

# AUDIT DE TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES DANS LE DOSSIER PATIENT : EVALUATION SUR 3 ANS



E ROC<sup>1</sup>, G REJASSE<sup>2</sup>, Y BEZIE<sup>1</sup>, V TALON<sup>1</sup>,  
<sup>1</sup>Service de Pharmacie, <sup>2</sup>Département d'Information Médicale,  
 Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75014 PARIS



## INTRODUCTION

Le groupe hospitalier a réalisé un audit annuel de traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les dossiers patient depuis 3 ans concernant uniquement les DMI hors GHS la 1ère année, puis tous les DMI confondus les années suivantes. L'objectif est l'analyse de conformité au décret de matériovigilance n°2006-149 7 du 29/11/2006 et la poursuite de la démarche qualité du circuit des DMI au regard des objectifs du Contrat de Bon Usage (100% de traçabilité dans les dossiers patients).

## METHODE

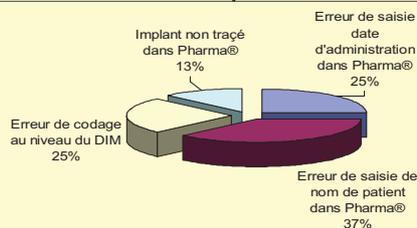
- Extraction, à partir du logiciel de traçabilité Pharma®, de la liste des patients ayant reçu un DMI sur une période donnée
- Sélection des dossiers au prorata des différentes spécialités et catégories de DMI
- Audit des dossiers patients sélectionnés à l'aide d'une grille de recueil (type de DMI, référence, lot, date de pose, traçabilité dans dossier patient)
- Comparaison de notre fichier avec une extraction des actes de chirurgie avec pose de DMI par spécialité, par le Département d'Information Médicale (DIM) et recueil des incohérences.

## RESULTATS

Année	Nombre de dossiers audités	Nombre de DMI	% de DMI hors GHS	% de DMI tracés	% de DMI hors GHS tracés	Principales non conformités identifiées	Conclusion	Plan d'action pour améliorer la traçabilité sanitaire
2008	48 (seulement DMI hors GHS)	166	100%	48.8%	48.8%	Emplacement dans le dossier patient aléatoire et sur des supports différents	Taux de traçabilité faible	- Création d'une <b>feuille de traçabilité unique</b> en précisant le lieu de rangement dans le dossier patient - <b>Formation des IBODEs sur les DMI</b>
2009	48 (DMI inclus dans GHS et hors GHS)	124	54%	91%	88%	Emplacement de la feuille de traçabilité dans le dossier patient	- Nette amélioration de la traçabilité dans le dossier patient. - Effort à fournir concernant la place du document dans le dossier patient.	- <b>Formation des IBODEs sur les DMI</b> : sensibilisation à cette obligation réglementaire, au mode de financement de l'hôpital (T2A, GHS et hors GHS) et sur les DMI à tracer.
2010	82 (DMI inclus dans GHS et hors GHS)	180	47.7%	95.6%	97.7%	Les implants d'ophtalmologie d'une même journée sont tracés sur une même feuille de traçabilité	- Majeure amélioration de la traçabilité en partie due à la compréhension, par les IBODEs, du bien fondé de la traçabilité autant clinique que financier	- Création d'une <b>feuille de traçabilité spécifique en ophtalmologie</b> pour une meilleure gestion des numéros de lots. - <b>Pérenniser la formation des IBODEs.</b>

### Croisement de l'audit 2010 avec les actes de chirurgie déclarés au DIM, par spécialités chirurgicales :

- ✓ 9.76% de non conformité (8 dossiers sur 82)
- ✓ incidents rencontrés **surtout en ophtalmologie** avec inversion de traçabilité de DMI entre deux patients → Création d'une feuille de traçabilité spécifique en ophtalmologie.



## CONCLUSION

- ✓ L'implication de la pharmacie dans la formation des infirmières de bloc opératoire (IBODE) sur la traçabilité des DMI a porté ses fruits et abouti à la nette amélioration des résultats de traçabilité.
- ✓ Il est nécessaire de procéder à la formation régulière des IBODEs mais aussi réussir à toucher les intérimaires et les vacataires, nombreuses dans notre bloc opératoire afin de satisfaire au Contrat de Bon Usage. Il a ainsi été créé une plaquette à leur intention qui sera intégrée dans un livret d'arrivée au bloc opératoire.

N'oubliez pas...

**Pas de traçabilité faxée = pas de DMI pour le prochain patient**

Que devez vous savoir sur les dispositifs médicaux implantables (DMI) ?

Notre circuit des prothèses

Pour plus d'informations complémentaires, contactez DIM, Pharmacie ou Pharmacie Secteur Dispositifs Médicaux (Tel +333)

Que tracer ?

**Tout DIM restant en place ≥ 30 jours**

PROTHESES : DOIVENT ETRE TRACÉES

- Cardiaca : valves, anneau, patchs
- Vasculaires : anneau, endoprothèses
- Orthopédia : hanche, genou, épaule, clavicule, bassin
- Ophtalmologie : balle de sélection de verre, OI, bionoculaire, verres, cornée, etc.
- ODI : implants catarractes, valves artérielles
- ORL : piston, bulbe silicone, drain shepherd
- Plaque : prothèse mammaire, aspirateur intracéréal

Comment tracer les DMI ?

Par fax à la pharmacie après chaque intervention (Fax + 3385)

Une copie de la feuille de traçabilité à placer dans le dossier patient

Pourquoi tracer les DMI ?

- Réglementation et régularisation de l'usage
- Traçabilité sanitaire = à tout moment, savoir le type de prothèse et le lot reçu par un patient pour des questions de sécurité
- Relevé statistique - obligation légale (Décret n°2006-1497 du 29/11/2006)
- Traçabilité financière = remboursement par le Sécu de certaines prothèses.