Medinorma 2019 : L. Gattlen / DSO-CHUV
9 avril 2019, Berne

Gestion des stocks dans les blocs opératoires

Table des matières

1. Contexte Bloc opératoire
2. La gestion des stocks au bloc opératoire
3. La traçabilité des DM
4. L'UDI
5. La gestion des données
6. Les nomenclatures pour opérer

1. Contexte Bloc opératoire

- 2ème budget le plus important de l'hôpital (après pharmacie)
- Utilisation importante de DMI (mais aussi de DM)
- Beaucoup de références articles stockés (place ++)
- Gestion des consignations
- Imprévisibilité de l'activité
- Complexité des préparations opératoires

2. Gestion de stock

Quels types de gestion des stocks utilisez-vous ?

Quels outils utilisez-vous pour gérer vos stocks ?

Gestion de stock

- Pas d'inventaire
- Inventaire tournant
- Inventaire permanent
- Kamban
- Consignation
- Autre …

Types de stocks

Il est possible de distinguer trois finalités du stock :

- ***stock de transaction :*** pour optimiser les coûts de transaction et les coûts de stockage
- ***stock de précaution :*** pour éviter la rupture de stocks
- ***stock de spéculation :*** pour profiter des mouvements de prix

Source : Wikipédia

Méthodes de gestion des approvisionnements

Pour optimiser la gestion des approvisionnements, il existe deux méthodes :

- **La méthode empirique** (basée sur l'historique)
- **La méthode prévisionnelle** (basée sur l'analyse économique et l'évolution de la demande)

Source : http://stockage.comprendrechoisir.com/comprendre/stockage-gestion-approvisionnements

Intervalles / Quantités : fixes ou variables ?

Définir une politique d'approvisionnement consiste essentiellement à répondre à 2 questions :
- quand approvisionner ?
- combien approvisionner ?

Lorsqu'un produit est géré sur stock, il peut faire l'objet :
- d'approvisionnements à période fixe ou variable
- d'approvisionnements en quantités fixes ou variables

Quantité / Périodicité	Fixe	Variable
Fixe		Réapprovisionnement calendaire Reconstitution d'un stock Maximal
Variable	Gestion au point de Commande Réapprovisionnement en Quantité Economique	Gestion au point de Commande Reconstitution d'un stock Maximal

Source : J.-P. Campagne; Les méthodes de gestion de stock; INSA, 2006

Point de commande : définition

La méthode du point de commande est utilisée dans un système de flux tendus.
Elle consiste à définir un stock minimum qui, une fois atteint, déclenche l'approvisionnement : cela permet de réduire le stockage et les coûts associés.

Mise en œuvre de la méthode :

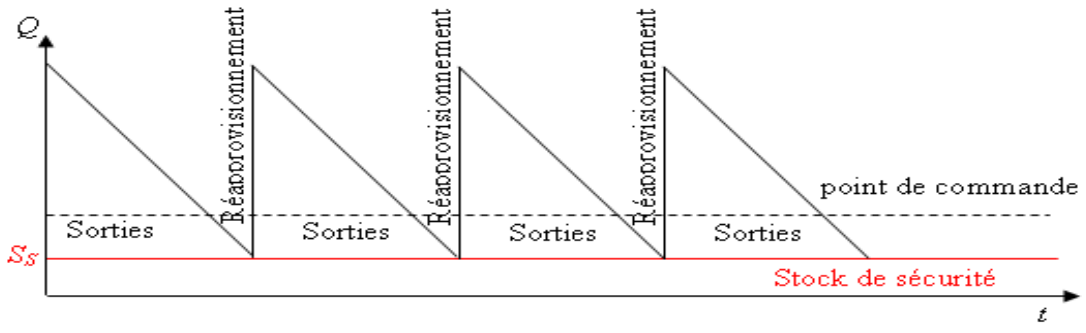
Le calcul du point de commande implique une parfaite connaissance de la consommation et de la production.

