



ATH Médical, Expert en identification Patient, Implant et Instrument

ATH Médical accompagne les établissements de soins dans la mise en œuvre de la traçabilité des patients et dispositifs médicaux. Sa plateforme Implantrack permet de suivre l'intégralité du circuit des DM depuis l'industriel jusqu'au patient, garantissant ainsi la traçabilité sanitaire et financière de ces produits sensibles. Dernière innovation en date, la solution Lancitrack va permettre de tracer les kits ancillaires, des kits composés d'instruments chirurgicaux et éventuellement de dispositifs médicaux implantables dont la composition a été déterminée en fonction d'une intervention spécifique

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

Propos recueillis auprès de **Geoffrey Broninx, Directeur Général d'ATH Médical.**

L'importance des dispositifs médicaux dans le milieu hospitalier...

Geoffrey Broninx :

Les dispositifs médicaux ont une importance majeure en milieu hospitalier.

Nous les retrouvons sous différentes formes à commencer par de simples consommables, comme les poches de sang.

Ces dispositifs sont divisés en trois catégories : implantables, stérilisables et réutilisables. Les problématiques s'orientent autour d'une garantie sanitaire relative à ces dispositifs, de leur gestion économique rigoureuse et en relation avec l'activité de l'établissement.

Les problématiques spécifiques aux outils ancillaires...

G.B : La gestion des dispositifs médicaux liés

à ce type d'outils est assez particulière. Nous sommes dans un système hybride où ces instruments de chirurgie, créés pour des interventions spécifiques, appartiennent aux industriels qui les prêtent aux structures hospitalières pour utilisation. La forme spécifique de ces outils ancillaires rend l'utilisation standard du code datamatrix, que l'on retrouve sur la plupart des instruments de chirurgie traditionnels, peu judicieuse pour leur manipulation.



La réglementation des dispositifs médicaux en France ...

G.B : Cette réglementation varie en fonction du dispositif évoqué. Pour les outils ancillaires, il existait, jusqu'en 2011, la circulaire 138 qui obligeait, pour un instrument, à renseigner les cinq derniers patients opérés grâce à l'outil concerné. Cette réglementation, dans le principe, était légitime, mais représentait une difficulté de mise en œuvre vis-à-vis des systèmes d'information des établissements hospitaliers de l'époque. Cette circulaire a été amendée en décembre 2011. L'instruction 449 applicable dès les 1^{er} janvier 2012, tout comme l'ancienne circulaire, a pour objectif de prévenir les

risques d'infections nosocomiales. Cette prévention légitime nous confronte à la problématique des moyens de traçabilité qui doivent être adaptés à nos objectifs. La fiche pratique de l'instruction 449 souligne le fait que les établissements de santé doivent mettre en place un système de traçabilité généralisé. Même si nous jouons sur les mots, la philosophie reste la même.

Dans ce contexte, quels sont les enjeux de la traçabilité ?

G.B : Les enjeux sont nombreux. Nous devons être capable d'identifier les outils ancillaires et les implants utilisés pour un patient, qu'ils soient stériles ou non stériles, marqués ou non marqués. Certains éléments représentent un risque en termes de traçabilité. Certaines vis de quelques millimètres seulement ne peuvent être marqués ; nous ne pouvons que noter sur papier leur utilisation. Cela signifie que nous sommes dans l'impossibilité d'assurer, au patient, la bonne traçabilité de ce type de vis, alors qu'elles sont aussi importantes que d'autres dispositifs.

Quelles solutions pouvez-vous apporter afin d'assurer la bonne traçabilité de ce type d'outils ancillaires ?

G.B : Jusqu'à ce jour, il n'existait aucune solution de traçabilité adaptée à ce type d'instruments et nous devons uniquement nous contenter de suivre les boîtes d'outils. Cette méthode ne nous permettait en aucun cas d'assurer l'arrivée de l'ensemble du produit au bloc, de nous assurer qu'il soit complet, qu'il

corresponde aux attentes du chirurgien et que les outils aient été utilisés. Dorénavant, nous disposons de LANCITRAK, une plateforme brevetée permettant d'identifier chaque outil présent dans les différentes boîtes. Cette solution, dans la même optique que notre système IMPLANTRACK, nous permet une reconstitution des kits ancillaires, une gestion économique et un suivi des dispositifs médicaux ainsi qu'une traçabilité étendue jusqu'au patient. De ce fait, notre objectif est d'être capable d'identifier l'ancillaire dans son intégralité en créant dans notre système des paramètres spécifiques à chaque ancillaire nous permettant, de reconstituer l'ensemble de la boîte existante, afin de nous assurer de son intégralité, ce qui peut ne pas être le cas à la réception de la commande par l'établissement de soins. Une autre possibilité d'action est de s'assurer de l'intégralité de la commande par le biais de listings à jour fournis par l'industriel à l'établissement hospitalier qui est son client. Nous avons donc un système d'identification et de reconstitution de l'ancillaire totalement sécurisé qui nous garantit de fournir un ancillaire complet aux blocs opératoires. Comme nous sommes maîtres des systèmes IMPLANTRACK et LANCITRAK, il nous est possible d'identifier à l'unité les outils ancillaires utilisés sur un patient, tout en restant sur un système assez flexible. Si l'hôpital n'a pas la possibilité d'obtenir des listings de kits ancillaires à jour, nous sommes capables de recomposer l'ancillaire à partir de l'arrivée de ces dispositifs au sein de l'établissement en tenant compte d'éventuels réapprovisionnements.

