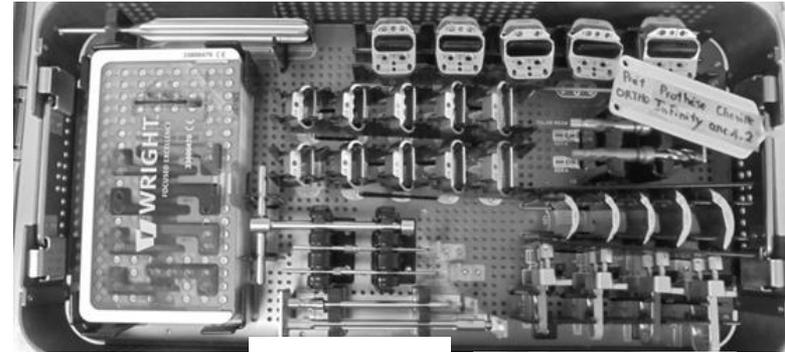


Les ancillaires

- Issu du latin *ancillaris*, dérivé d'*ancilla* signifie « servante ». Les ancillaires sont considérés comme des DM, soumis à la réglementation et aux normes en vigueur.
- L'article R665-2 du CSP définit les ancillaires de la manière suivante : « Un article destiné principalement par le fabricant à être utilisé avec un dispositif médical pour permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions du fabricant ».
 - Ancillaires pour prothèse de genou, cheville, hanche ...
 - Ancillaires pour chirurgie du rachis
 - Autres DM d'Ostéosynthèse



Ancillaires et DMI

■ Ancillaires: A stériliser

- Rarement achetés par les ETS du fait de leur montant et des changements induits par les marchés de DMI
- Prêtés par les fournisseurs aux ETS
 - Ancillaires en prêt longue durée : durée du marché des DMI
 - Ancillaires en prêt ponctuel pour 1 ou plusieurs interventions
 - ↳ Convention de prêt du SNITEM

■ DMI

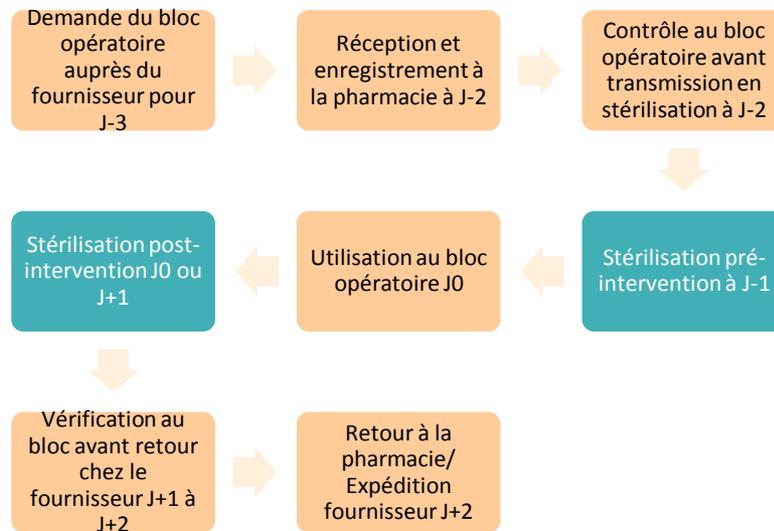
- Le plus souvent livrés stériles
- Mais aussi, livrés à stériliser : traçabilité



Problématique du circuit des DMI et ancillaires en prêt ponctuel

■ Circuit de l'information :

- Avec le fournisseur
- Interne à l'ETS



■ Traçabilité des DMI

■ Modalités et traitement en stérilisation : traçabilité du processus ...

- Délais, logistique



Circuit de l'information

■ Circuit aux nombreux interlocuteurs

Interlocuteurs

laboratoire-dépendant

- Service dédié
 - unique
 - selon chirurgie
- Délégué commercial
 - seul ou associé au service

Moyen de communication

laboratoire-dépendant

- Téléphone
- Téléphone & Fax
- Téléphone & Mail
- Oral (délégué commercial)

Gestion interne

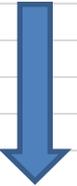
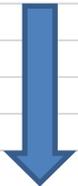
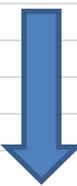
perfectible

