



AS. SIPERT, S. SUZZONI, H. CORNEAU, S. BENAIN
Pharmacie Logipôle Trousseau - CHRU de Tours - 37044 Tours Cedex

INTRODUCTION : La traçabilité des DMI est un processus transversal nécessitant une grande rigueur et permettant de répondre efficacement aux alertes de matériovigilance ascendante ou descendante. Chaque étape du circuit est assurée par un nombre important d'acteurs issus d'horizons différents devant faire preuve de constance afin d'assurer la sécurité sanitaire des patients.

OBJECTIFS : Renforcer le système qualité en réalisant une analyse de risque AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité):

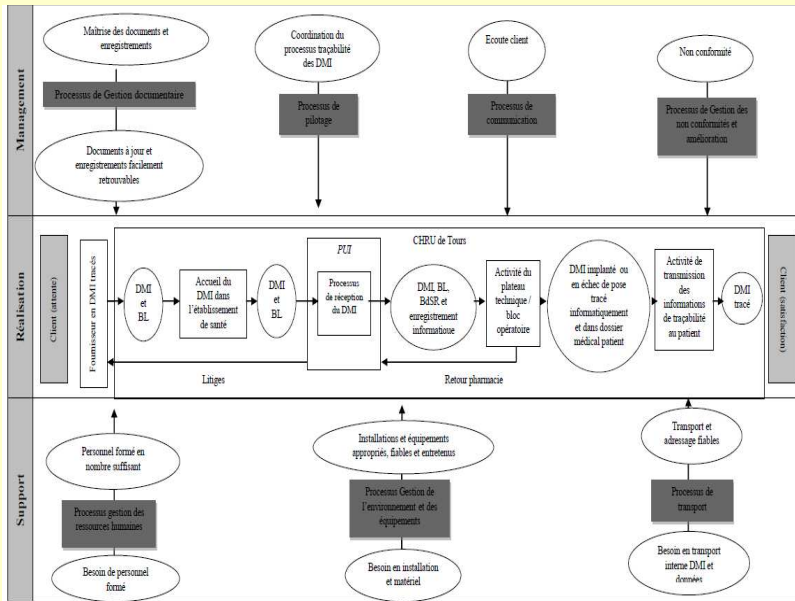
- présentation d'une cartographie du processus ;
- proposition d'un plan d'action au pharmacien pilote

MATÉRIEL ET MÉTHODE

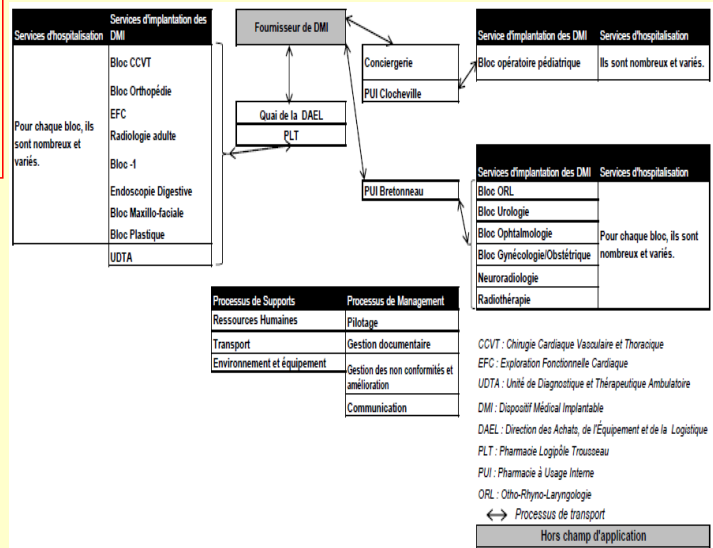
AMDEC se décompose en 3 phases :

- analyse du processus
- exploitation par le pilote du processus
- révision à chaque modification du processus et/ou intervalle régulier

2) Cartographie du processus de traçabilité des DMI



1) Champs d'application



3) Plan d'action

Plan d'action de sécurisation de la traçabilité sanitaire des DMI				
	Action	Comment	Qui	Quand
1 - FORMATION DU PERSONNEL	Formation du personnel à la traçabilité des DMI : - médecins - cadres des blocs opératoires et plateaux techniques - IDE, IBODE, manipulateurs radio - préparateurs	Définir les cibles et recenser le personnel concerné Définir les messages à communiquer selon le cible : connaissance du DMI, rappel de l'importance sanitaire et financière de la traçabilité des DMI, possibilité de formation à l'outil informatique, rappel des voies de communication (boîte, mailing) Définir les supports de communication (couverture à l'attention des médecins et cadres, supports images dans des endroits appropriés, mailing, réunions) Planifier la mise en place de la formation	Externe Pharmacien Externe Pharmacien	Octobre 2011 à Mars 2012
	Application d'un symbole d'identification sur l'emballage du DMI à tracer à sa réception dans le CHRU	Définir, à l'aide de l'outil informatique, le nombre de pastilles bleues qui lui fait apposer sur le stock de DMI déjà présent au CHRU et un stock de pastilles bleues à disposition Modifier, valider et diffuser les modes opératoires concernés, selon la procédure de gestion documentaire, avec ce nouvel élément Recenser le personnel qui réceptionne les DMI: nom, poste, encadrement, lieu et horaire de travail Former le personnel de la pharmacie au nouveau mode opératoire Définir le personnel en charge d'apposer les pastilles bleues sur le stock de DMI déjà présent au CHRU Apposer les pastilles bleues sur le stock de DMI déjà présent au CHRU de Tours Informer le personnel de retirer les pastilles bleues en cas de renvoi de DMI au fournisseur	Pharmacien Pharmacien Externe Externe Pharmaciens/Internes/préparateurs/externes Externe	Automne 2011
	Ajout d'un critère de cotation dans les appels d'offres fournisseurs de DMI, stipulant que des codes barres doivent être présent sur les emballages unitaires et répondent à une codification internationale reconnue (de type GS1).	Recenser les procédures concernées Rédiger les critères de cotation Former l'ensemble des agents de marché et informer les pharmaciens Intégrer le critère de cotation dans les appels d'offres	Pharmacien Pharmacien Fred et Vanessa Agents de marché	Été 2011
4 - DÉVELOPPEMENT INFORMATIQUE	Développement informatique du logiciel métier Pharma	Texte de paramétrage des fiches produits à la réception pour la reconnaissance avancée du code barre Formation du personnel de la réception Modification des modes opératoires Formation du personnel des blocs opératoires	Internes/préparateurs/externes Pharmacien Internes/préparateurs/externes	Été automne 2011
	Vérifier et corriger	À l'aide d'un indicateur	Pharmacien	à chaque réunion du DMI

DISCUSSION

Les points sensibles du processus sont identifiés :

- communication entre les interfaces ;
- harmonisation des pratiques différentes selon les sites et/ou plateaux techniques ;
- manque de sensibilisation et de moyens dans les blocs ;
- informatique non adapté, à développer

CONCLUSION

Les objectifs sont atteints. Le plan d'action devra être suivi par le pharmacien pilote.

Les pharmaciens ont acquis une nouvelle méthode d'analyse et pourront mettre à profit cette première expérience sur d'autres processus