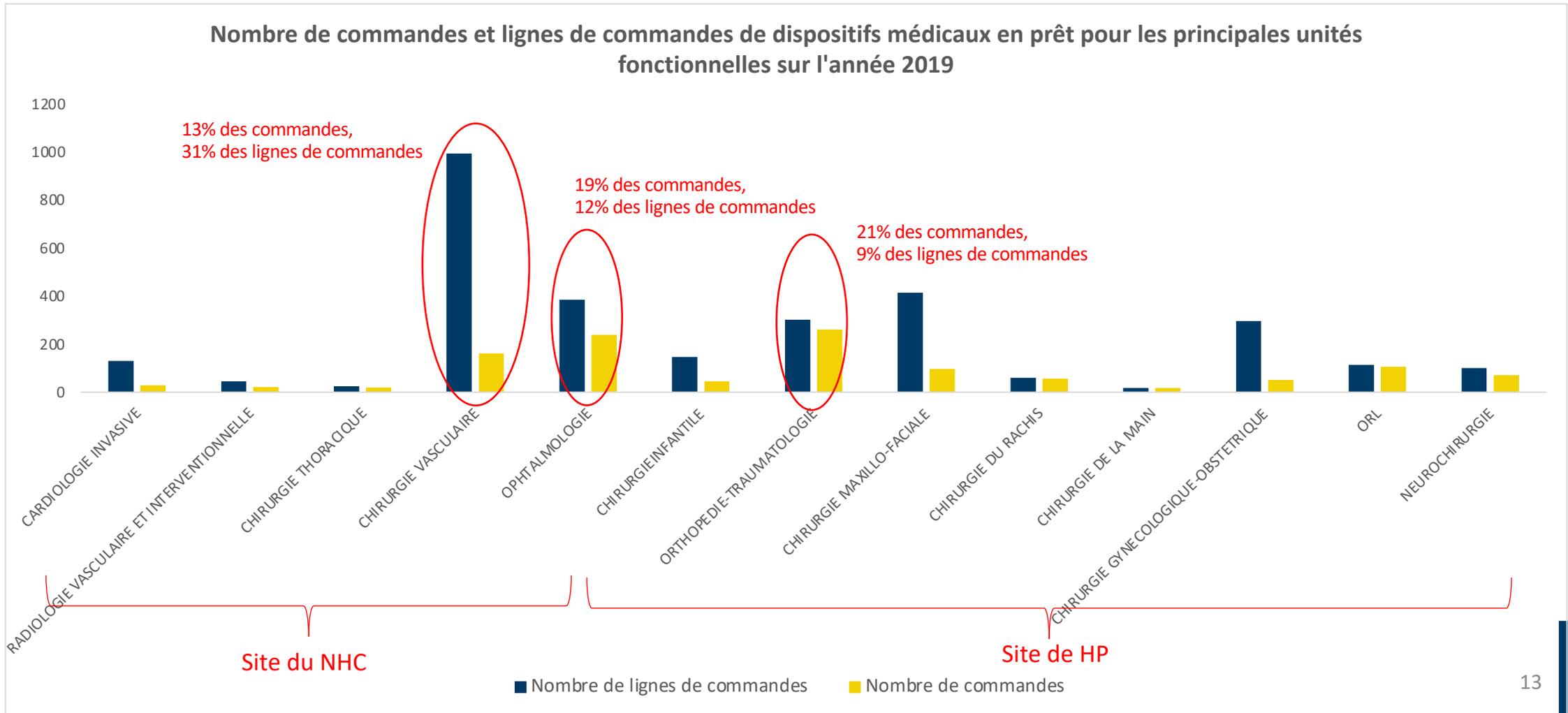
- 1 229 commandes**, $\bar{x} = 3,4$ commandes/jour

