



Hôpital du Valais
Spital Wallis


Rappel de lots

Comment communiquer



SRAL
Symposium Romand d'Achat et Logistique

Montreux, le 9 mai 2012



Hôpital du Valais
Spital Wallis

Plan

- **Présentation de l'Hôpital du Valais (HVS)**
 - Présentation de la centrale d'achats de l'HVS (CAHVS)
- **Définition des rappels de lots**
- **Actions au sein de l'HVS**

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel mai 12 |

Présentation de l'Hôpital du Valais



Hôpital du Valais
Spital Wallis

L''être humain au centre

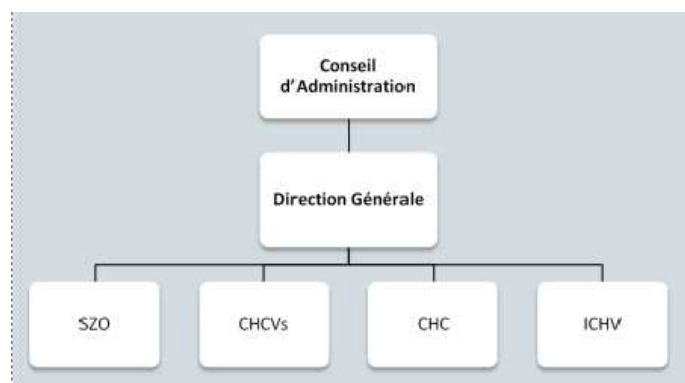
L' Hôpital du Valais (RSV) est une institution autonome de droit public, regroupant 9 sites hospitaliers et l'Institut Central (ICHV)

En 2010, l'Hôpital du Valais a pris en charge près de 38'000 patient(e)s hospitalisé(e)s et a assuré 350'000 visites ambulatoires. Environ 4'700 collaborateurs et collaboratrices mettent le patient au centre de leurs préoccupations.


L'Hôpital du Valais et les Centres



Hôpital du Valais
Spital Wallis



SZO : Spitalzentrum Oberwallis
 CHCVs : Centre hospitalier du centre du Valais
 CHC : Centre hospitalier du Chablais
 ICHV : Institut central des hôpitaux du Valais



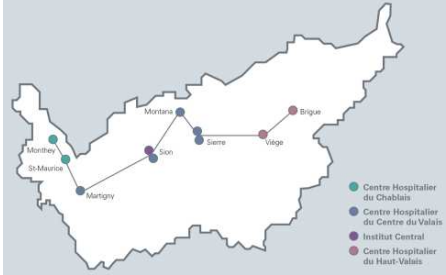
Présentation des Approvisionnements et des Achats

Les magasins centraux

- >CHC
 - Monthey IPVR (institutions psychiatrique du valais romand)
 - St-Maurice (St-Amé)
- >Martigny
- >Sion
- >ICHV à Sion
 - Indépendant des autres MC-
- >Sierre et Clinique Ste-Claire
- >Montana (Centre valaisain de pneumologie)
- >SZO
 - Visp
 - Brig

Les services de stockage

- >SOP
 - Martigny - Sion – Sierre - Visp - Brig
- >Radiologie
 - Sion
- >Radio-oncologie
 - Sion