- *Communication interne au bloc*
- Pharmacie Secteurs approvisionnement et DM
- Stérilisation centrale

± nécessité de relance du fournisseur pour la validation de la réservation ou du retour du prêt

=> Fonctionnement chronophage et non optimal

Traçabilité des DMI : Objectifs sanitaire et financier

	Orthopédie		Ostéosynthèse				
	Prothèses	Vis plaque clou broches		Fixateurs externes	Ligamentoplastie Arthroscopie	Rachis	
		stérile	non stérile			stérile	non stérile
Exemple	d'épaule, coude, doigt, hanche, genou, pied, cheville	vis canulée clous	vis, plaques, broches..	orthofix/stryker	ancres sutures	tige, cage, vis, plaque, crochet connecteurs	tige, cage, vis, plaque, crochet connecteurs
							
traçabilité sanitaire	obligatoire	obligatoire	non	non	obligatoire	obligatoire	non
LPPR	OUI	non	non	non	OUI	OUI	OUI
	sauf exception		sauf agrafe ligamentaire		Sauf exception microancres Pas accessoires de poses : guide broches...		

Traçabilité des DMI

■ DMI livrés stériles :

■ Avant intervention :

- Réception : contrôle au numéro de lot : traçabilité sur BL et physique (pas d'enregistrement informatique car 10 à 150 implants par prêt et 20 items à renseigner par fiche produit)
- Livraison au bloc opératoire DMI + ancillaire

■ Après intervention

- Retour des implants non posés et de la feuille de traçabilité des implants posés à la pharmacie
- Contrôle du retour des implants non posés (quantité et lots)
- Contrôle adéquation : poses + retours = reçus
- Codage dans logiciel métier des DMI posés et commande de régularisation des DMI posés
- Traçabilité des DMI réalisée par la pharmacie



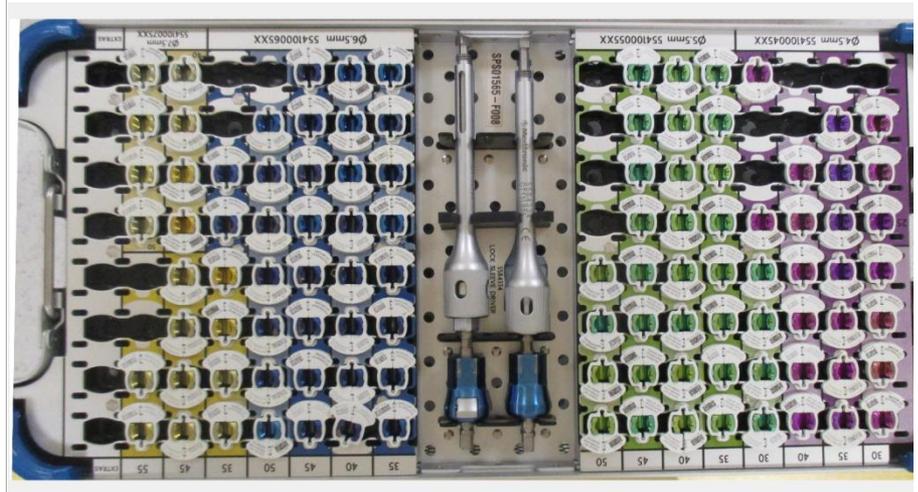
Traçabilité des DMI

■ DMI livrés à stériliser

- Dispositifs de reconnaissance unitaire des DMI mis en place par le fournisseur permet d'opérer comme pour les DMI livrés stériles



RACHIS-MONTAGE-SOLERA-TIGES-IMPLANTS++-ANC-1



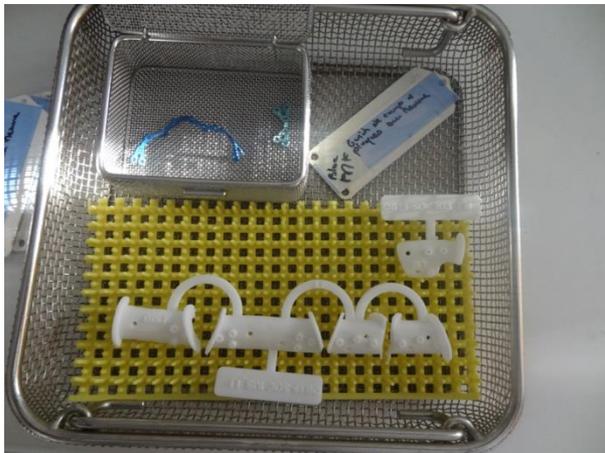
Traçabilité des DMI

■ DMI livrés à stériliser

- Pas de dispositif de reconnaissance unitaire des lots des DMI mis en place par le fournisseur



