



Implantrack
Software as a health service

REGARD D'EXPERT

La traçabilité en temps réels des dispositifs médicaux

IMPLANTRACK est la première plateforme interopérable de traçabilité des dispositifs médicaux de l'industriel jusqu'au patient. Au cœur du système d'information hospitalier (SIH), **IMPLANTRACK** est la passerelle d'entrée unique des données de traçabilité qui sont ensuite ventilées dans les logiciels métiers de l'établissement de soins. Cette solution propose une gestion passive des dépôts et un suivi des parcs de DM pour garantir la traçabilité "physique" et la valorisation économique. **IMPLANTRACK** est une marque déposée par la société **ATH Medical**, experte en identification des patients, implants et instruments.

Interview - Interview - Interview - Interview - Interview - Interview - Interview - Interview - Interview

Plus de précisions avec Geoffrey Broninx, Directeur Général d'ATH Medical



La société ATH Medical et la solution IMPLANTRACK...

Geoffrey Broninx :

J'ai fondé la société **ATH Medical** fin 2010 avec l'émergence des problématiques de traçabilité principalement orientées sur l'identification patients dans le cadre de l'identitovigilance, mais également de la traçabilité des dispositifs médicaux (instruments de chirurgie, implants, etc.) qui a emboîté le pas à la problématique de traçabilité du médicament. Quand nous avons démarré la société, nous avons lancé une im-

portante démarche de R&D par consultation de pharmaciens, d'infirmiers et d'industriels. Parallèlement, nous mettons en place des systèmes d'identification patients par bracelets informatisés. A l'issue de la phase R&D est née la solution **IMPLANTRACK** qui est la première plate-forme de traçabilité orientée sur la traçabilité des dispositifs médicaux et interopérable dans le système d'information.

La traçabilité des dispositifs médicaux...

G.B : Cette démarche consiste à être capable de tracer « unitairement » un dispositif médical (implantable ou réutilisable) dans le but de pouvoir l'identifier et le suivre jusqu'au patient. C'est

la traçabilité sanitaire du DM. Il existe un autre aspect, parfois oublié, la traçabilité financière. Elle consiste à pouvoir recouper les bons agrégats dans le but de garantir le remboursement de l'implant ainsi que la bonne gestion du parc de DM pour optimiser les coûts de gestion des parcs de dispositifs médicaux. Dans le cadre d'**IMPLANTRACK**, notre volonté est d'avoir un outil permettant d'assurer la traçabilité unitaire d'un dispositif médical, de l'industriel jusqu'au patient. Nous traçons ainsi un implant de l'expédition par l'industriel jusqu'à son entrée à la pharmacie, puis son acheminement au bloc opératoire, son immobilisation dans le cadre du dépôt, et, enfin, sa pose sur le patient.

Quelles sont les conséquences d'une mauvaise traçabilité ?

G.B : Les conséquences sont relativement simples. La première peut être dramatique : c'est l'erreur médicale ou l'infection nosocomiale ! La seconde, c'est un risque financier lié aux déremboursements des produits de Santé et à la non maîtrise des coûts de passation et de possession. Souvent oublié, il y a également un risque financier lié à la relation avec l'assureur (indemnisation du patient, hausse des primes d'assurances).

Dans ce contexte, comment se partagent les responsabilités entre les hospitaliers et les industriels ?

G.B : Aujourd'hui, la pose de l'implant est de la responsabilité de l'établissement car c'est son chirurgien qui va l'assurer. Néanmoins, les dépôts d'implants restent la propriété de l'industriel. En conséquence, ils sont donc de la responsabilité de ce dernier en matière de gestion, même si ses DM sont répartis et stockés sur des centaines de sites. Les enjeux pour l'industriel est donc de bien gérer les dépôts d'implants dans les établissements hospitaliers.

Il existe donc une seule problématique pour deux visions...

G.B : L'hôpital et l'industriel supportent tous les deux des risques sanitaires et financiers, étroitement liés aux enjeux et obligations de traçabilité. Toutefois, les visions peuvent diverger quant à la gestion de ces risques. Avec la T2A et la recherche de la performance, l'hôpital va chercher à optimiser la gestion des dépôts dans le cadre de l'obtention du remboursement de l'implant et l'amélioration de la politique d'approvisionnement au regard du volume d'activité. De son côté, l'industriel a la responsabilité de la traçabilité jusqu'au patient dans le cadre des procédures de rappel car il doit être en mesure d'identifier les numéros de lots incriminés et va chercher à ajuster le niveau des dépôts en conformité avec les prévisions de marché. Mais, il ne pourra pas mener cette démarche sans son partenaire hospitalier qui gère au quotidien les dépôts d'implants jusqu'à la pose. Les deux parties ont donc des problématiques liées à la traçabilité, des problématiques qui poussent de plus en plus à une certaine réglementation. Pour autant, ils ont encore beaucoup de mal à s'harmoniser et à s'accorder.

Justement, quelles sont les solutions possibles pour faire converger ces deux visions ?

G.B : L'une des solutions possibles serait d'avoir un outil commun, un outil mutualisé permettant de garantir la bonne traçabilité des flux entrants et des flux sortants tout au long du parcours d'un dispositif médical dans l'établissement. L'industriel aurait ainsi un suivi en

temps réel de ses produits, assurant ainsi une meilleure veille quant à la rotation et au suivi de ses dépôts ainsi qu'à l'affectation des numéros de lots par rapport à leur utilisation. La philosophie de l'industriel est également d'être vigilant sur les risques de péremption et d'alerter et de sensibiliser les établissements sur l'utilisation des dépôts d'implants. Le but est de savoir s'il faut conserver l'implant pour une prochaine intervention, s'il faut l'échanger ou tout simplement le retirer. L'hôpital rentre ainsi dans une démarche de réduction de ses vo-

lumes de dépôt et donc de maîtrise des coûts budgétaires. C'est d'ailleurs un objectif qui pourrait être mutualisé avec les industriels dans la mesure où, dans le cadre de la recherche de performance, ils vont également chercher à réduire le volume des dépôts mis à disposition dans les établissements.