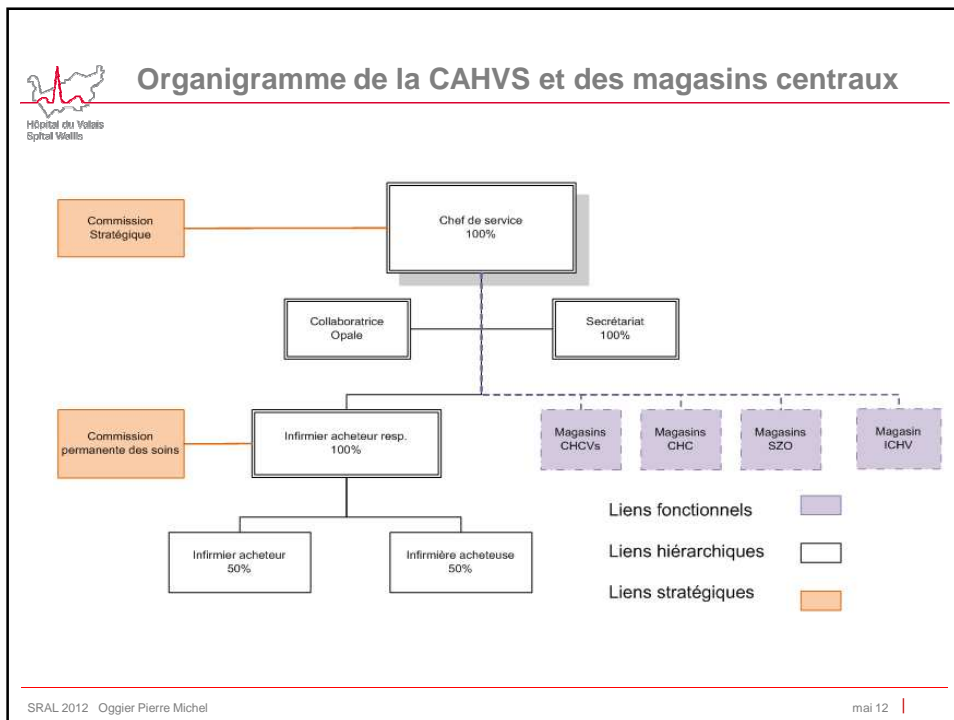


Les Achats

- >ICHV
 - CAHVS
 - Pharmacie
 - Service informatique
 - Les laboratoires
 - La logistique de l'ICHV
- >L'UGI (unité de gestion des infrastructures et des équipements techniques)
- >Services techniques
- >Les intendances
- >Les directions de Centres et Générale

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12 |





Hôpital du Valais
Spital Valais

Les magasins centraux et services de stockage

Les magasins centraux :

S'occupent de l'approvisionnement de :

- tous les articles consommables de l'intendance
- d'une (petite) partie du service technique
- de tous les articles médico-techniques et des biens d'équipements de soin de la centrale d'achats

Les services de stockage

S'occupent de l'approvisionnement propre pour leur service :

- articles en consignation
- articles spécifiques et sensibles

➤ Tous ces articles sont référencés dans l'ERP : Opale

ERP : Enterprise Resource Planning



Hôpital du Valais
Spital Valais

La centrale d'achats (CAHVS)

- **S'occupe de tous les DM (dispositifs médicaux) de type consommable** (y compris les consommables des investissements ou des biens d'équipements)
- **S'occupe de biens d'équipement ordinaires des soins**

➤ Selon Swissmedic :

Abr.	Matériel	Prise en charge par la CAHVS
AIMD	Active Implantable Medical Device	Oui
MD	Medical Device	En partie
IVD	In Vitro Diagnostic	Non



Hôpital du Valais
Spital Valais

Définition des rappels de lots

- Le mot "rappel" est l'équivalent au terme "retrait" utilisé dans l'Odin
- Le terme "rappel" s'applique exclusivement à des mesures concernant des produits qui ont déjà été distribués et qui ne se trouvent plus sous le contrôle de l'entreprise responsable de la mise sur le marché.
- Selon les normes EN 46001 et EN 46002 :
"En cas de risque mortel ou de détérioration sérieuse de l'état de santé,
 - le retour au fournisseur d'un dispositif médical,
 - sa modification par le fournisseur sur le site d'installation,
 - son échange ou sa destruction selon les instructions dans la fiche d'avertissement."

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12 |



Hôpital du Valais
Spital Valais

Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Chapitre 4 Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux

Section 3 Surveillance du marché et inspections

Art. 59 Obligation d'annoncer, système de notification et droit d'annoncer

¹ Quiconque fabrique des produits thérapeutiques ou en distribue qui sont prêts à l'emploi doit mettre en place un système d'annonce. Il est tenu d'annoncer à l'institut tout effet indésirable ou incident:

- a. Qui est ou pourrait être imputable au produit thérapeutique lui-même, à son administration ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi incorrects;
- b. Qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, du patient, de tiers ou des animaux traités. **² Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques est tenu en outre d'annoncer à l'institut tout défaut et tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation.**

³ Est aussi **tenu d'annoncer** tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut, quiconque, à titre professionnel, administre des produits thérapeutiques à l'être humain ou aux animaux ou en remet.