Arthrodèse cheville



Traçabilité des DMI

■ DMI livrés à stériliser

■ J-2 à la pharmacie

Réception : contrôle sur BL et physique (pas d'enregistrement informatique car 10 à 150 implants)

- Livraison au bloc opératoire DMI + ancillaire

■ Après intervention

- Retour des implants non posés et de la feuille de traçabilité des implants posés à la pharmacie
- Contrôle du retour des implants non posés (quantité)
- Contrôle adéquation : poses + retours = reçus
- Codage dans logiciel métier des DMI posés et commande de régularisation des DMI posés
- Dispensation nominative par la pharmacie pour les implants LPPR
 - Ex : rachis



Processus de stérilisation des DMI et ancillaires en prêt

■ A J-1 en stérilisation



- Vérification de l'ancillaire par rapport aux documents adressés par le fournisseur-Vérification fiche navette
- Validation ou modification des supports de présentation du fournisseur pour la réalisation des différentes étapes du processus de stérilisation : division de plateaux trop lourds
- Mise dans le processus de stérilisation de cet ancillaire non encore référencé dans la base de données de la stérilisation
↳ Traçabilité : manuelle ou Informatique

Processus de stérilisation des DMI et ancillaires en prêt

- **J0: intervention chirurgicale**
- **J0 ou J+1: stérilisation**
 - En recomposition, vérification physique de la composition de l'ancillaire par rapport à sa composition initiale
 - Fiche navette du fournisseur à compléter (risque MCJ)
- **J+2 : Retour du prêt au fournisseur**

3-022
TUNISIA

Atos Atos Medical
Your voice

FICHE NAVETTE DE MATERIEL EN PRET
à joindre au matériel à l'aller et au retour

VOILET ALLER

Nom du Client : S. KHAOUJA Code département : 2004
Date d'expédition : 24/01/2015 N° de DDL : _____

Partie ATOS MEDICAL

Titulaire : T. HADJI Voir Bon de livraison (DDL) joint
Assistante Service Client : CELIA D. Tél : 01 49 08 01 00
Prêt préparé par : CELIA D. SL prêt : Oui Non Visé : [Signature]

Partie CLIENT

Établissement et lieu de livraison : _____
Réceptionné par : _____ Facture : _____ Date : _____
Conformité du prêt à la liste ou SL : Oui Non Visé : _____

VOILET RETOUR

Partie CLIENT

Réceptionné par : _____ Facture : _____ Date : _____

- Décontamination ou pré-désinfection, lavage, conditionnement, étiquetage tels que définis par la circulaire n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés Oui Non
- Inscription des ATNC telle que définie par la Circulaire « Prêt » DGSR13 N°2011-448 du 1^{er} décembre 2011 Oui Non
- Stérilisation autoclave 2,04 bar, 134°C, 18mn Oui Non
- Conformité du prêt à la liste ou SL : Oui Non Visé : _____

Merçi de joindre la fiche de suivi de charge de stérilisation ou utiliser le modèle fourni

Partie ATOS MEDICAL (à remplir par le Magasin)

Contrôlé par : _____ Date : _____ Visé : _____

- Conformité du prêt à la liste ou SL : Oui Non
- Présence de la fiche de suivi de charge de stérilisation : Oui Non

SI RETOUR NON-CONFORME, MATERIEL MANQUANT, ABIMÉ OU SOUILLÉ, OU SI FICHE DE SUIVI DE CHARGE DE STÉRILISATION MANQUANTE, PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT L'ASSISTANTE DU SERVICE CLIENT

30222 page 01
63 Rue des Minéraux Bat 6 92027 BAGNEUX - Tél : 01 49 08 01 00 - Fax : 01 49 08 01 01
Web : 01.49.08.01.00 - Web : www.atosmedical.com

Activité CHU de Tours

- CHRU avec une activité chirurgicale répartie sur 3 sites: Bretonneau, Clocheville, Trousseau
 - 55 salles de blocs opératoires:
 - 37 000 interventions/an