Comment se positionne la solution IMPLANTRACK ?

G.B : Notre philosophie a été de bâtir une solution autour de son contexte réglementaire. Un contexte réglementaire passé qui n'est pas encore mis en œuvre et un contexte réglementaire à venir. Par exemple, pour un instrument de chirurgie, la circulaire 138 de 2001 impose une identification des cinq derniers patients concernés, le but étant de mieux prévenir les risques d'infection nosocomiale. La seule possibilité de garantir la mise en œuvre de cette circulaire est d'avoir une traçabilité unitaire du dispositif médical. Notre solution va donc cibler cette traçabilité unitaire de l'instrument de chirurgie. Dans le cadre de la gestion des parcs d'instruments de chirurgie et dans une philosophie de gestion des coûts budgétaires associés.

IMPLANTRACK met en œuvre une politique d'optimisation de la rotation des parcs d'instruments. Au niveau des implants, IMPLANTRACK se positionne sur les aspects réglementaires qui veillent à assurer la traçabilité du DMI jusqu'au patient. Notre solution va également plus loin dans la mesure où, aujourd'hui, nous avons une solution calquée sur le contrat du bon usage, nous permettant de maîtriser les bons agrégats de traçabilité afin de garantir le remboursement des implants qui pourraient faire l'objet d'une pose. Autres points forts, IMPLANTRACK permet d'accéder à l'information en 5 clics maximum et s'appuie sur une technologie qui consomme 30% de ressources en moins qu'un logiciel classique, se traduisant par une administration système minimaliste.

Il était important de proposer une solution interopérable pour mêler les aspects réglementaires avec les aspects financiers et pour faciliter la traçabilité entre l'industriel et l'hôpital, mais également entre les services d'un même établissement, voire même entre différents centres hospitaliers. Aujourd'hui, IMPLANTRACK intègre de manière native tous les connecteurs du monde de la santé dans le but de garantir une totale interopérabilité entre les différents éléments du SIH. Notre solution intègre également plus de 800 000 références dans le but de garantir l'identification du DM, peu importe le fournisseur, dans une solution qui peut être totalement automatisée, pour limiter les risques d'erreurs, réduire l'immobilisation du personnel soignant et fournir de l'information décisionnelle !

Quels sont les projets en cours autour de la traçabilité des DM, notamment au niveau mondial ?

G.B : Le contexte réglementaire s'uniformise en Europe et dans le reste du monde avec la future mise en œuvre des UDI (Unit Device Identification), à savoir un numéro d'identification unique pour le dispositif médical, qu'il soit en dépôt dans un hôpital en France comme dans

un établissement au Japon ou aux Etats-Unis. Une base de données commune, UDID (Unit Device Identification Database) regroupera l'ensemble des DM fabriqués et recensés au niveau mondial. Le but de cette future réglementation est d'avoir une base de données très ciblée pour recenser tous les DM de manière sécurisée à partir d'un seul numéro d'identification. L'autre objectif est d'uniformiser les méthodologies d'identification. Aujourd'hui, nous avons autant de méthodes d'identification que de fournisseurs. L'idée est d'avoir, demain, autant de fournisseurs, mais avec une seule méthode de normalisation pour garantir et soulager les échanges d'informations par rapport à un produit entre l'hôpital et industriel.

Le point de vue de l'industriel

Du point de vue de l'industriel, quels sont les enjeux autour de la traçabilité des dispositifs médicaux ?

Du point de vue sanitaire, l'un des principaux enjeux est de pouvoir garantir une identification des patients en cas de procédure de rappel. Une étude réalisée en 2010 par la FDA (Food and Drug Administration) a révélé que 50 % des numéros de lot n'étaient pas identifiés en

cas de procédure de rappel. C'est un chiffre assez évocateur, vérifié dans le cadre du scandale sanitaire des prothèses PIP, et qui démontre la difficulté d'identifier certains patients en cas d'incidents. L'industriel cherche également à maîtriser le volume des dépôts dans le but de minimiser le stock immobilisé.

Dans le cadre de cette traçabilité, quelle est la nature de la collaboration entre les industriels et les établissements de santé ?

À ce jour, les relations entre l'hôpital et les industriels sont avant tout des relations commerciales. Toutes les problématiques orientées sur le quotidien de l'implant ne sont donc pas nécessairement prises en compte par le commercial dans la mesure où son travail se résume à s'assurer que son client dispose bien des produits nécessaires à ses interventions quotidiennes. La relation entre industriel et l'établissement de soins n'est jamais évidente, dû à la charge de travail du personnel soignant qui réduit la disponibilité de ces derniers.

Quelles évolutions l'industriel peut-il attendre autour de la traçabilité de DM ?

L'industriel souhaite avoir une meilleure vision des taux de démarque. Les priorités sont de garantir la traçabilité jusqu'au patient en cas de procédure de rappel, mais également d'avoir plus de visibilité sur les dépôts afin de travailler sur l'optimisation des volumes par rapport aux réels besoins des établissements. Ces démarches passent nécessairement par une automatisation des procédures de contrôles.



ATH Medical

350 Rue Arthur Brunet - BP 50017 - FR-59721 Denain Cedex

03-27-34-30-73

info@implantrack.com - www.implantrack.com