La formule est la suivante :

(Stock d'origine / Délai de consommation) x Délai de livraison

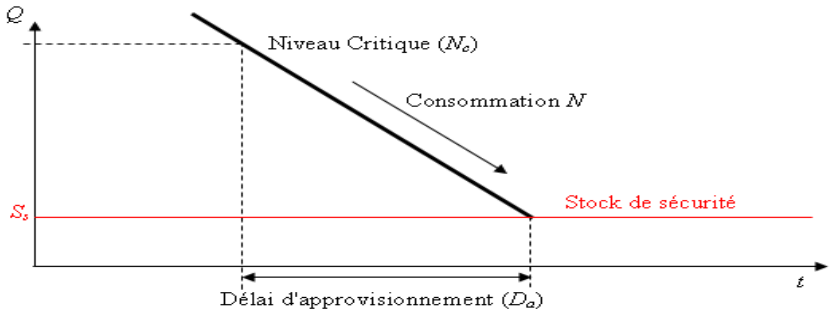
Source : http://stockage.comprendrechoisir.com/comprendre/point-de-commande

Point de commande : schéma



Source : http://gestion.coursgratuits.net/technique-de-gestion/gestion-de-stocks.php

Point de commande : stock de sécurité



Ainsi, si la consommation est de 10 unités par jour et que le délai d'approvisionnement est de 15 jours, le niveau critique est alors de 150 unités.

Pour éviter les aléas (grève, transports, variation de consommation, remplacements,...), nous envisageons un stock de sécurité :
Nous avons alors pour le niveau critique: Nc = Ss + (N x Da)

Source : http://gestion.coursgratuits.net/technique-de-gestion/gestion-de-stocks.php

Stockage type «Compactus» au bloc

3. Traçabilité

Avez-vous un système traçabilité ?

Quel niveau de traçabilité utilisez-vous ?

Etes-vous capable de retrouver tous les DM utilisés chez un patient ? (selon les spécialités hospitalières ?)

Traçabilité : ISO 8402 (ancienne norme)

Une définition de la traçabilité :

« La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée. »

Source : norme ISO 8402, 1994 (remplacé par la norme ISO9000) complète la définition de la norme NF X 50 120

Traçabilité : ISO 9000 v2015 (nouvelle norme)

3.6.13
Traçabilité

aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un **objet** (3.6.1)

Note 1 à l'article: Dans le cas d'un **produit** (3.7.6) ou d'un **service** (3.7.7), la traçabilité peut être liée à:

- l'origine des matériaux et composants;
- l'historique de réalisation;
- la distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison.

Traçabilité : ISO 9001 v2015

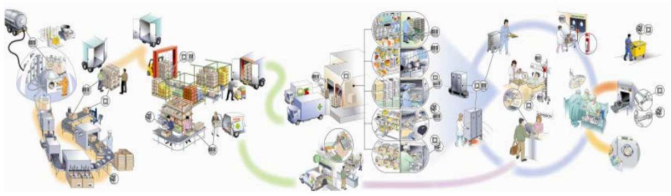
En point 8.5.2, il est nécessaire de démontrer l'identification unique de chaque produit avec des critères pertinents quand la traçabilité est une exigence.

En point 8.5.3, l'exigence de la norme ici concerne la conservation de tout ce qui a rapport aux propriétés du client.

Traçabilité : pourquoi ?

- Pour la matériovigilance (sécurité patient)
- Pour retrouver tous les articles concernés par un Recall (stock, patients, éliminés, …)
- Pour gérer au mieux les lots (FIFO)
- Pour suivre les dates de péremption (anticipation retour, utilisation)
- Pour lister tous les articles utilisés / patient
- Pour suivre les flux DM (livraison, stock, retour, …)
- …

Figure 1-1 Healthcare Supply Chain



AIDC Healthcare Implementation Guideline Implementing AIDC standards in healthcare to improve patient safety and supply chain efficiency Release 3.0.1, Ratified, July 2015

Traçabilité au bloc : quoi et où ?