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12 |



Hôpital du Valais
Spital Valais

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim)

Art. 15a⁶⁴ Devoir de transmettre les informations relatives aux retraits et autres mesures de sécurité

Toute personne qui a mis un dispositif médical sur le marché est tenue de transmettre, de façon appropriée, aux utilisateurs concernés et, le cas échéant, aux patients les informations relatives aux retraits ou aux autres mesures de sécurité concernant ce produit

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12 |



Hôpital du Valais
Spital Valais

En quelles circonstances doit-on rappeler un produit ?

La responsabilité de décider si un dispositif médical doit être rappelé du marché suisse ou non incombe à la personne responsable de sa mise sur le marché

Tous les rappels ne doivent pas être notifiés. Un rappel doit être notifié à l'autorité compétente uniquement s'il résulte de risques accrus, qui pourraient conduire à un incident grave.

Le terme "incident grave" est défini dans les lignes directrices sur le système de vigilance MEDDEV 2.12/1.

Les événements suivants tombent sous cette définition:

- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers
- une maladie ou une blessure pouvant entraîner la mort
- un trouble permanent d'une fonction organique ou une lésion permanente d'un organe
- un état nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter des troubles permanents d'une fonction organique ou d'une lésion permanente d'un organe.

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12 |



Provenance des informations

Les in-put :

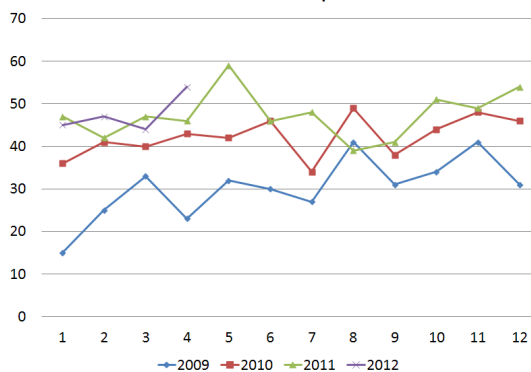
- Des différentes veilles : technologique, horizontale, médiatique, ...
- **Swissmedic**
- **Fabricant, fournisseur**
- **Magasins centraux, des services de stockage**
- **Utilisateurs, système Qualité interne (matéiovigilance)**