**1 commande = 1 ou plusieurs lignes
de commandes = 1 intervention**

- 3 172 lignes**, $\bar{x} = 2,5$ lignes/commandes

**1 ligne de commande = 1 DMI +/-
ancillaires**

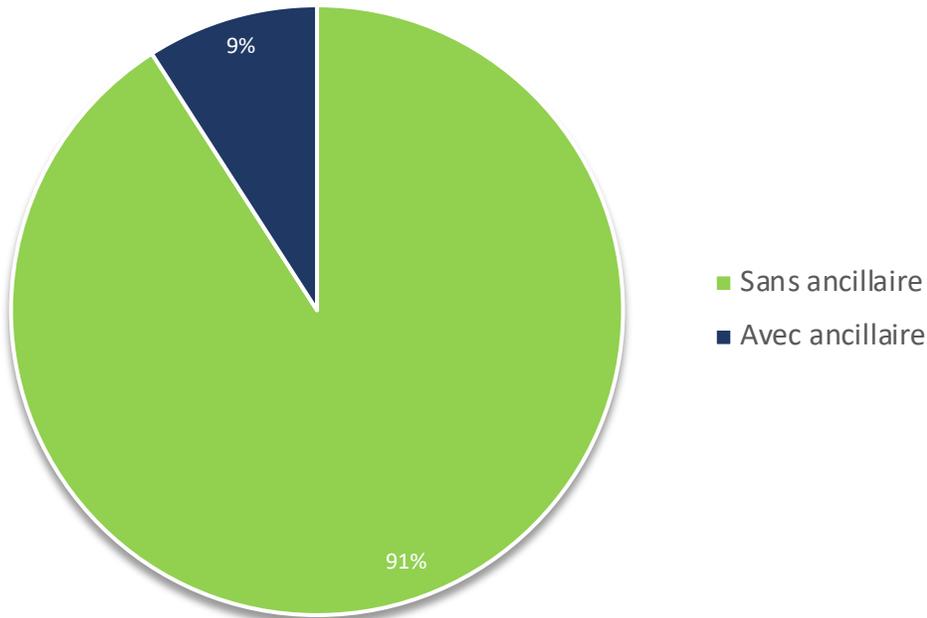
2 Cartographie des dispositifs médicaux en prêt



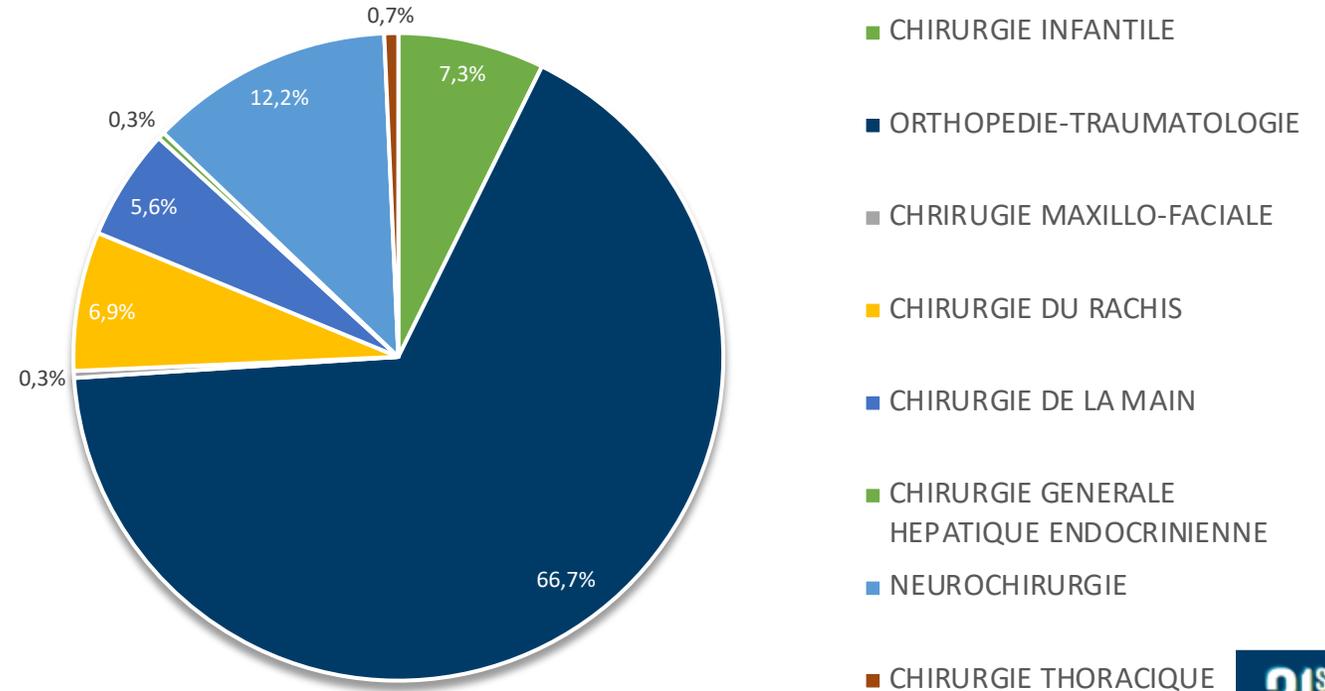
2 Cartographie des dispositifs médicaux en prêt sur 2019

- 288 lignes de commandes avec ancillaires

Lignes de commandes de dispositifs médicaux en prêt avec et sans ancillaires sur l'année 2019



Lignes de commandes de dispositifs médicaux en prêt avec ancillaires par unité fonctionnelle sur l'année 2019