1 / ERP (Réf. / Lot-SN / Péremption) :

- Entrées en stock / Sorties de stock
- Retours en stock / Inventaires
- Destructions / Périmés

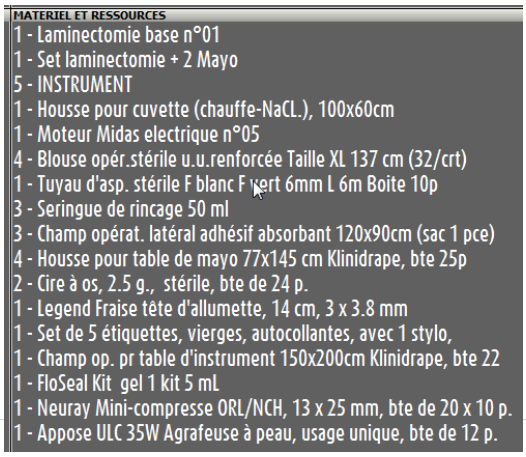
1. Mouvement de stock

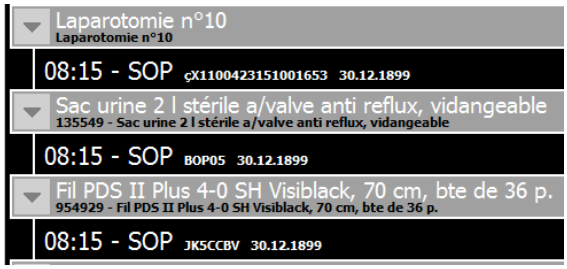
Date	Classe de	Numéro	Dépôt	Emplacement	Article	Lot	Intitulé article	Quantité
13/10/2015	SB	5011	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
13/10/2015	SB	5012	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
13/10/2015	SB	5012	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
14/10/2015	SB	5016	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
15/10/2015	SB	5018	STBOP1	507.K1.03	241643	JEJ819	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
19/10/2015	R	209908	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	5,00
20/10/2015	SB	5027	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
20/10/2015	SB	5028	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
23/10/2015	SB	5039	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
30/10/2015	SB	5046	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
02/11/2015	SB	5047	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
04/11/2015	R	210542	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP468	Prolène 4-0 2x V-5	4,00
06/11/2015	SB	5056	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP468	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
09/11/2015	SB	5060	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP468	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00

Traçabilité au bloc : quoi et où ? (suite)

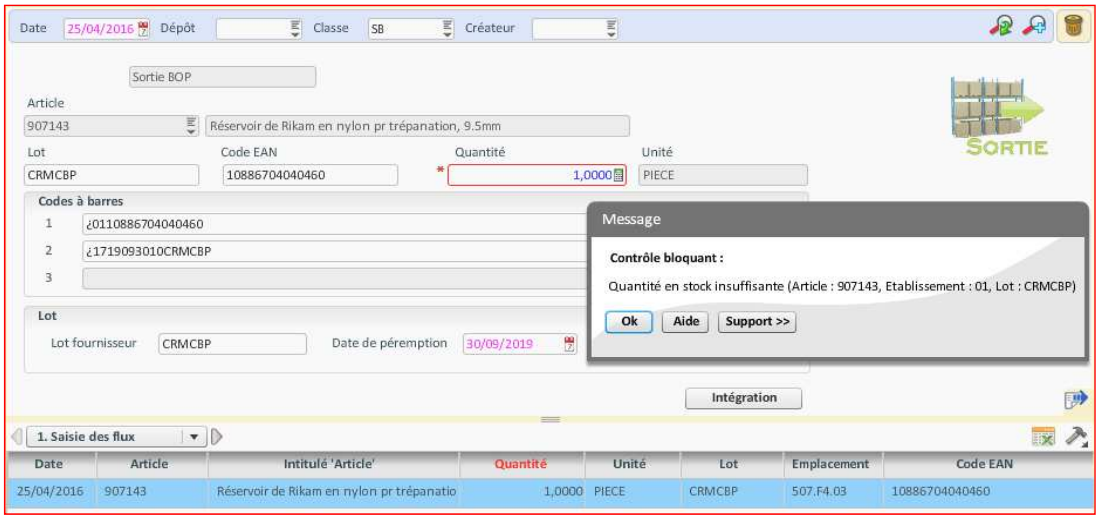
2 / Dossier patient (Réf. / Lot) :

- Utilisation DM
- Traçabilité patient





Qualiac : sortie de stock au Bloc (lot)



La gestion de stock au lot impose une grande rigueur !

