



30/01/2011

Aspects pratiques des dispositifs médicaux DM a l'hôpital

Pr. A BENMOUSSA. A
Département de Chimie Thérapeutique, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

SOMMAIRE

- Introduction
- Aspects pratiques
 - Politique des DM
 - Modalités de gestion
 - rappel sur l'approvisionnement
 - stockage
 - conditionnement
 - Information
 - délivrance et dispensation des DMI
- conclusion

Introduction

- Les dispositifs médicaux représentent une part importante de l'activité d'une pharmacie en milieu hospitalier,
- Les DM correspondent à de nombreuses références,
- Et sont fonction de l'importance et du type d'activité chirurgicales.

Aspects pratiques des DM

1. Politique des DM

a. Comité des DM

- le **choix** des DM en définissant la politique d'achat, les critères de choix et l'évaluation des nouveaux DM. Le livret des DM est ainsi établi.
- **l'élaboration** et la **validation** des **protocoles d'utilisation**.
- **la participation** à la **MV** (recoupement avec le comité de MV).

• Exemples d'incidents ou même d'accidents

- Perfuseurs où un importateur a livré des perfuseurs présentant un canal d'air bouché et une ligne facilement coudable (hématologie clinique)
- Sondes d'intubation armées à ballonnet "carrabossé" de marque bien connue
- Sondes vésicales où le ballonnet une fois gonflé dans la vessie , il fallait l'éclater pour le sortir
- Cathéters courts (chinois) liaison cathéter/embase fragile : détachement du cathéter non radio-opaque

b. Documentation sur les DM

- connaître les indications, les protocoles d'utilisation et les caractéristiques techniques

-Des bases de données existent :

- EUROPHARMAT
- HOSMAT

c. Echantillothèque

- Le pharmacien doit créer une échantillothèque, la tenir à jour, l'organiser de manière à retrouver les différents articles commandés par la pharmacie mais aussi dans un but de formation,
- L'échantillothèque contient des spécimens, qui permettent d'attester de l'identité d'un DM livrés dans le cadre d'un marché

d. Classifications pratiques des DM

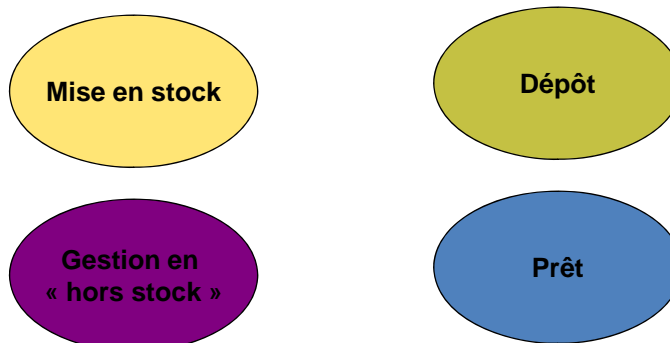
- celle par **voie d'abord** : abord parentéral, voies digestives...
- celle du **SNITEM** (syndicat national de l'industrie des technologies médicales) : DM, pansement, ligatures et sutures, prothèses, stérilisation, hygiène, endoc chirurgie...
- la nouvelle classification dite Ventura, calquée sur la classification ATC des médicaments (n° famille commence à 50 pour les DM)

2.1. <u>DISPOSITIF DE FIXATION ET PANSEMENT (CLASSE 01)</u>	51
2.2. <u>DISPOSITIF D'EXAMEN ET DE SOIN (CLASSE 02)</u>	53
2.3. <u>ABORD CHIRURGICAL (CLASSE 03)</u>	57
2.4. <u>ABORD DIGESTIF (CLASSE 04)</u>	73
2.5. <u>ABORD GYNETO-URINAIRE (CLASSE 05)</u>	75
2.6. <u>ABORD PARENTERAL (CLASSE 06)</u>	78
2.7. <u>ABORD RESPIRATOIRE (CLASSE 07)</u>	83
2.8. <u>ACCESSOIRES DE MEDECINE-CHIRURGIE (CLASSE 08)</u>	89
2.9. <u>ABORD ORL-OPH (CLASSE 09)</u>	91
2.10. <u>BIOMEDICAL (CLASSE 10)</u>	94
2.11. <u>CHAMP ET LINGE OPERATOIRE (CLASSE 11)</u>	95
2.12. <u>ABORD TRANSLUMINAL PERCUTANE (CLASSE 12)</u>	98
VOLUME 3. <u>MATERIELS D'OSTEOSYNTHESE</u>	110
3.1. <u>AGRAFES, FILS ET BROCHES (CLASSE 01)</u>	111
3.2. <u>CLOUS (CLASSE 02)</u>	112
3.3. <u>IMPLANTS SPECIAUX (CLASSE 03)</u>	113
3.4. <u>PLAQUES (CLASSE 04)</u>	114
3.5. <u>PROTHESES ET COMPLEMENTES (CLASSE 05)</u>	119
3.6. <u>VIS (CLASSE 06)</u>	120
3.7. <u>FIXATEURS EXTERNES (CLASSE 07)</u>	127
3.8. <u>DIVERS ET ACCESSOIRES (CLASSE 08)</u>	128