3 Support de suivi des ancillaires en stérilisation

- A partir de novembre 2020, développement d'une requête journalière des commandes réalisées par la pharmacie à J-1
- Alimentation d'un tableau de bord précisant : unité fonctionnelle (UF), fournisseur, désignation de l'ancillaire, date d'intervention et du chirurgien, date estimée de livraison
- Transmission par mail 1x/semaine le vendredi à l'équipe de stérilisation des prêts attendus pour les 15 jours à venir
- Réactualisation en cas de compléments

Code UF	Spécialité	Site de stérilisation	Fournisseur	Désignation Complète	Date de Livraison Prévue	Date d'Intervention	Opérateur	Semaine de prise en charge
7381	ORTHO MI BLOC	HAUTEPIERRE	MATHYS ORTHOPEDIE SAS	ANCILLAIRE ET IMPLANTS COTYLE RM PRESSFIT	09/02/2021	16/02/2021	PR. B	Semaine 6
7381	ORTHO MI BLOC	HAUTEPIERRE	SERF	ANCILLAIRE PUC UNIKROMA + IMPLANTS UNIKROMA + KITS D'ESSAIS A DROITE (2 UNIKROMA LE MEME JOUR	10/02/2021	17/02/2021	PR. B	Semaine 6
7381	ORTHO MI BLOC	HAUTEPIERRE	SERF EXTREMITY	ANCILLAIRE + IMPLANTS FAST AVANT PIED	10/02/2021	17/02/2021	DR. N	Semaine 6
7381	ORTHO MI BLOC	HAUTEPIERRE	MATHYS ORTHOPEDIE SAS	ANCILLAIRE ET IMPLANTS COTYLE RM PRESSFIT	10/02/2021	17/02/2021	PR. B	Semaine 6
7384	RACHIS BLOC	HAUTEPIERRE	SI BONE FRANCE	ANCILLAIRE IFUSE + IMPLANTS	15/02/2021	25/02/2021	DR. T	Semaine 7
7381	ORTHO MI BLOC	HAUTEPIERRE	PROTHEOS	ANCILLAIRE + IMPLANTS PTG ACS PRIMO DROITE + ASSISTANCE OPERATOIRE	16/02/2021	23/02/2021	PR. B	Semaine 7
7583	NEUROCHIR.BLOC	HAUTEPIERRE	SPINEART SA	ANCILLAIRE ET IMPLANTS TITANE SCARLET AL-T	17/02/2021	24/02/2021	DR. T	Semaine 7
7381	ORTHO MI BLOC	HAUTEPIERRE	ORTHOFIX SA	VALISE URGENCE TL HEX TRAUMA ANNEAUX 240 MM 5/8 ET 3/8 + IMPLANTS	18/02/2021	25/02/2021	DR. B	Semaine 7

4 Suivi prospectif

- Suivi à partir du tableau de bord et des données de traçabilité du logiciel de stérilisation
- Données recueillies entre novembre 2020 et mars 2021
- Suivi du tableau de bord :

Nombre de prêts avec ancillaires identifiés à partir de la requête	Nombre de prêts pris en charge en stérilisation
106	90 (85%)

→ $\bar{x} = 5$ prêts/semaine

- Divergences : interventions reportées ou annulées, notamment en raison de la pandémie à COVID-19

4 Suivi prospectif

- Suivi de la traçabilité avec le logiciel de stérilisation :
 - Traçabilité selon un code générique « PRET » par unité fonctionnelle
 - Information complémentaire saisie dans le logiciel : dénomination du prêt, nombre de compositions constituant le prêt
 - Date de l'intervention et chirurgien précisés de manière manuscrite

H.U. Strasbourg

Liste des séries de production

Imprimé le: 05/10/2021 17:09:06 Page n : 1

Stérilisation: du 08/02/2021 au 26/02/2021 | Produit 162895 - Etablissement :

N� de fabrication	Désignation	Clé	Date (st�r.)	Id. st�r.	Cycle	Agent	Quant.
2021101628953533	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>Initiale revision amplitude 1/3</i>	PRET	09/02/2021	033	42	VCHA	1
2021101628953534	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>Initiale revision amplitude 2/3</i>	PRET	09/02/2021	033	42	VCHA	1
2021101628953535	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>Initiale revision amplitude 3/3</i>	PRET	09/02/2021	033	42	VCHA	1
2021101628953536	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>FAST AVANT PIED SERF 1/1</i>	PRET	09/02/2021	033	44	TSCH	1
2021101628953537	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>Xnov kaps 1/2</i>	PRET	10/02/2021	034	29	FJAC	1
2021101628953538	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>Xnov kaps 2/2</i>	PRET	10/02/2021	034	29	FJAC	1
2021101628953539	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>TRIATHLON TS 1/9</i>	PRET	10/02/2021	034	31	TSCH	1
2021101628953540	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>TRIATHLON TS 2/9</i>	PRET	10/02/2021	034	31	TSCH	1
2021101628953541	PRET ORTHO-TRAUMATO LD <i>TRIATHLON TS 3/9</i>	PRET	10/02/2021	034	31	TSCH	1