4. UDI

Connaissez-vous l'UDI ?

Utilisez-vous l'UDI ?

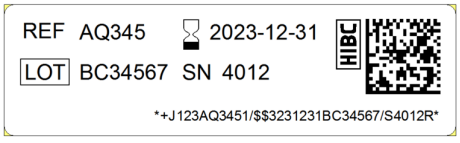
Avez-vous des problèmes avec l'utilisation de l'UDI ?

UDI : Unique Device Identification

Le dispositif UDI résulte d'un consensus international organisé par l'**IMDRF** (International Medical Device Regulatory Forum). Il prévoit pour chaque produit mis sur le marché:

- Une codification standardisée : GS1, HIBC, ISBT-128 (ICCBBA)

- L'enregistrement des caractéristiques de chaque produit mis sur le marché dans une base de données nationales et régionales



En quoi le système UDI consiste-t-il ?

Le système UDI se compose de trois éléments :

1 / Données sur le produit (DI et PI)
DI : « Device Identifier » (identifiant du dispositif) : code fixe basé sur la norme ISO qui permet d'identifier l'article en question
PI : « Production Identifier » (identifiant de production) : données variables (numéro de lot, numéro de série, date de péremption etc.)

2 / Support Code-barres linéaire ou code 2D (basé sur des normes ISO) qui doit être lisible par une machine et imprimé en clair
L'UDI doit figurer sur l'étiquette, sur l'emballage ou sur le dispositif médical ainsi que sur tous les (sous-)éléments d'emballage.
Les appareils réutilisables sont pourvus d'un UDI permanent

3 / La banque de données (UDID) La seule spécification qui existe à l'heure actuelle est celle de la banque de données américaine : GUDID de la FDA (UE : EUDAMED, dès 2020 ?)

UDI en Europe

Le règlement UDI Européen suivra les mêmes principes que dans les pays ayant déjà réglementé :

La génération d'un UDI (identifiant du produit avec le GTIN + informations de traçabilité)

L'impression de l'UDI sur l'étiquette/l'emballage du dispositif avec un code à barres linéaires (de type GS1-128) ou 2D (de type DataMatrix) ou puce RFID

L'enregistrement de l'UDI par les opérateurs économiques et les institutions de santé par des moyens électroniques

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux DM (MDR)

1. Le système d'identification unique des dispositifs (ci-après dénommé «système IUD») décrit à l'annexe VI, partie C, permet l'identification et facilite la traçabilité des dispositifs autres que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'une investigation et prévoit ce qui suit:

a) la production d'un IUD comprenant:
i) un identifiant «dispositif» IUD (IUD-ID), propre à un fabricant et à un dispositif, qui donne accès aux informations prévues à l'annexe VI, partie B;

ii) un identifiant «production» IUD (IUD-IP), qui identifie l'unité de production du dispositif et, le cas échéant, les dispositifs conditionnés, comme indiqué à l'annexe VI, partie C;

b) l'apposition de l'IUD sur l'étiquette du dispositif ou sur son conditionnement;

c) l'enregistrement de l'IUD par les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé, conformément aux conditions fixées respectivement aux paragraphes 8 et 9 du présent article;

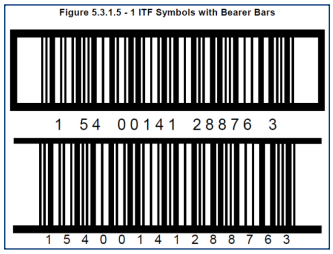
d) l'établissement d'un système électronique d'identification unique des dispositifs (ci-après dénommé «base de données IUD») conformément à l'article 28.

Calendrier européen (valable en Suisse)

En Europe, le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux, publié le 5 mai 2017 au Journal Officiel de l'Union européenne, va également rendre obligatoire la mise en place du système d'IUD, de manière progressive, en commençant par les DM de classes de risques les plus élevées :

- Classe III et DMI : application obligatoire au **26 mai 2021**
- Classes IIb et IIa : application obligatoire au **26 mai 2023**
- Classe I : application obligatoire au **26 mai 2025**

Symbologies



Lecture des codes-barres

- Est-ce que vous lisez les codes-barres ?
- Quelles données des codes-barres utilisez-vous ?
- Que faites-vous des données saisies à partir des codes-barres ?