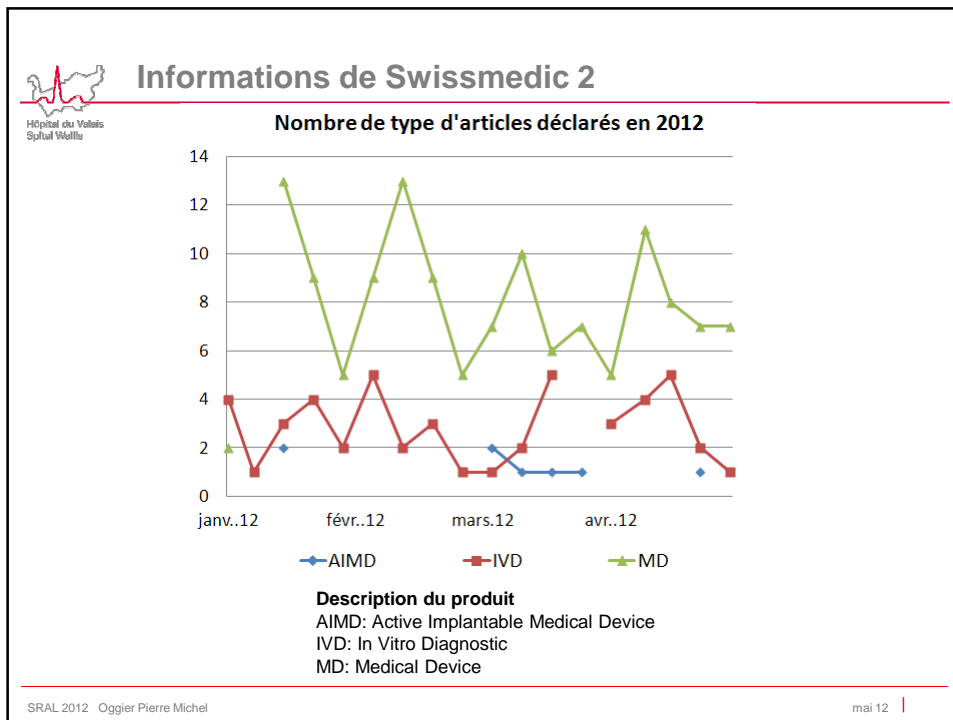


Informations de Swissmedic

- **Presque tous les mardis**
- **A toute heure de la journée**

Nombre mensuel d'annonce de retrait de produits et autres mesures correctives par Swissmedic





-Liste des retraits a été mise à jour

Dispositifs médicaux: Liste des retraits de produits et autres mesures correctives (FSCA)

Datum / Date	Hersteller / Fabricant	Handelsname / Nom commercial	Beschreibung des Produktes / Description du produit	Information	Swissmedic Ref.
30.04.2012	Radiometer Medical ApS Update	ABL505/555, EML105, ABL600, ABL700 Series, ABL800	IVD: Blood gas/pH/electrolyte/metabolite analyser	Deutsch Update Deutsch Français Update Français Italiano Update Italiano English	Vk_20110420_15
30.04.2012	GE Medical Systems LLC	Optima MR450W with GEM option Model 5410917	MD: Full-body MRI system, superconducting magnet	Français	Vk_20120330_02
30.04.2012	Smith & Nephew Inc. Orthopedic Division	Various Trauma Half Pins, Pins, Drill Bits, Tap, Trocar Model see FSN Lot see FSN	MD: Fixation device	Deutsch English	Vk_20120425_21
30.04.2012	Philips Medical Systems DMC GmbH	MammoDiagnost DR Model 714040	MD: Radiographic unit, mammographic	Deutsch English	Vk_20120426_07
30.04.2012	DePuy Leeds UK; DePuy France	FJORD Cemented Standard Femoral Stem Model See FSN Lot all G2 Stem Cemented Model See FSN Lot all G2 Stem uncemented Model See FSN Lot all	MD: Press-fit hip femur prosthesis, modular; Uncoated hip femur prosthesis, modular	Deutsch English	Vk_20120425_14

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel mai 12 |



Vérification des listes de Swissmedic

Pourquoi vérifier :

- Non pas par rapport à Swissmedic
- Information déjà reçue par les firmes, fabricants
- Par anticipation interne

NB : il faut savoir qu'une seule personne est mandatée par Swissmedic pour tout l'HVS.

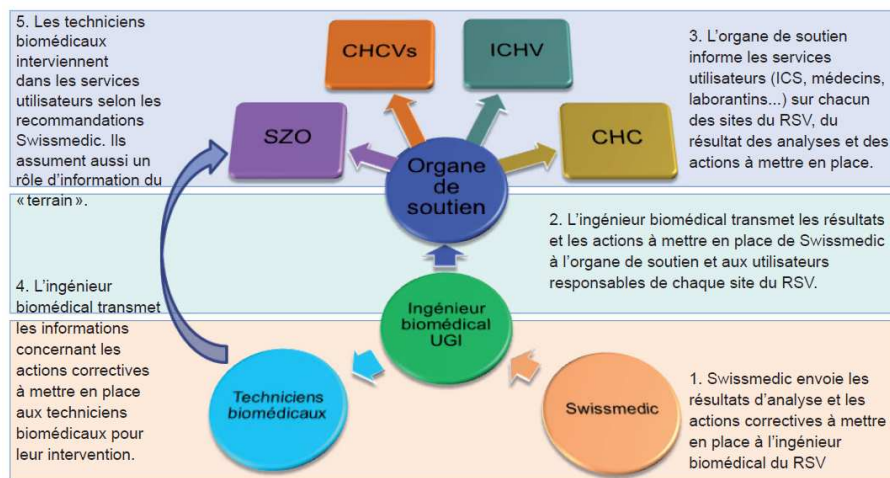
Cette personne fait partie de l'UGI


C'est le répondant pour la matériovigilance, mais pour raison de rapidité la CAHVS est également abonnée aux lettres de Swissmedic – news recall



