

Traçabilité sanitaire des implants sur un site clinique de 934 lits : Enquête de pratique

A. Deschamps, S. Wisniewski, L. Beretz

Service de Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg



Traçabilité sanitaire : établit le lien patient ↔ implant(s) (référence, numéro de lot) → élément-clé de la **matériorvigilance**.

Obligation réglementaire pour les dispositifs médicaux implantés plus de 30 jours (excepté les dispositifs d'ostéosynthèse, ligatures, sutures) et tout dispositif incorporant une substance pouvant être considérée comme médicament dérivé du sang.

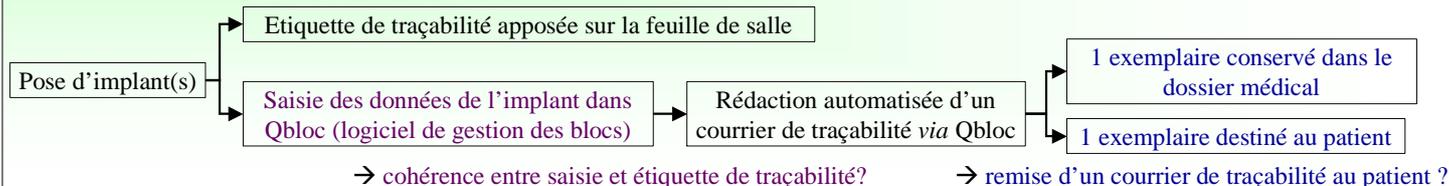
Présence obligatoire des informations relatives à l'implant et son utilisation

- dans le dossier médical du patient
- dans un courrier remis au patient à sa sortie d'hospitalisation

Objectif

Evaluer les pratiques de traçabilité sur le site clinique de l'Hôpital de Hautepierre (8 blocs, 934 lits) pour le deuxième semestre 2009

La traçabilité sanitaire en pratique :



Méthodologie

+Sélection des patients (avec l'aide du Département d'Information Médicale) :

-par bloc, sélection des **actes associés à une pose d'implant** et les **plus fréquemment pratiqués**,

-obtention de la liste des patients pour lesquels ces actes ont été pratiqués puis **sélection aléatoire de 30 patients par bloc**.

+Rédaction d'une **fiche de recueil**, par patient, **comprenant les données saisies dans Qbloc** (référence, numéro de lot des implants).

+Recueil des données:

-consultation des **feuilles de salle** : vérification de la **conformité** des données saisies dans Qbloc, et donc **du courrier de traçabilité**,

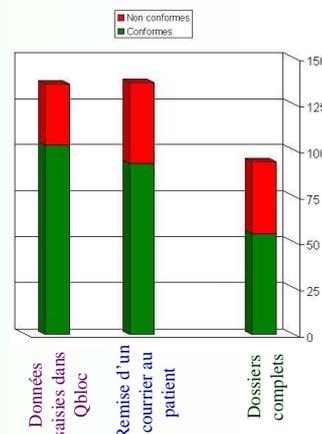
-consultation des **dossiers médicaux** : vérification de la preuve de **remise d'un courrier de traçabilité au patient**.

Méthodologie validée par le groupe « référents-méthodes » de l'établissement pour validation en tant qu'enquête de pratique

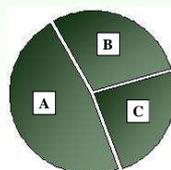
Résultats

La méthode présentée ci-dessus a permis de sélectionner 186 patients ; 136 feuilles de salles et 137 dossiers médicaux ont été obtenus, parmi lesquels 94 dossiers complets (obtention des feuilles de salle et du dossier médical pour un même patient)

	Feuilles de salles → Conformité des données saisies dans Qbloc	Dossiers médicaux → Remise d'un courrier de traçabilité au patient	Dossiers complets (feuille de salle + dossier médical)
Dossiers conformes	103 / 136	93 / 137	55 / 94
Conformité / non-conformité (extrêmes)	76% / 24% (33-94%)	68% / 32% (55-93%)	58% / 42% (39-89%)



Nombre total de références saisies dans Qbloc :	342
Nombre de références discordantes :	42 (12%)
A: n° de lot de l'implant non saisi :	20 (42%)
B: erreur lors de la saisie du n° de lot de l'implant :	12 (29%)
C: implant non saisi :	10 (24%)



42% des dossiers complets non conformes :
-67% car pas de preuve de remise du courrier
-56% car non-conformité de la saisie

Conclusion et discussion



Seuls **58% des dossiers** étudiés dans leur globalité sont **conformes**



(cohérence entre saisie et étiquette de traçabilité + preuve de remise de courrier au patient)



Objectif : améliorer les pratiques de traçabilité sanitaire

→ Présentation des résultats aux services participants → Analyse critique

→ Maintien des feuilles de salles avec étiquettes de traçabilité

→ Permettre une **saisie automatisée** des informations relatives aux implants → **uniformisation des codes-barres** fournis avec les implants