Les choix du CHUV

HIBC : Code-39, **Code-128, Datamatrix**
(référence article / N° lot ou SN / péremption)

GS1 : EAN-13, ITF-14, **GS1-128**
et **GS1-Datamatrix**
(référence article / N° lot ou SN / péremption)

(Norme interne : Code 128)
(référence article / N° lot ou SN)
Permet de palier aux situations hors cadre

GS1 : Les données retenues

A / Symbologie EAN 13 :

- GTIN 13 (uniquement partie fixe / référence article)

B / Symbologie GS1-128 / GS1-Datamatrix :

]C1010733295843725017180600101536284 5

B.1 / Partie fixe (la référence article) :

- (01) ou (02) : GTIN 13 ou GTIN 14 (avec un « 0 » au début)

B.2 / Parties variables (lot + péremption) :

- (10) : N° de lot ou (21) N° de série (SN)
- (17) : date de péremption, format « aammjj »

HIBC : Les données retenues

A / Symbologie Code-39 / Code-128 / Datamatrix :

A.1 / Partie fixe / primary data structure (la référence article) :

+ I I I I P P P P P P P P P P P P P P P P U C

- LIC (Labeler Identification Code)
- PCN (Product of Catalog Number) : max. 18 digits
- Unit of Measure : 1 digit
- Check caracter : 1 digit

A.2 / Partie variable (lot + péremption) :

+ $$1215CH8GMSP0WU

- Date de péremption : 4 digits
- N° de lot

A.3 / Partie fixe / partie variable :

Matériel et solutions informatiques

- 1 ERP : Qualiac
- 1 Dossier patient informatisé : Digistat
- 1 Base de données avec fichier articles OK

- Des scanners : capable de lire tous les CB
- Des terminaux fixes (ou mobiles) qui supportent les applications
- **Et … GO !...**

???...

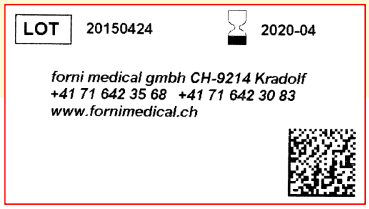
Problèmes rencontrés

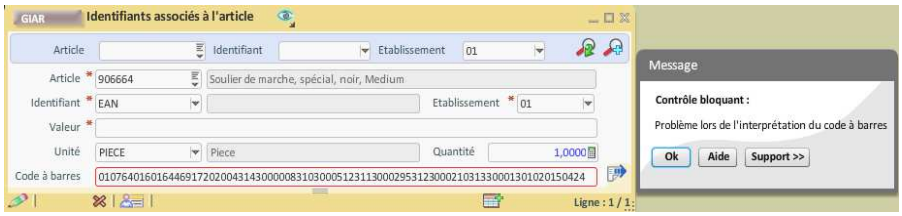
- Choix de douchettes : 1D/2D, RF vs Bluetooth (connexion tablettes)
- Programmation des douchettes : quels paramètres ? (env. 100 valeurs)
- 2 Logiciels : 2 programmations ! («;» xxx «;»)
- Connexion : qualité du réseau !
- Dé-programmation douchettes : comment éviter !

Problèmes rencontrés (codes-barres) :

- Pas de code-barres
- Le code-barres est mal imprimé
- La norme n'a pas été respectée
- La symbologie n'a pas été respectée
- La symbologie n'est pas GS1 (ou HIBC)
- Manque de données dans le code-barres
- Il y a plusieurs codes-barres
- ?…

Exemple 1





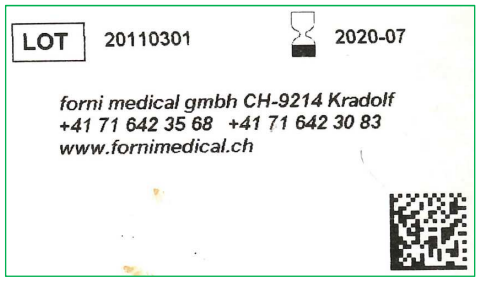
(01)07640160164469(17)202004314300000831030005123113000295312300021031330001301020150424

Erreurs dans les valeurs connues :

1 / la date (17) contient 8 digits au lieu de 6 (il faut mettre 200430)
2 / le 31.04. n'existe pas avril s'arrête à 30 ! (problème ?)