2. Modalités de gestion au quotidien

a- Approvisionnement des dispositifs médicaux

Plusieurs possibilités



Mise en stock

- Pour une proposition de DM référencé :
impossible d'avoir 15 000 références en stock
- Pour les DM utilisés par un grand nombre de services
- Pour le DM peu onéreux ou onéreux mais consommés par plusieurs services

AVANTAGES

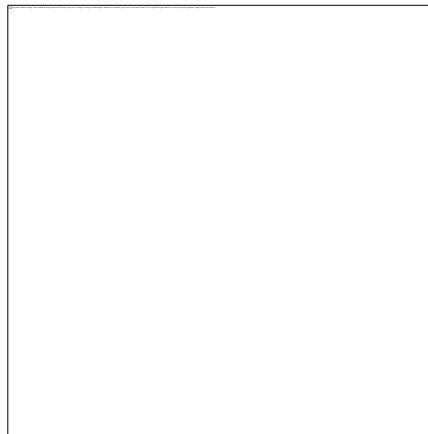
- Disponibilité
- Gestion en flux tendu dans les services

INCONVENIENTS

- Gestion de stock
- Coût du stock
- Inventaire
- Modalité de rangement
- Formation des agents logistiques et techniques

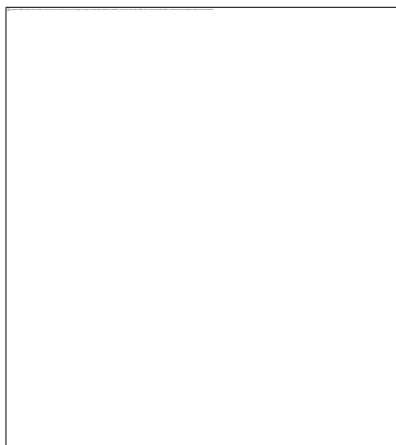
Gestion en « Hors » stock

- Aucun stock centralisé
- Délégation du stock dans le service
- Commande auprès des fournisseur à chaque demande des services





- **Stock fournisseur** mis à disposition de l'établissement
- Les DM (souvent des implants) restent la propriété des fournisseurs jusqu'à leur implantation, leur régularisation Paiement après utilisation
- Pour les implants utilisés en urgence ou non, et dont les caractéristiques ne peuvent pas ou difficilement être prédites.
- **Contrat de dépôt** signé entre l'établissement de santé (médecin, pharmacien) et le fournisseur



INCONVENIENTS

- Flux d'informations et de produits
 - > Mise en place
 - > Contrat
 - > Commande
 - > Suivi : quantités, début, fin



- Dépôt temporaire pour une intervention donnée
- Les DM sont envoyés à l'établissement et payés après utilisation
- Pour des interventions particulières pour lesquelles le choix des DM à utiliser n'est pas envisageable au préalable
- Les DM non utilisés, non dé stérilisés sont renvoyés au fournisseur à l'issue de l'intervention

AVANTAGES

- Coût de stockage nul
- Régularisation des DM utilisés

INCONVENIENTS

- Organiser les flux d'information et de produits entre les services de soins, fournisseurs et pharmacie
 - > Envoie de DM via bon de commande
 - > Retour des DM non utilisés à tracer

b. Conditions de stockage

- Les locaux de stockage doivent être **propres**, **l'humidité**, la **température** contrôlées afin de s'assurer du respect des conditions recommandées par les fournisseurs.
- Le stockage des DMS doit se faire à l'abri de la lumière, poussière, humidité, permettre le maintien de l'intégrité du conditionnement et maintenir les qualités intrinsèques de l'article. Aucune inscription ne doit être portée sur l'emballage primaire pour les mêmes raisons.

c. Adaptation du conditionnement aux besoins du service

- le pharmacien peut être amené à reconditionner ces articles. Ce reconditionnement, **véritable acte pharmaceutique**, doit maintenir les qualités intrinsèques du produit et suit une procédure écrite validée,
- Il est réalisé par un préparateur ou un pharmacien, se déroule dans un environnement propre avec un matériel adapté (thermosoudeuse, étiqueteuse...) et fait l'objet d'une **traçabilité**.

d. Information sur les DM

- Pour une bonne utilisation des DM, des **notices et protocoles d'utilisation** peuvent être écrits et diffusés après validation,
- Ex : indication et utilisation d'un régulateur de débit, mais aussi des rappels de bon sens : vérification de l'intégrité de l'emballage avant utilisation surtout avec les DMS.