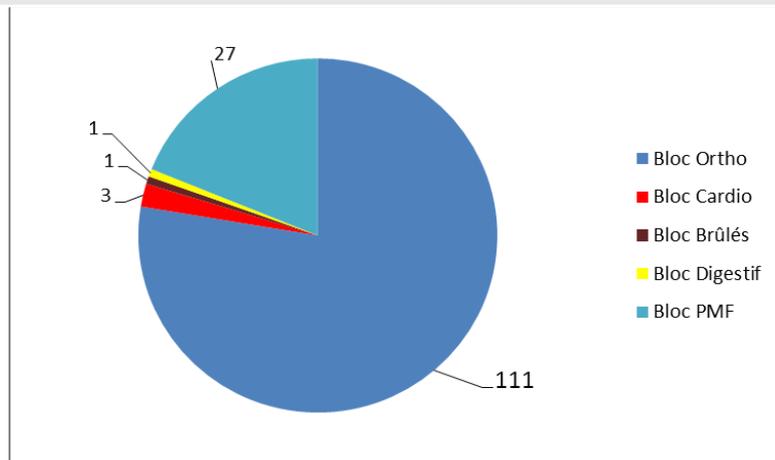
- 1 PUI avec des activités réparties sur les 3 sites
 - Gestion des DM en prêt effectué sur chaque site
 - Sites de Stérilisation : Bretonneau (Br+Cl) et Trousseau
 - 143 demandes pour le site de Trousseau : 259 plateaux à stériliser
 - 135 demandes pour Bretonneau + Clocheville : 225 plateaux à stériliser
 - Minimum 2 passages en stérilisation/demande
 - Moyenne : 1,8 plateaux/demande (1-11 plateaux)

Activité CHU de Tours

En 2019 : 278 demandes de prêts ponctuels pour les blocs opératoires représentant 484 plateaux, certains comportant des DMI

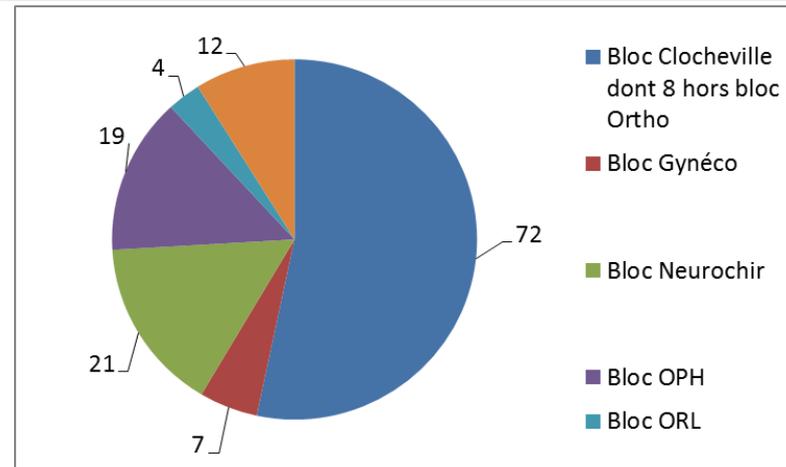
DM en prêt Trousseau 2019

143 demandes = 259 plateaux soit 1,8 plateau/demande



DM en prêt Bretonneau et Clocheville

135 demandes = 225 plateaux soit 1,7 plateau/demande



En 2018: 374 demandes de prêts ponctuels pour les blocs opératoires représentant 584 plateaux

Recherche de solutions

- **Circuit de l'information : essai conduit avec Arsenal Chirurgical**
 - ↳ Communication en temps réel entre blocs, pharmacie et stérilisation
 - ↳ Même niveau d'information

- **Traçabilité des DMI**

Circuit de l'information : Arsenal Chirurgical

- Application accessible depuis Internet
- Plateforme payante selon le nombre de service utilisateurs



arsenal chirurgical

- Objectifs de l'application
 - ✓ Harmoniser les pratiques et les modalités de réservation des prêts
 - ✓ Partager une même information entre les différents intervenants afin de sécuriser le circuit

Circuit de l'information : Arsenal Chirurgical

Saisie de la demande sur la plateforme
- qui : IDE technique du bloc opératoire

Validation possible en amont (facultatif)
- qui : équipe pharmaceutique

Envoi de la demande au fournisseur
- qui : automatique

Réponse fournisseur (validation ou non)
- moyen : plateforme + mail
- destinataires : Bloc, pharmacie, et