3 / Valeurs inconnues (non traitées par Qualiac / Digistat)

Exemple 1 : corrigé !



Contrôle des codes-barres

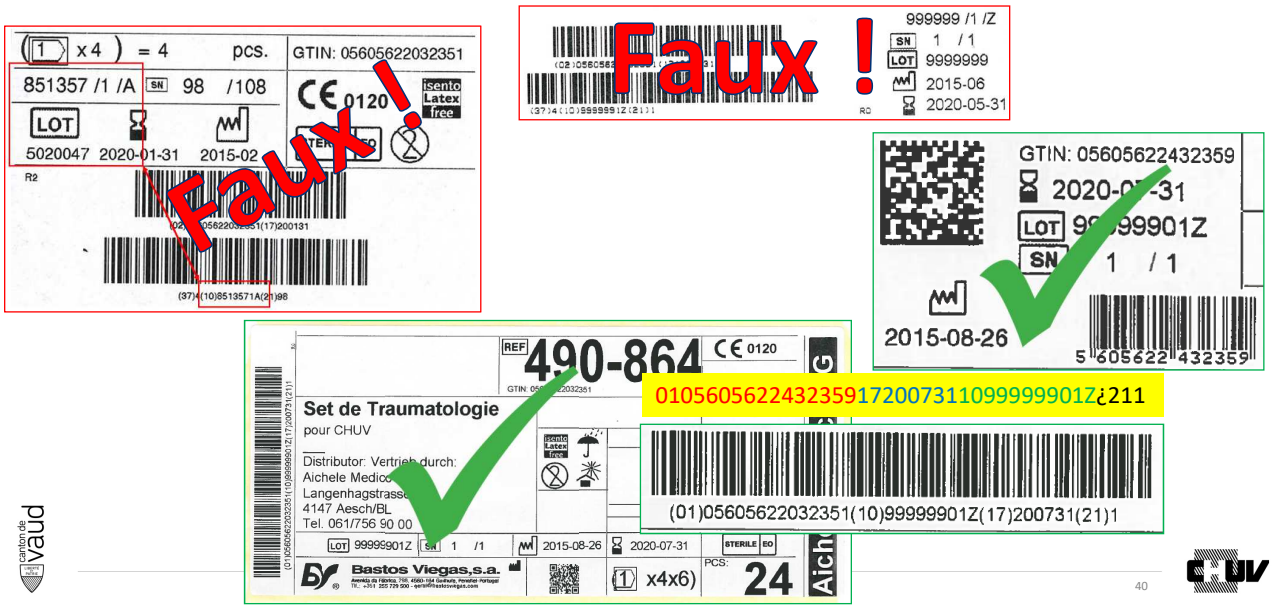
1 / Le code-barres GS1 n'est pas lisible par notre ERP (Qualiac)

2 / Envoi du code-barres (original) à GS1 pour analyse

3 / GS1 analyse le code-barres (avec un automate) et établi un rapport (envoyé à l'auteur de la demande)

4 / Le CHUV envoie le rapport au fournisseur avec une demande de correction du C-B

