Evaluation du circuit et de la qualité de l'information remise au patient dans le cadre de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables

Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild

Leherle A.[1], Moriceau A.[1], Orng E.[1] Bouguennec C.[2], Dupont C.[1]
[1]Service pharmacie, [2]Service qualité
Fondation Ophtalmologique A. de Rothschild, 29 rue Manin, Paris

EUROPHARMAT 64

INTRODUCTION

Code de la santé publique :

Remise d'un document de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) au patient

Document qui doit comporter :

Dénomination du DMI (nom et référence) - Numéro de lot – Fabricant - Nom du médecin poseur - Lieu et date de pose

Valorisation de la remise effective de ce document dans le **Contrat de Bon Usage** 2016

Au niveau **institutionnel** :

Circuit de la remise de ce document non formalisé

Objectif :

Améliorer la qualité et l'exhaustivité de l'information remise au patient, par l'identification puis l'optimisation des circuits de remise du document d'information

MATERIEL ET METHODES

Etat des lieux des différents circuits

- Ambulatoire court (AC) et services d'hospitalisation accueillant des patients implantés (neurochirurgie, ORL, ophtalmologie)
- Audit de processus (description, puis identification de dysfonctionnements)
  - Rencontre des cadres
  - Observation dans les services

Questionnaire remis aux soignants

- Adressé aux différents acteurs du circuit (chirurgiens, médecins, infirmiers,…)
- Questionnaire anonyme :
  - Evaluation des pratiques (5 questions avec propositions de réponses et texte libre)
  - Suggestions d'améliorations (2 questions avec propositions de réponses et texte libre)

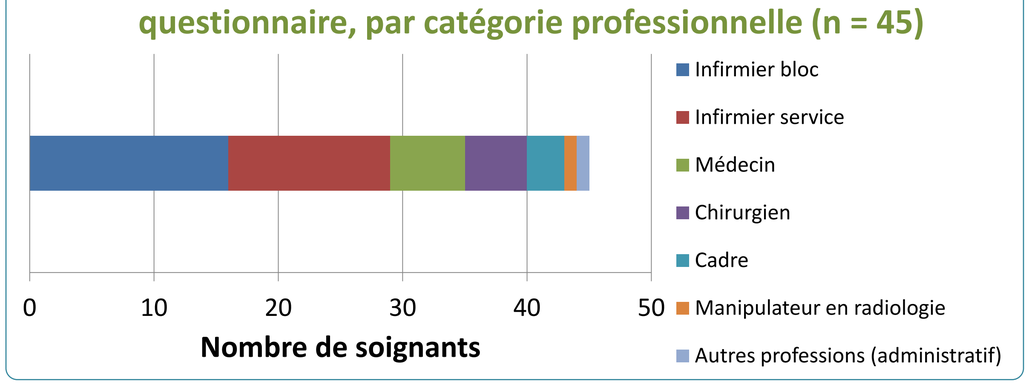
Audit de l'information reçue par le patient et des documents remis

- Identification des patients à auditer grâce au planning opératoire
- Une semaine d'audit
- Interrogation du patient, au moment de sa sortie
  - Connaissances sur la pose d'un DMI et sur l'existence d'un document de traçabilité (2 questions)
- Evaluation des documents remis
  - Si remise effective : identification du support et complétude du document

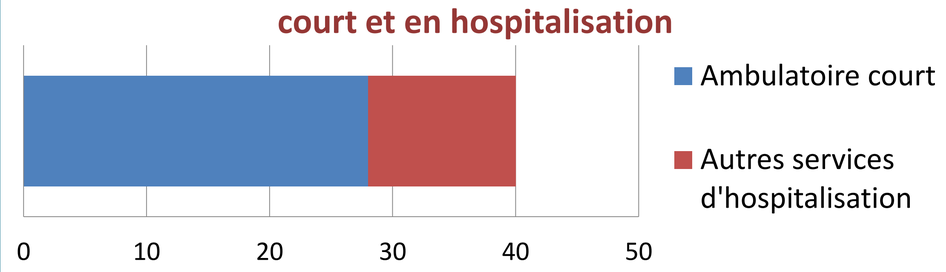
RESULTATS

Circuits différents dans chaque service : 5 circuits (acteurs différents, multiplicité des supports,…)

Nombre de soignants qui ont répondu au questionnaire, par catégorie professionnelle (n = 45)



Nombre de patients audités en ambulatoire court et en hospitalisation



Evaluation du circuit

En AC :
Circuit défini et maîtrisé

En hospitalisation :
- Création du document par les infirmiers de bloc ou chirurgiens
- Absence de lieu défini pour mettre la carte
- Remise du document par les médecins, infirmiers ou chirurgiens

50 % des soignants pensent que les rôles et les parcours sont mal définis et souhaitent une procédure

Création d'une procédure
(définition du circuit et des rôles)

Information du patient

48 % des patients savent qu'ils ont eu un implant posé

13 % ont connaissance de l'existence d'un document de traçabilité

31 % des soignants pensent qu'il est nécessaire de créer un document explicatif (DMI et document de traçabilité)

Création d'un document explicatif à destination du patient
(à remettre avec les documents de sortie)

Document remis

AC : 64 % des patients ont reçu une carte implant, complète dans 72 % des cas

Hospitalisation : 50 % des patients ont eu un document de traçabilité (différents supports), complet dans 50 % des cas

Parmi les patients n'ayant pas eu de document de traçabilité :

- 81 % des cas : document non prêt
- 19 % documents prêts dans le dossier, mais non remis (hospitalisation)

25 % des soignants évoquent le fait qu'ils doivent le chercher dans le dossier

- Création d'une carte implant institutionnelle
(Permet de remettre un document complet pour tous les DMI)
- Création d'une pochette pour la glisser

Connaissance de la réglementation

20 % des soignants connaissent les items obligatoires à remettre au patient

50 % souhaitent la création d'une liste de DMI

33% conservent un double dans le dossier médical

Aucune traçabilité de DMI « substitut de tissu » n'a été remise au patient

Communication des résultats
(Sensibilisation des équipes)
Création d'une note d'information
(Obligation légale, mentions obligatoires, liste de DMI)

DISCUSSION/CONCLUSION

Devant ces dysfonctionnements, des mesures correctives ont été mises en place avec les différents acteurs.
Cet audit a défini le circuit et le rôle de chacun afin d'uniformiser les pratiques et de rappeler les obligations réglementaires de traçabilité.
L'impact de ces mesures correctives sera évalué.

Europharmat, Saint-Malo, 10 au 12 octobre 2017