Stérilisation

Circuit de l'information : Arsenal Chirurgical



☰

Martine Le Verger ▾

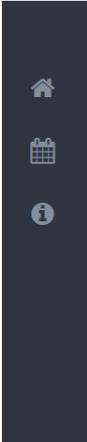
Tableau de bord

🔄 Demandes de réservation en cours ▾

EDS	Service	Spécialité	Numéro	Descriptif	Contenu	Fournisseur	Chirurgien	ID Patient	Réception	Intervention	Enlèvement	🖨️
CHU de Tours - Hôpital Trousseau	Bloc ortho Trousseau	chirurgie orthopédique	A29453	Viseur LCP Acufex pour reconstruction ligamentaire sous arthroscopie	A	Smith & Nephew	Dr Berhouet		06/02/2020	10/02/2020	12/02/2020	📄
CHU de Tours - Hôpital Trousseau	Bloc ortho Trousseau	chirurgie orthopédique	A29643	Prothèse fémoro-patellaire Competitor PFJ Oxynium Changement de date vu avec le commercial Mr Reynaud. Réservation OK	I + A	Smith & Nephew	Pr Brilhault		17/02/2020	19/02/2020	21/02/2020	📄



Circuit de l'information : Arsenal Chirurgical



☰

Votre demande de réservation A29643

Vous avez reçu une réponse positive, veuillez la consulter puis cliquer sur "valider cette réservation"

Date souhaitée de réponse	30/01/2020 14:00
Chirurgien	Pr Brillhault
ID Patient	
Spécialité chirurgicale	chirurgie orthopédique
Type	Pose
Sous Spécialité	arthroplastie de 1ere intention
Localisation anatomique	genou
Set choisi	Voir détail ci-dessous
Descriptif / Commentaires	Prothèse fémoro-patellaire Competitor PFJ Oxynium Changement de date vu avec le commercial Mr Reynaud.Réservation OK
Date d'intervention	19/02/2020
Date de réception souhaitée	17/02/2020
Date d'enlèvement souhaitée	21/02/2020
Fournisseur	Smith & Nephew

Circuit de l'information : Arsenal Chirurgical

👍 Réservations confirmées ▼



Afficher 25 ▼ réservations

EDS	Service	Spécialité	Numéro	Descriptif	Contenu	Fournisseur	Chirurgien	ID Patient	Réception	Intervention	Enlèvement	
CHU de Tours - Hôpital Clocheville	Bloc Clocheville	chirurgie orthopédique	A28974	barre de nuss (pectus excavatum)	I + A	Medicalex (*)	Pr Odent		17/01/2020	21/01/2020	31/01/2020	
CHU de Tours - Hôpital Trousseau	Bloc ortho Trousseau	chirurgie orthopédique	A29444	Kit pour ablation Natural Nail System (clou NNS)tibia	A	Zimmer-Biomet (trauma / membre sup / arthro)	Dr Le Nail	Lau/Dup	04/02/2020 Reçu	06/02/2020	10/02/2020	
CHU de Tours - Hôpital Bretonneau	Bloc Bretonneau	neurochirurgie	A28533	Instruments longs cage Avenue L + ancillaire	I + A	LDR (*)	Dr AMELOT		14/02/2020	18/02/2020	20/02/2020	

🗑️ Réservations annulées ▼

EDS	Service	Spécialité	Numéro	Descriptif	Contenu	Fournisseur	Chirurgien	ID Patient	Réception	Intervention	Enlèvement		Do pa
CHU de Tours - Hôpital Trousseau	Bloc ortho Trousseau	chirurgie orthopédique	A29460	Prothèse fémoro-patellaire Competitor PFJ Oxynium	I + A	Smith & Nephew	Pr Brillhault		10/02/2020	12/02/2020	14/02/2020		

Circuit de l'information : Arsenal Chirurgical

➔ Réceptions

Réceptions du jour

Service	Spécialité	Numéro	Descriptif	Contenu	Fournisseur	Chirurgien	ID Patient	Réception	Intervention	Enlèvement	R	Documents partagés
Bloc Clocheville	chirurgie orthopédique	A28974	barre de nuss (pectus excavatum)	I + A	Medicalex (*)	Pr Odent		17/01/2020	21/01/2020	31/01/2020	👤	📄