Exemple 2

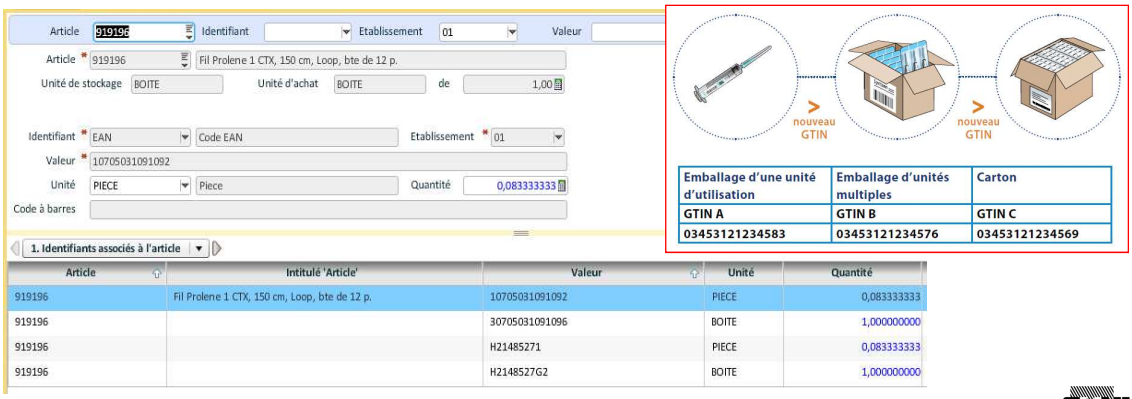


5. La gestion de données

- Avez-vous une base de données articles ?
- Comment sont gérées les unités des articles ?
- Comment sont gérées les mises à jour des données ?

Gestion des unités

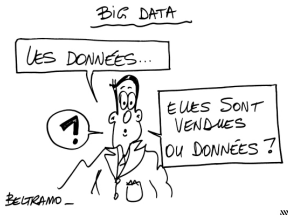
Catalog Number	Description (For Informational Purposes Only)	PCN (HIBC)	GTIN (GS1)	Pack Quantity
53-17024	VariAx LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T, 24mm length, 1.7mm diameter (EA)	+E182531702402	07613154496105	1
53-17024	VariAx LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T, 24mm length, 1.7mm diameter (PK/5)	+E182531702402	37613154496106	5



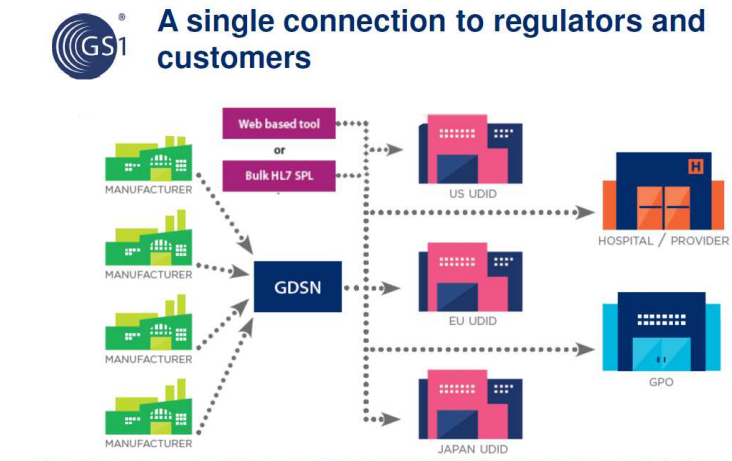
Données : Comment anticiper ?

Tous les codes-barres qui ne sont pas documentés dans l'ERP sont pas lisibles !

- Importation de fichiers fournisseurs dans l'ERP ?
- Connexion avec une base de données existante (Phast, GHX, …)
- Connexion à GDSN (interopérabilité)



