

DOSSIERS TECHNIQUES RÉGLEMENTAIRES POUR LE RÉFÉRENCIEMENT : AUDIT INTERNE

R.PECHAUD, J.THOMAS, W.CHAMPEAU, C.FAURE-CHAZELLES, J.PERREY, M.N MILHAVET

PHARMACIE EUROMEDECINE CHU MONTPELLIER

INTRODUCTION

Selon la charte interne de l'établissement relative au circuit du Dispositif Médical (DM) : lors du référencement d'un DM, le pharmacien doit s'assurer d'être en possession d'un **dossier technique complet**.

L'objectif de notre étude est de réaliser un audit interne sur l'exhaustivité des dossiers techniques des DM référencés.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

- Le tirage au sort est réalisé dans le livret des DM stériles (DMS) et implantables (DMI) parmi les dispositifs en marché au moment de l'audit et référencés depuis moins de 5 ans.
- Les données relatives aux DMS sont recueillies par les internes en pharmacie dédiés à l'unité responsable des DMI et réciproquement.
- Une analyse du contenu de chaque dossier technique est réalisée afin de déterminer sa conformité à la charte interne.
- Plusieurs sources d'information sont consultées: dossiers informatisés, dossiers matérialisés stockés à plusieurs endroits de la pharmacie et les dossiers d'appel d'offre.
- Les présences de l'attestation du marquage CE, de la fiche technique (FT) et de la notice d'utilisation sont vérifiées.

RÉSULTATS: 30 DMS et 30 DMI

	Classe				Mode de gestion			Stock/Hors Stock		Marquage CE	FT	Notice	Conforme
	I	IIa	IIb	III	Dépôt	Prêt	Achat	Stock	Hors Stock	Présent	Présente	Présente	
DMS	6,7%	33,3%	26,7%	33,3%	0,0%	0,0%	100,0%	20,0%	80,0%	43,3%	83,3%	40,0%	36,7%
DMI	0,0%	0,0%	23,3%	76,7%	80,0%	16,7%	3,3%	0,0%	100,0%	66,7%	73,3%	60,0%	50,0%
Total	3,3%	16,7%	25,0%	55,0%	40,0%	8,3%	51,7%	10,0%	90,0%	55,0%	78,3%	50,0%	43,3%

DISCUSSION

Ces résultats témoignent des **difficultés** de la pharmacie à obtenir les dossiers techniques malgré un effort important ressenti par l'équipe.

Lors de cet audit nous avons été confrontés au problème du nombre important de sources. En effet, 5 sources informatiques et physiques sont possibles. Un effort, afin de **réduire le nombre de sources** et privilégier une source informatique, sera donc réalisé. Un **dossier technique informatisé** sera également demandé, de manière systématique, à tous les fournisseurs attributaires des appels d'offre.

Une nouvelle évaluation sera réalisée afin d'observer les résultats de ces mesures.