Réceptions à venir

Tout afficher

Service	Spécialité	Numéro	Descriptif	Contenu	Fournisseur	Chirurgien	ID Patient	Réception	Intervention	Enlèvement	R	Documents partagés
Bloc ortho Trousseau	chirurgie orthopédique	A29444	ablation znn tibia	A	Zimmer-Biomet (trauma / membre sup / arthro)	Dr Le Nail	Lau/Dup	04/02/2020	06/02/2020	10/02/2020	👤	📄

* Cliquer sur le numéro pour ouvrir le détail de la réservation

<http://app.arsenalchirurgical.com/eds/logistic>

Circuit de l'information : Arsenal Chirurgical

- Liste des fournisseurs connectés: 41 dont 10 avec documentation
- Tableaux de bord de pilotage :

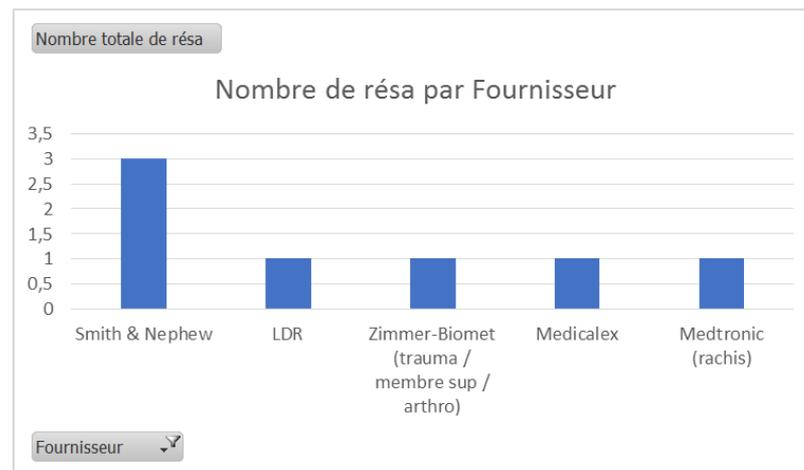
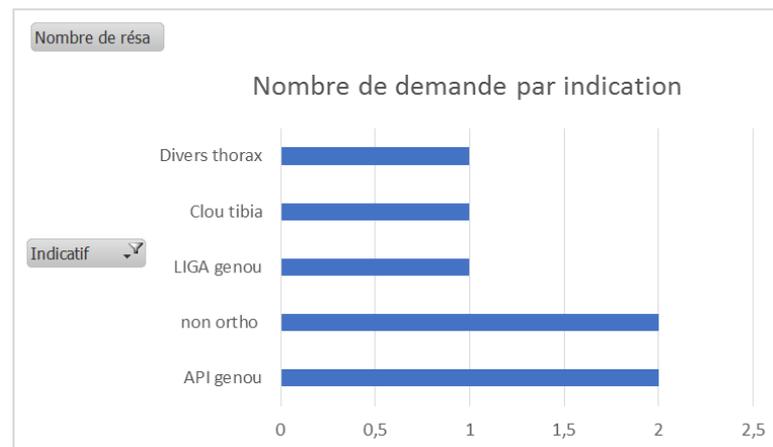
	Nb	%
Réservation	7	
Pose	6	86%
Ablation	1	14%

Contenu		
Instrumentation + Implants	5	71%
Instrumentation seule	2	29%
Implants seuls	0	0%

Aide Opératoire	1	14%
------------------------	----------	------------

Chirurgien		
Nb de chirurgiens différents	5	
Chirurgien principal	Pr Brillhault	29%
Délais moyen d'anticipation des demandes (jour)	27	

Indications		
Indication principale	API genou	29%



Bilan de l'évaluation: Arsenal Chirurgical

■ Points forts

- Outil commun et transversal à tous les acteurs
- Communication en temps réel
- Ergonomique, simple et intuitif
- Utilisation possible avec des laboratoires non connectés
 - ↳ Sécurisation, gain de temps, abandon traçabilité manuelle
 - ↳ Tableaux de pilotage

■ Limites:

- Peu de documentation, fiche de composition
- Absence actuelle d'export automatique pour tableaux de pilotage

