

## Introduction

La mise en œuvre des traçabilités sanitaire, financière et du bon usage des dispositifs médicaux implantables (DMI) répond aux exigences réglementaires fixées par les décrets n°2006-1497 du 29 novembre 2006 relatif aux règles particulières de la matériovigilance et n°2005-1023 d'août 2005 relatif au contrat de bon usage (CBU). Dans le cadre de ce dernier, notre établissement s'était engagé à tracer informatiquement 100% des DMI au 1<sup>er</sup> mai 2012. L'objectif était donc de réorganiser et sécuriser le circuit afin d'informatiser l'ensemble de la traçabilité, qui selon les références, était informatique ou papier.

## Matériel et méthodes

- ✓ **Etat des lieux du circuit des DMI** : recensement des DMI référencés et de leur mode de traçabilité
- ✓ **Paramétrage informatique** :
  - ❖ Activation du module de traçabilité du logiciel PHARMA pour l'ensemble des références avec impression automatique d'un bon de traçabilité lors de la dispensation des DMI
  - ❖ Mise à jour, si nécessaire, de leur mode de gestion (stocké, non stocké, dépôt-vente, T<sub>2</sub>A ou non)
  - ❖ Enregistrement des code-barres
  - ❖ Pour les DMI T<sub>2</sub>A : vérification des codes et tarifs de responsabilité LPP et mise à jour des indications
- ✓ **Présentation des modifications du circuit** à l'ensemble du personnel de la pharmacie
- ✓ **Rédaction d'une instruction de travail** intitulée « TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI) DANS PHARMA : Création d'une fiche produit, paramétrage des codes-barres, réception, dispensation globale et dispensation nominative »
- ✓ **Accompagnement** des réceptionnistes et préparateurs lors du changement d'organisation (nouvelle utilisation du logiciel PHARMA, scannage des code-barres...)

## Résultats

**100% traçabilité informatisée des DMI au CH de Sarreguemines =**

- **orthopédie-ostéosynthèse** : ancrs, broches, ciments, clous, cotyles, cupules, glènes, implants d'ostéosynthèse stérile, inserts, plaques, têtes, tiges...
- **ophtalmologie** : implants cataracte
- **urologie-néphrologie et gynécologie** : prothèses inguino-pelviennes, bandelettes, implant urétral, prothèse périsplénique, prothèses testiculaires, tuteurs urétéraux, kit Essure®, plaques Apogée® et Périgée®, TVT® ...
- **digestif** : filets, patches, treillis de réfection de paroi
- **cardiologie** : chambres implantables, stimulateurs cardiaques, prothèse vasculaire

≈ 450 références

Traçabilité avant réorganisation :

Non tracé ou papier 43%



Informatisé 57%

## Circuit informatisé mis en place

Réception avec enregistrement dans PHARMA du n° de lot et de la date limite d'utilisation DLU (lecture code-barres ou saisie manuelle si code-barres illisible)

Qui? : réceptionniste

Dispensation DMI

Qui? préparateur

Stockage pharmacie

Edition d'un bon de traçabilité pour chaque DMI avec n° lot et DLU

Qui? : préparateur

Implantation

Qui? : médecin

Enregistrement des données sur bon de traçabilité

Qui? : IBODE et médecin

Retour à la pharmacie du bon de traçabilité complété

Enregistrement des données de traçabilité dans PHARMA

Qui? : préparateur

## Bon de traçabilité

Date de délivrance : 26/03/2012 15:00		Lots sortis sur BON:125720		Page:1/1	
BORDEREAU DE DISPENSATION ET D'ADMINISTRATION D'UN PRODUIT					
Délivrance par la pharmacie					
Service : 7431 / Bloc chirurgical		Etiquettes des produits délivrés :			
Produit : IMPLANT ALCON 22.5D R/SN09VF		DUPLICAT			
N° de lot : 2104530133					
Préemption : 0/012016					
Quantité : 1					
Nom du prescripteur : .....					
Date de prescription : .....					
A remplir par le service					
<b>Patient</b>				<b>Etiquettes des produits administrés :</b>	
N° Admission : .....					
Nom du patient : .....					
Date de naissance : .....					
N° de carte social : .....					
Service : .....					
Chambre : .....					
Date d'entrée : .....					
<b>Administration du produit</b>					
Date d'administration : .....					
Dose administrée : .....					
N° de lot : .....					
Admis par : .....					
Signature : .....					
Effets secondaires lors de l'administration : .....					
CE BORDEREAU DOIT ETRE IMPERATIVEMENT RETOURNE REMPLI A LA PHARMACIE APRES ADMINISTRATION DU PRODUIT					
Date de retour à la pharmacie en cas de non utilisation : .....					
<small>Document créé avec PHARMA et Computer Engineering C.H. ROBERT-PAX - SARREGUEMINES</small>					

Données complétées automatiquement par le logiciel PHARMA lors de la dispensation du DMI

Données à compléter par l'IBODE et le prescripteur au moment de l'implantation

1 bon de traçabilité = 1 DMI

## Conclusion

Les objectifs fixés par le CBU sont atteints, la totalité des DMI sont tracés informatiquement, mais une des perspectives pour améliorer la sécurisation du circuit serait l'informatisation du bloc opératoire afin d'éviter les étapes de transport et d'enregistrement par la pharmacie du bon de traçabilité.