Système de déclaration des incidents relevant de la matériovigilance à l'HVS

Retraits et mesures correctives de matériovigilance de Swissmedic





Mise en place du flux d'information pour les retraits de lots

Trier


Analyser

Transmettre-informer

Suivre

Conclure


SRAL 2012 Oggier Pierre Michel mai 12 |



Trier

- **Valider les sources**
- **Valider les problèmes**
- **Valider les délais**

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel mai 12 |



Trier 2

- **Swissmedic**

1 Description


2 Fabricant

3 Nom commercial et référence

Lettre du fabricant

Datum / Date	Hersteller / Fabricant	Handelsname / Nom commercial	Beschreibung des Produktes / Description du produit	Information	Swissmedic Ref.
30.04.2012	Radiometer Medical ApS Update	ABL505/555, EML105, ABL600, ABL700 Series, ABL800	IVD: Blood pH/electrolyte/metabolite analyser	Deutsch Update Deutsch Français Update Français Italiano Update Italiano English	Vk_20110420_15
30.04.2012	GE Medical Systems LLC	Optima MR450W with GEM option Model 5410917	MD: Full-body MRI system, superconducting magnet	Français	Vk_20120330_02

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel
mai 12



Trier 3

Care :

Retrait de lot ou mesures correctives ?


Description de produit : MD → sont partagés entre l'UGI et la CAHVS

Fabricant : dans les listes Opale, le fabricant est peut-être remplacé par le fournisseur.

Nom commercial : l'établissement d'inexactitude ou d'erreur sur les données internes (Opale) peuvent fausser les recherches

Information : les lettres jointes ne sont pas nécessairement dans la langue désirée et complètes

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel
mai 12



Analyser


- Provenance de l'information - fiabilité
- Tous les retraits de lot sont mentionnés :
"Urgent : rappel d'un dispositif médical"

→ même degré d'urgence

Classe	Caractérisation
Classe de risque I	Faible degré de risque
Classe de risque IIa	Degré moyen de risque
Classe de risque IIb	Potentiel élevé de risque
Classe de risque III	Potentiel très sérieux de risque

- Cibles concernées
 - Quels magasins centraux (sites) – services de stockage
 - Quels services concernés et leur nombre
 - Quels soignants concernés
- Possibilité de rupture
 - Réelles
 - Partielles
 - Sans conséquence
 - Stratégique

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel mai 12



Transmettre

- **Destinations de l'information**
 - Personnel de la CAHVS
 - Magasins centraux
 - Service de stockage
 - Soignants : médecin, personnel médico-technique, ...
- **Documents à transmettre soit :**
 - Toutes les fiches d'avertissement:
 - pour les magasins
 - service de stockage
 - les médecins pour les AIMD
 - Document spécifique pour les utilisateurs comprenant les articles -libellés propres à l'hôpital, n° de lot et l'explication du retrait

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel mai 12



Transmettre 2

- **Le but est d'atteindre les personnes concernées :**
- **Voici la recommandation de Swissmedic:**
 - Lorsqu'une fiche d'avertissement est envoyée à un hôpital, on risque que l'information n'atteigne les personnes concernées qu'avec **retard**. L'information devrait donc être adressée si possible directement à l'endroit (ou proche de l'endroit) où le dispositif est utilisé. Si le nom du médecin responsable n'est pas connu, la fiche d'avertissement devrait être envoyée au responsable du service concerné.
- **Pour la CAHVS la marche à suivre est de remonter le flux d'approvisionnement**



Documents interne à la CAHVS 1

Informations importantes

Site collaboratif ICHV

Centrale d'achat

Articles


Documents

Fournisseurs

Annonces + Ajouter

<p>718 Retrait de lot : Stent SMART nouveau! par Oggier Pierre Michel Stérilité non assurée</p>	18.04.2012 09:06
<p>717 Rappel de lots Prismaflex nouveau! par Oggier Pierre Michel Fuites de sang lors du traitement dans Teffluert</p>	18.04.2012 08:17
<p>711 Swissmedic : rappel de lots de films de radiologie Drystar par Oggier Pierre Michel Défauts possible de l'image sur les films Drystar Mammo dans les densités élevées</p>	16.04.2012 10:50