Traçabilité du processus de stérilisation

- **Pour toutes les étapes du processus de stérilisation, la Traçabilité des DMRS, au CHRU de Tours, est effectuée informatiquement :**
 - ↳ **Logiciel Métier (Editeur de logiciel : Sedia)**
 - Sediste pour tracer les étapes du process
 - Seditag pour tracer les DM se trouvant dans une composition :
étape de recomposition
 - ↳ **Nécessité d'une base de données fiable et documentée (libellés, photos)**

Traçabilité du processus de stérilisation

Les ancillaires à stériliser : Processus informatisé pour prêt longue durée

SEDISTE : RFID non activé

Fichier Utilitaires A propos

Boîte : **PTH CORAIL SANS CIMENT ANC 1**

MANIPULATEUR : LE VERGER MARTINE

TAG ID : 70728 Dispo instrument : ACTIF

Libellé boîte : PTH CORAIL SANS CIMENT ANC 1

Bloc : BLOC ORTHOPEDIE

UF : 2520 Nombre d'instrument : 35

Référence Cat : PTHCOR1

35 Instruments

Modèle boîte validé le 01/02/2019 par DRUON et LENORMAND/JACQUES

37568 70728

PTH CORAIL SANS CIMENT ANC 1



Zoom +

Dernier instrument scanné :

Traitement : Tri alphabétique Aucun Ajouter Remplacer

Reste à valider : 35 Validés : 0

Boîte

- PTH CORAIL SANS CIMENT ANC 1 (35)
 - PLATEAU INFERIEUR PTH CORAIL SANS CIMENT ANC REF L95057
 - RAPE T8 REF L20408
 - RAPE T9 REF L20409
 - RAPE T10 REF L20410
 - RAPE T11 REF L20411
 - RAPE T12 REF L20412
 - RAPE T13 REF L20413
 - RAPE T14 REF L20414
 - COL ESSAI 125° KLA REF L94004
 - COL ESSAI 125° STD REF L94003
 - COL ESSAI 135° SN REF L94007
 - COL ESSAI 135° KHO REF L94006
 - COL ESSAI 135° STD REF L94005
 - FRAISE A CALCAR REF 940080007
 - MANCHE PORTE RAPE REF 952211500
 - OSTEOTOME EMPORTE PIECE REF D259807530
 - IMPACTEUR OSSEUX REF L94013
 - IMPACTEUR TIGE REF D257005100
 - IMPACTEUR TETE 2 PARTIES REF D200165000
 - TETE ESSAI D 28 MM COL + 1.5
 - TETE ESSAI D 28 MM COL + 5
 - TETE ESSAI D 28 MM COL + 8.5
 - TETE ESSAI D 28 MM COL + 12
 - TETE ESSAI D 32 MM COL + 1
 - TETE ESSAI D 32 MM COL + 5
 - TETE ESSAI D 32 MM COL + 9
 - PLATEAU SUPERIEUR PTH CORAIL SANS CIMENT ANC REF L95058
 - FRAISE A CALCAR REF L94010

Traçabilité du processus de stérilisation

- Temps ++ pour créer/maintenir la base de données
 - Fiche de recomposition informatisée:
 - Démarche appliquée à tous les DMRS et ancillaires appartenant à l'établissement ou en prêt longue durée
 - Pour les ancillaires en prêt ponctuel :
 - Trop chronophage pour 2 passages en stérilisation
 - Parfois incompatible avec les délais
- ↳ Nécessité de déployer d'autres outils :
Ancitrak, Station de travail avec écran tactile
ordinateur connecté à un réseau,
propre logiciel de recomposition
Fonctions de base de données et contrôle



Traçabilité des DMI

- Privilégier le référencement de DMI livrés usage unique stérile
 - Coût
 - Stockage
 - Appropriation par les chirurgiens
- Mettre en place l'identification unique des DM (UDI)
- Disposer en stérilisation d'outils adaptés

Conclusion

- Le partenariat pharmacie secteurs approvisionnement, DM, stérilisation et blocs opératoires a permis de sensibiliser les acteurs du CHU à l'importance de disposer d'un outil commun
 - ↳ Arsenal Chirurgical comble une difficulté de communication pour la gestion des prêts
- La traçabilité des DMI à stériliser reste problématique.
- Privilégier le référencement de DMI livrés stériles