4 Suivi prospectif

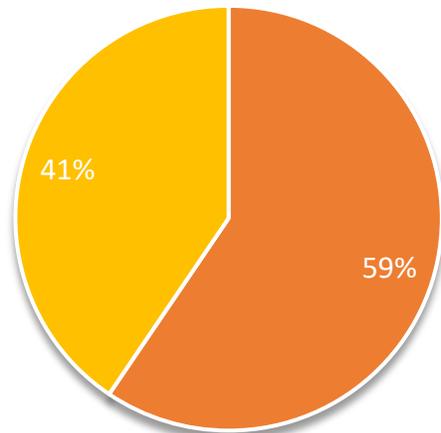
- Extraction des données du logiciel de traçabilité

Nombre de produits pris en charge tracés sous le code PRET	Nombre de prêts correspondants
861	209

$$\bar{x} = 4 \text{ compositions/prêt [1;10]}$$

A noter que 1 prêt = 1 ou plusieurs produits, pris en charge 2 fois (avant/après utilisation)

Produits en prêt pris en charge en stérilisation



■ Présent dans le tableau de bord
 ■ Absent du tableau de bord

- Divergences entre le tableau de bord et le logiciel :
 - Erreurs de traçabilité : DM tracés à tort comme des prêts
 - DM en essais
 - Instruments mis à disposition pour pallier à la réparation d'un instrument biomédical
 - Instruments destinés à être réintroduits dans une boîte opératoire
 - Prise en charge imprévue

- Prêts = activité non négligeable pour le service Pharmacie-Stérilisation :
 - Plus de 3 commandes de prêts par jour effectuées par le secteur DMx
 - 5 prêts, soit 20 compositions en moyenne, par semaine pris en charge en stérilisation
 - Traçabilité à mettre en œuvre
 - Activité chronophage et à risque de dysfonctionnements
- Aujourd'hui : support de gestion et de suivi des prêts en stérilisation
 - Meilleure visibilité des prêts à venir / sécurisation de processus
 - Sensibilisation des agents de stérilisation concernant la traçabilité
 - Dissociation des prêts et des essais
 - Sensibilisation des autres secteurs : pharmacie DMx, biomédical, blocs opératoires
 - Tableau de bord plus exhaustif

- Intérêt d'un outil dématérialisé et partagé :
 - Diminution d'environ 50% des risques
 - Retours d'expériences d'autres établissements de santé* :

Avantages	Points d'amélioration attendus
<ul style="list-style-type: none"> • Suppression de la retranscription d'informations • Abandon de la traçabilité manuelle • Outil commun de communication • Visibilité en temps réel des réservations • Optimisation des délais de mise à disposition • Traçabilité des flux logistiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence d'informations pour la recomposition en stérilisation : pas de listing détaillé, ni d'informations en cas d'instruments manquants • Dématérialisation de la fiche de traçabilité de la prise en charge antérieure

- Périmètre pilote :
 - Chirurgie vasculaire et ophtalmologie : volume important de DM implantables
 - Orthopédie-traumatologie : volume important d'ancillaires

*Hattat et al. Gestion dématérialisée des dépôts provisoires. Congrès CEFH; 2018.

Kalfon et al. Plateforme Arsenal Chirurgical de réservation et de gestion des prêts de matériel chirurgical : Bilan à 9 mois d'utilisation. 3ème Congrès de la SF2S; 2019



La mise en place de l'outil permettrait :

- Une **harmonisation** de la gestion des prêts
- Une **sécurisation** des flux d'informations et logistiques



Présentation du projet au COPIL SI en janvier 2021 :

- Désignation d'un porteur de projet SI
- **Déploiement** envisagé sur le **4 me trimestre 2021**



Dans l'attente du déploiement :

- Poursuite de la **requête journalière**
- Alimentation du **tableau de bord** en stérilisation, et **investigations** des divergences avec les données de traçabilité

Merci pour votre attention

Laura Delassus, interne en pharmacie

[*laura.delassus@chru-strasbourg.fr*](mailto:laura.delassus@chru-strasbourg.fr)

Sandra Wisniewski, pharmacien responsable
dispositifs médicaux stériles et implantables

[*sandra.wisniewski@chru-strasbourg.fr*](mailto:sandra.wisniewski@chru-strasbourg.fr)



Julie Scholler, pharmacien responsable stérilisation

[*julie.scholler@chru-strasbourg.fr*](mailto:julie.scholler@chru-strasbourg.fr)

Bénédicte Gourieux, pharmacien chef de service

[*benedicte.gourieux@chru-strasbourg.fr*](mailto:benedicte.gourieux@chru-strasbourg.fr)