© Ajouter une nouvelle annonce



Documents interne à la CAHVS 2

Répertoire

Articles: Rappel de lots Film de radiologie Fermer

[Nouvel élément](#) |
 [Modifier l'élément](#) |
 [Supprimer l'élément](#) |
 [M'avertir](#)

No	711
Titre	Rappel de lots Film de radiologie
Responsable	Oggier Pierre Michel
Etat	Normal
Site	Martigny; Sierre; Viège; Brigue
Centre	CHCVs; SZO
Secteur concerné	Radiologie
Demandeur	Swissmedic
N° Opale	605761 605757
Documents	http://intranet/fr/collaboratif/ichv/centresachats/DemandeExemple/Forms/AllItems.aspx?FilterField1=Demande&FilterValue1=711
Archivé	Archivé
NbrJour	22

Créé le 10.04.2012 15:54 par Oggier Pierre Michel
 Dernière modification le 02.05.2012 14:09 par Oggier Pierre Michel

Fermer

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel
mai 12 |



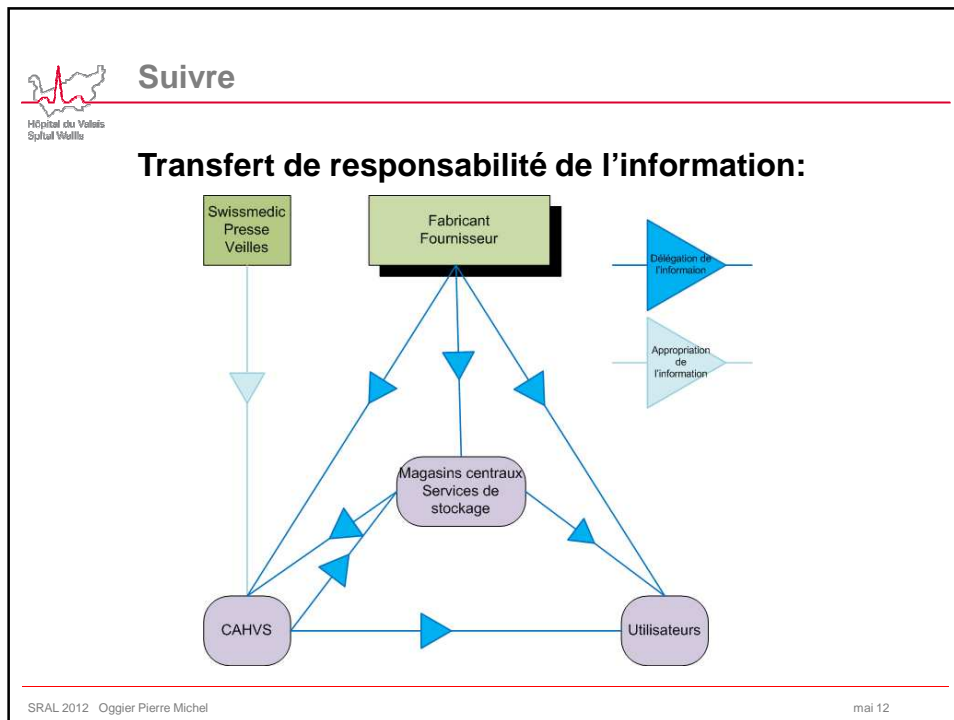
Documents interne à la CAHVS 3

Pièce jointe

documents lié au dossier

Nouveau	Télécharger	Actions	Afficher : Tous les documents		
Type	Nom	Modifié	Modifié par	Demande	Demande
✉	711 Film de radiologie - Röntgenfilm	10.04.2012 16:08	Oggier Pierre Michel	711	<input checked="" type="checkbox"/>
✉	711Retrait de lot Agfa Drystar	16.04.2012 10:52	Oggier Pierre Michel	711	
✉	AW 711 Film de radiologie - Röntgenfilm	02.05.2012 14:08	Oggier Pierre Michel	711	
📄	Film radiologie d	10.04.2012 16:05	Oggier Pierre Michel	711	
📄	Film radiologie fr	10.04.2012 16:06	Oggier Pierre Michel	711	
✉	TR 711 Film de radiologie Martigny- Röntgenfilm	17.04.2012 08:27	Oggier Pierre Michel	711	
✉	TR 711 Film de radiologie SZO - Röntgenfilm	02.05.2012 11:44	Oggier Pierre Michel	711	