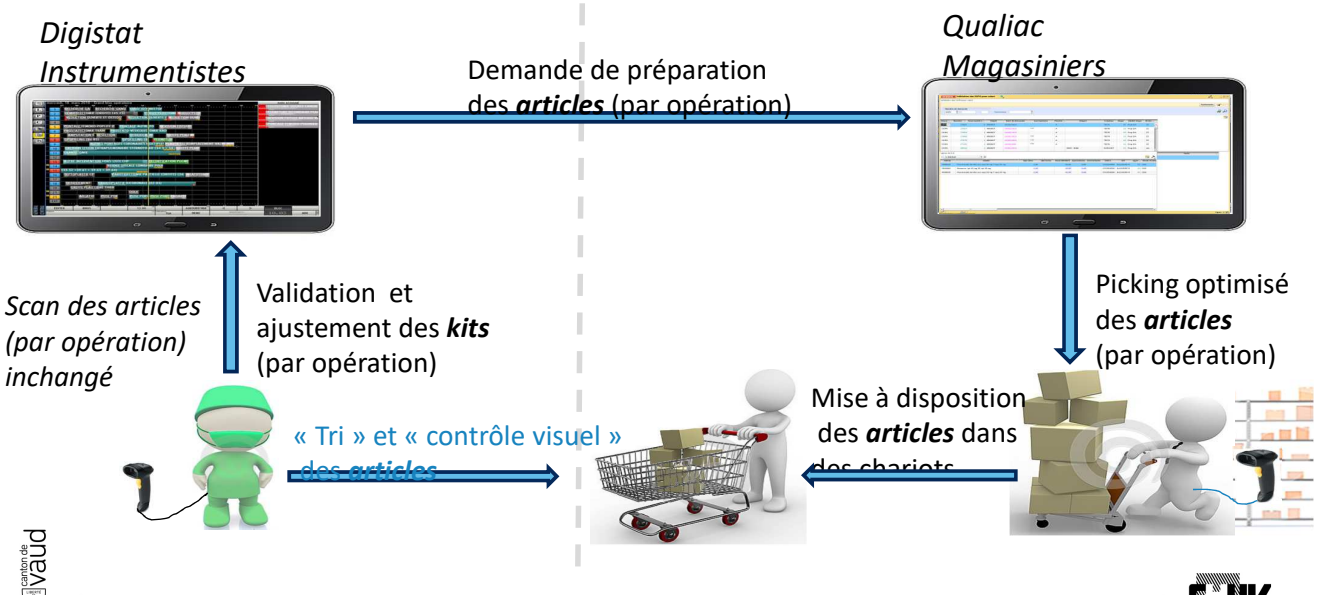
GDSN : Global Data Synchronisation Network



6. Les nomenclatures pour opérer

- Les préparations de matériel (consommables) sont organisées la veille d'après le programme opératoire et personnalisées par une instrumentiste.
- Un logisticien regroupe les DM dans des chariots selon une nomenclature et scanne tout le matériel pour la traçabilité.
- Les DM réellement utilisés sont scannés par les instrumentistes en per-opératoire

KITBOP : schéma de principe



La gestion des DMI pour opérer

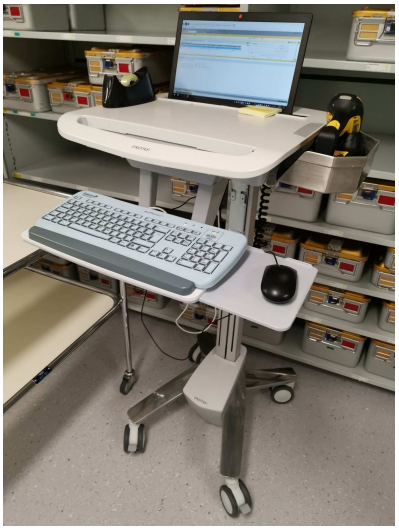
Une gamme de DMI (différentes tailles) est regroupée dans un panier.

Le panier est tracé dans les nomenclatures (réservation).

Les DMI utilisés sont scannés en per-opératoire dans le dossier patient.

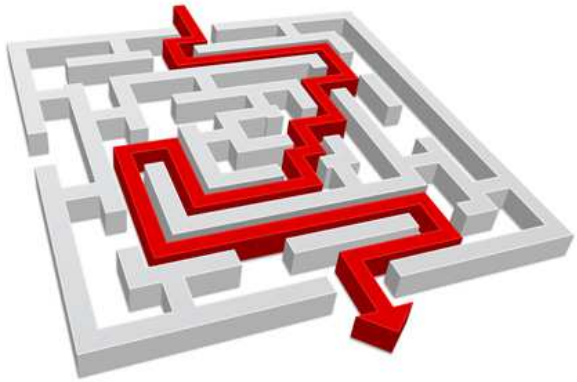
Une recommande d'un DMI équivalent est effectuée par le secrétariat du bloc.

Préparations opératoires : matériel



Gamme de DMI et gestion des plateaux

Merci pour votre attention !



laurent.gattlen@chuv.ch