

INTRODUCTION

Comme pour tout dispositif médical implantable, les prothèses mammaires (PM) engagent un risque potentiel pour la sécurité des patients, imposant une exhaustivité et une fiabilité des données de traçabilité sanitaire. L'augmentation des poses de PM dans notre établissement, a révélé des failles dans notre circuit de traçabilité.

OBJECTIF : Changer l'organisation du circuit suivant les recommandations de la DGOS de juin 2015 pour améliorer et sécuriser la traçabilité des prothèses mammaires

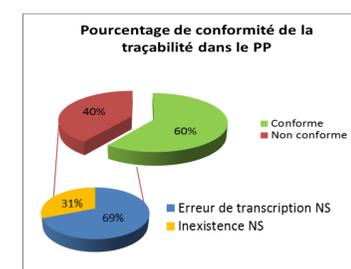
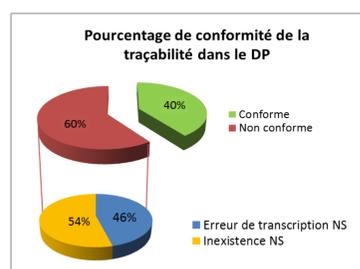
MATERIEL ET METHODES

- 1** **Evaluation de la qualité du circuit de traçabilité** : Un état des lieux a été réalisé sur un mois (janvier 2016), comparant les données de traçabilité retrouvées dans le dossier patient (DP) et dans le progiciel Pharma® (PP), aux données effectives de la feuille de traçabilité.
- 2** **Cartographie du circuit de traçabilité** suivant une démarche qualité par analyse des processus. ➔ Démarche QQQQCP : « Qui, Quoi, Ou, Quand, Comment, Pourquoi » ➔ Méthode des 5M : « Main d'œuvre, Milieu, Méthode, Machine, Matériau ».
- 3** **Enquête sur la remise effective d'une carte d'identité du DMI** accompagnée des informations sur l'utilité de cette carte. Un audit a été réalisé du 08 août au 12 septembre 2016 auprès de tous les patients hospitalisés en chirurgie, sur la connaissance et l'utilité de la carte d'identification du DMI.

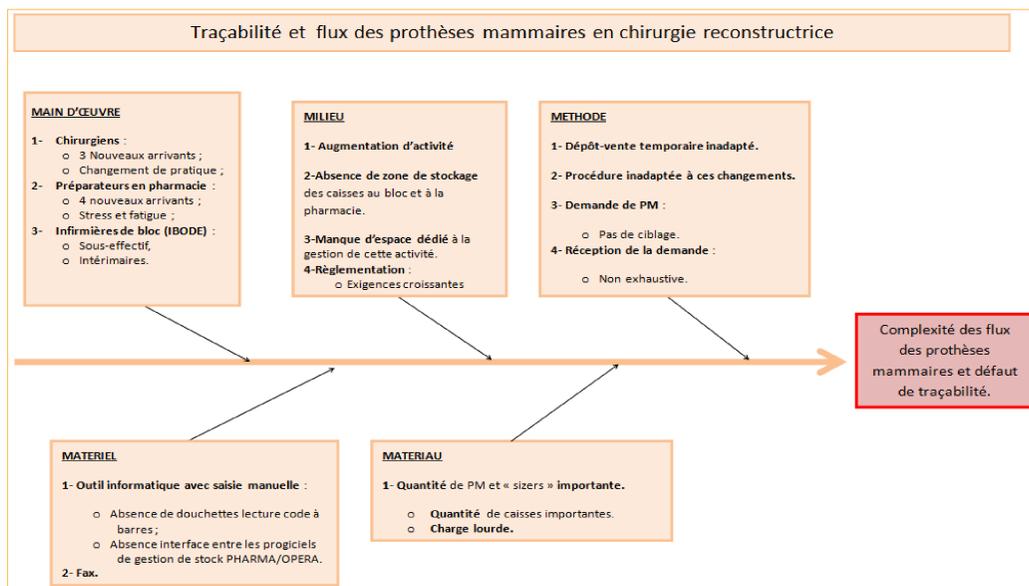


RESULTATS

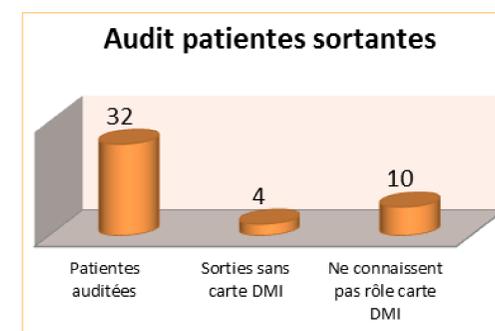
- 1** **Evaluation de la qualité de traçabilité du circuit** : Sur 40 poses réalisées, **60%** (n=24) des traçabilités étaient **non conformes** (NC) dans le **DP** (progiciel ELIOS), et **40%** (n=16) dans le **PP**. Les NC rencontrées étaient : soit des erreurs de transcription du numéro de série (NS) retrouvée à 46% (n=11) dans le DP et 69% (n=11) dans le PP; soit l'absence du NS respectivement à 54% (n=13) et 31% (n=5) (DP et PP).



- 2** **Cartographie du circuit de traçabilité** : La cartographie du circuit a mise en évidence la complexité des flux. Le mode de gestion des PM en dépôt temporaire engendre une charge de travail de manutention et d'erreurs de traçabilité. Sur 1088 PM demandées en 2015 seule 235 ont été posées soit une moyenne de 5% de poses.



- 3** **Enquête sur la carte d'identité DMI** : 4 patients sur 32 ont quitté l'établissement sans carte et 10 patients affirment ne pas connaître son utilité.

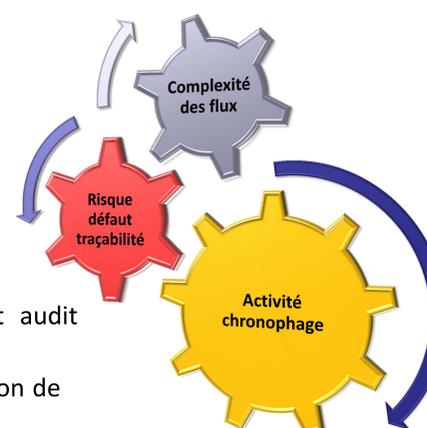


DISCUSSION ET CONCLUSION

Cette démarche qualité a mis en évidence les points critiques du circuit. C'est une activité complexe, chronophage et non exempte de risque d'erreur. Pour répondre à ces difficultés nous avons :

- 1** • Organiser le circuit
- 2** • Intégrer des outils de sécurisation
- 3** • Créer une carte implant institutionnelle

Création d'un dépôt-vente permanent et d'une liste définie de demandes de PM. **Communication** via une boîte mail dédiée pour toutes les demandes de PM en hors stock.
Numérisation de la fiche de traçabilité dans le DP et audit mensuel de suivi.
Remise d'une carte implant institutionnelle avec information de son utilité auprès des patients.



Ce dépôt vente permanent répond aux objectifs que nous nous étions fixés : simplifier la logistique, rendre cette activité moins chronophage et plus sécurisée. Tous les professionnels concernés ont été accompagnés et formés. Aucune retranscription manuelle n'est faite et la traçabilité informatique est réalisée pour 100% des implants mammaires. Tous nos patients implantés quittent l'établissement avec la carte implant.