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel
mai 12 |



Transmettre – document 1

Hôpital du Valais
Spital Valais

• **Documents**

- Mail modèle prêt
- Retrait de lot; Rückruf.oft
- Retrait de lot_Docugate.dotx

Envoyer	À...	Magasins centraux RSV
	Cc...	
	Cd...	CA
	Objet :	Retrait « lot n° »; Informationsschreiben der Einkaufszentrale n°
	Attaché :	Retrait de lot.docx (133 Ko)

Mesdames, Messieurs

Vous recevez ci-joint les documents susmentionnés en attaché.
Nous vous prions de le distribuer le document "retrait de lot" à **tous les services, personnes concernés par ce retrait de lot.**

Nous vous laissons le soin de remplir le document pour le fournisseur/fabricant et le lui retourner avec ou sans les articles incriminés selon les délais.

Merci de me joindre une copie envoyée au fournisseur/fabricant.

Avec mes salutations les meilleures

.....

Sehr geehrte Damen und Herren


*Als Beilage erhalten Sie obenverwähntes Dokument.
Wir bitten Sie, dieses Dokument „Lot-Nr. Rückruf“ an alle Abteilungen und alle Personen welche den Lot-Nr. Rückruf betreffen zu verteilen.*

Wir überlassen es Ihnen das Dokument auszufüllen und an den Lieferant/Hersteller mit oder ohne die betreffenden Artikel in der gewünschten Frist zu retournieren.

Bitte senden Sie mir eine Kopie des Dokumentes welches Sie an den Lieferant/Hersteller übermitteln.


Mit freundlichen Grüßen

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel mai 12



Hôpital du Valais
Spital Wallis

Transmettre – document 2



Hôpital du Valais
Spital Wallis

- Document retrait de lot

Hôpital du Valais (RSV) – Institut Central (ICHV)
Avenue du Grand-Champsec 86, CH-1961 Sion

LETTRE D'INFO de la Centrale d'Achats

Concerne retrait de lot :

Date : _____
 : lundi 7 mai 2012


Distribution : Aux responsables des magasins centraux
 Services concernés*
 Aux services de stockage
 Aux personnes concernées

Article	Lot

Veuillez distribuer cette lettre à tous les utilisateurs ayant commandés une fois ces articles selon vos listes des responsables de service.

INSTITUT CENTRAL (ICHV)
Service de la Centrale d'achats

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel
mai 12



Hôpital du Valais
Spital Wallis

Transmettre – document 3

- Document
d'application

Mise en application du retrait de lot selon lettre d'information


Date: _____

Article	Lot

Service	Date de remise de l'information au service :	Retour de l'information	Quantité remise :

Date de fin de l'information:

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel
mai 12



Recherche des services concernés et de leurs responsables dans Opale

Services concernés

Liste des services article

Fonction: A00

2022 RSV - CHCv's 2012 GLOB

Article: 526189 AIGUILLE GRIPPER SECURISEE SU

Code	Nom service	Cité en stock	Cité en
1030	S-Magasin central		0
1403	S-Médecine 3 (H3)		0
1405	S-Oncologie		0
GOPS	Global OPS (pour SZO)		0