INSCRIPTIONS PICTOGRAMMES

- Le nom ou la marque commerciale du fabricant et/ou du fournisseur
- La référence de l'article chez le fabricant et/ou le fournisseur



Le numéro de lot précédé du mot "LOT" ou du symbole harmonisé équivalent, ou le numéro de série précédé des lettres "SN "

la traçabilité du produit et des matières premières qui le composent, depuis sa fabrication, jusqu'à son utilisation finale.



La date de péremption (année-mois), précédée des lettres "EXP" ou du symbole harmonisé équivalent

Pour les articles sans date de péremption, la date de fabrication (année) précédée du symbole harmonisé



Pour les articles à usage unique, la mention
"NE PAS RÉUTILISER" ou "A USAGE
UNIQUE" ou le symbole harmonisé
équivalent



- USAGE UNIQUE :
REUTILISATION ? RECYCLAGE ?
RESTERILISATION ?
UNE CONFUSION DE TERMES BIEN
PREJUDICIABLE...

- **Restérilisation :**

- * le dispositif n' est plus stérile pour diverses raisons
- * se limite à une nouvelle soumission à l'agent stérilisant
- * n'implique pas que le dispositif ait été utilisé
- * n'implique pas toutes les étapes nécessaires après utilisation(décontamination et nettoyage)

- **REUTILISATION**

- *le DM a été utilisé et il est rentré en contact avec les milieux biologiques
- *il faudrait lui faire subir toutes les étapes préalables à la stérilisation

La réutilisation de l'UU impliquerait sa stérilisation complète, alors que la restérilisation n'implique pas forcément un réemploi

Interactions entre DM et dispositifs implantables actifs(DMIA)

- Le pharmacien hospitalier peut être interpellé sur ce genre d'interactions,
- Incidents graves rapportés par l'AFSSAPS,
- informer les professionnels de santé pouvant être amenés à réaliser des actes médicaux sur les porteurs de DMIA,
- Les travaux ont notamment été menés sur la base de deux enquêtes réalisées auprès de deux fabricants de DMIA.

- Ces enquêtes ont permis, entre autres, de recueillir des informations du type :
 - Recommandations fabricants présentes dans les notices d'utilisation,
 - Description des risques d'interactions et des précautions d'utilisation,
 - Références : qui ont permis d'établir ces recommandations (bibliographie, test technique, principe de précaution...)

	Stimulateur cardiaque implantable	Défibrillateur cardiaque implantable	Neurostimulateur implantable
Dispositifs de diathermie	CA	CA	CA
Dispositifs d'électrochirurgie	CR	CR	CR
IRM	CR	CR	CR
échographie	SE	SE	SE

CA : Contre-indication absolue (stimulateur: echauffement; patient: courant fibrillatoire)
CR : contre-indication relative avec précautions d'utilisations
SE: sans effet

e- délivrance et retours des services

- Elle peut s'organiser de manière à délivrer aux services leur commande selon une périodicité convenue en dehors des urgences.
- Avant leur remise en stock, le pharmacien doit **vérifier** l'intégrité du conditionnement, la date de péremption, l'aspect du DM si le conditionnement est transparent, le numéro de lot (cas d'un service d'alerte de MV) et s'assurer des conditions de stockage antérieures.

f- Dispensation des dispositifs médicaux implantables (DMI)

- Le **pharmacien assure leur dispensation et leur traçabilité** depuis la réception jusqu'à la pose (retour d'information du service). C'est le cas des stimulateurs cardiaques, prothèses vasculaires, orthopédiques.
- Les DMI font l'objet d'une **prescription nominative**,
- NB HMIMV : 1000 réf devraient être tracées ! Très chronophage logiciel/informatique nécessaires d'où premier objectif = tracer les DM les plus sensibles soit les prothèses et les stimulateurs cardiaques.

g- recherche et formation continue

- Le pharmacien peut participer à la recherche et au développement de DM (étude des matériaux, amélioration de la sécurité d'utilisation, adéquation du matériel à une technique).
- Le pharmacien responsable des DM doit avoir reçu une formation complémentaire et suivre une formation continue.

conclusion

- Une politique de choix des DM est mise en place au travers de plusieurs commissions,
- mettre en place une politique générale et cohérente d'achat,
- Elaborer un programme d'emploi fiable,
- Réviser constamment la nomenclature des DM,
- Militer pour améliorer l'étiquetage des DM, les notices, la formation des pharmaciens et des préparateurs, développer les bases de données sont les objectifs des prochaines années.