Responsables de service

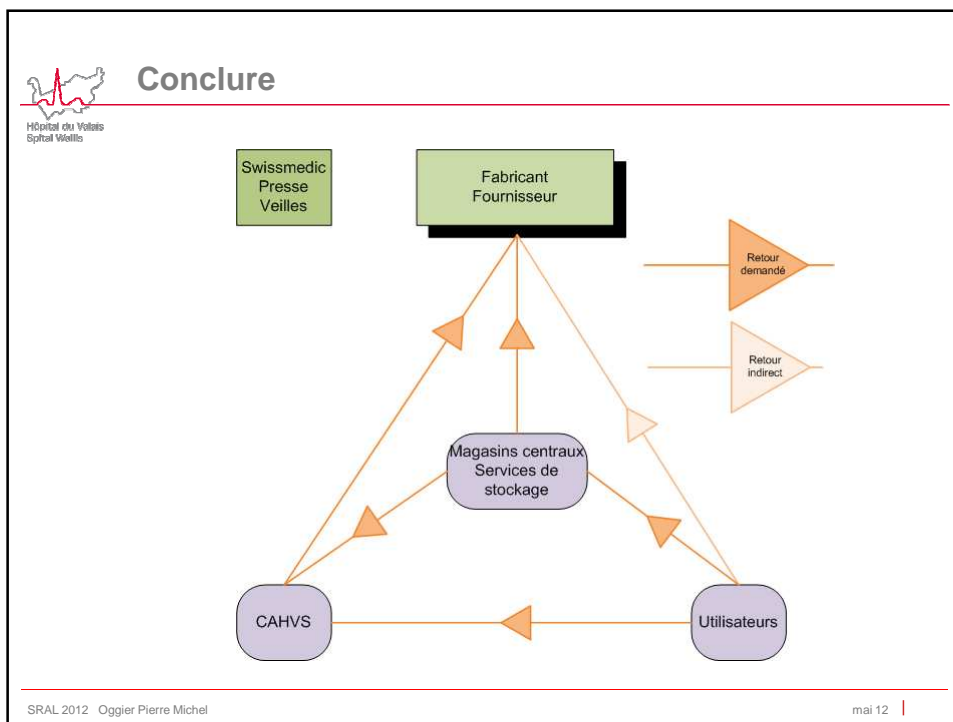
2022 RSV - CHCv's 2012 GLOB

Article: 526189 AIGUILLE GRIPPER SECURISEE SURECAN II G19 20MM

Code	Nom du service	Par code	Responsable
1209	S-ElocOp Consignation		GERMANIER ERIC
1210	S-Anesthésie		JOEL NENDAZ
121a	S-Perfusionniste ou DEC		CHRISTINE MACIUCH
1220	S-Soins intensifs		THERESE BONWIGI
1230	S-Urgences/UHCD		HUGUES ROBYR
1235	S-Consultations Etage B		EDITH CHATRIAND
1240	S-Radiologie		GERARD MAURY
1245	S-Salle de coronarographie		GERARD MAURY
1246	S-Salle électrophysiologie		MARIE CHRISTINE HUG
1248	S-Médecine nucléaire		GERARD MAURY
1250	S-Bloc obstétrical		ISABELLE MABEAU
1260	S-Radio-oncologie		VALDINS MURIEL
1270	S-Laboratoire		
1280	S-Conseil en diététique		CORINNE TERRETAZ
1320	S-Hémodialyse		MARIE-THERESE JEAN
1325	S-Consult néphrologie		MARIE-THERESE JEAN

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12



SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12



Hôpital du Valais
Spital Valais

Conclusion

➤ **Rapidité d'information**

- Sources
- Documents pré-formatés
- Flux d'information établie
 - Avec Feedback
- Communication opérationnelle

➤ **Opportunité de l'information**

- Cibler les services et les utilisateurs concernés

➤ **Remonter le flux d'approvisionnement et responsabiliser les approvisionneurs - utilisateurs**

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12 |



Hôpital du Valais
Spital Valais

Avenir ou utopie

- **Toutes les informations sur les DM en code barre**
- **Tous les n° de lot en code barre**
- **Interface performante entre les annonces et les ERP**
- ✓ **Tri automatique des retraits de lot concernés**

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12



Hôpital du Valais
Spital Valais

Bibliographie

- **Swissmedic : Lignes directrices pour la notification à Swissmedic de rappels de dispositifs médicaux**
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim)**
- **Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux**
- **Documents internes HVS**

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12



Hôpital du Valais
Spital Valais

- **Je vous remercie pour votre attention**



- **Et je suis à votre disposition pour toute question...**

SRAL 2012 Oggier Pierre Michel

mai 12