INTRODUCTION

Au CHU, la traçabilité des DMI est effectuée dans le logiciel Pharma par les IBODE à la suite de la pose du matériel au patient. Des erreurs ou des oublis de traçabilité sont régulièrement retrouvés, à raison d'environ 3% des lignes tracées par an, d'où la nécessité de sensibiliser le personnel du bloc opératoire à cette opération leur semblant souvent complexe et fastidieuse.

OBJECTIFS

- Sensibiliser les IBODEs à la nécessité de tracer les DMI, à l'impact financier et sanitaire des erreurs de traçabilité ainsi qu'au circuit des DMI.
- Faciliter l'utilisation du logiciel de traçabilité de la pharmacie avec un format pratique.

MATERIEL ET METHODES

La base utilisée pour réaliser la plaquette est le mode opératoire « Traçabilité : Dispensation nominative de produits tracés » qui comportait 5 pages. Les informations essentielles ont été condensées en un format de poche recto/verso.

RECTO

Sélection du magasin

Date de sortie = date de pose

Bien renseigner le prescripteur

Renseigner la quantité posée

Renseigner l'IEP du patient (si pas d'IEP, cliquer sur la loupe pour chercher le nom du patient)

Renseigner la référence du DMI posé (précédé du signe %)

Référence produit

Rentrer le nombre d'unités posées

Liste des lots disponibles

5. Valider

1. Remplir la date de pose

2. Dans la case 'Administré par', taper « 247 »

3. Renseigner les quantités administrées (même si échec de pose)

4. Si échec de pose, cocher la case correspondante : si sur une boîte de 10 vous en posez 8 seulement, il faut le préciser : 8 posés et 2 en échec de pose

VERSO

Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables

Numéros utiles

BRETONNEAU (DM)

Adeline BOURDAREAU - Pharmacien	7.1313
Interne	7.1326

CLOCHEVILLE

Préparateurs	7.6637
--------------	--------

TROUSSEAU (DMI-Traçabilité)

Stéphanie BENAÏN - Pharmacien	7.2496
Interne	7.5558
Préparateur référent	7.2497
Préparateur commandes	7.9086
Réception	7.0592

Rappel - Matéiovigilance

Quoi : déclaration obligatoire des incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des DM

But : éviter que ces problèmes se reproduisent par des actions préventives (retraits de lots, changements de marchés...) ou correctrices (suivi patients, explications...)

Qui : tout personnel de santé ayant connaissance d'un incident doit déclarer

Comment : 1) Kaliweb / vigilances sanitaires / dispositif médical
2) Formulaire papier à éditer sur intranet / informations médicales/vigilances sanitaires/dispositif médical

Interlocuteur : Sophie WATT - Pharmacien 7.1324
Fax 7.8845

Juliet 2017

Qu'est-ce qu'un DMI ?
Les dispositifs médicaux implantables sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel. Ils sont soumis à une obligation de traçabilité lorsqu'ils restent implantés plus de 30 jours. Ce sont des produits tracés au lot (voir au numéro de série s'il existe, car celui-ci est plus précis).

Pourquoi tracer ?

- Traçabilité sanitaire**
Répondre aux obligations réglementaires du « décret matériovigilance ». Elle permet de retrouver les patients à qui on a posé des lots défectueux.
- Traçabilité financière**
Dans le cadre de la T2A, les dispositifs coûteux inscrits sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables) sont remboursables si leur date de pose est associée à un séjour (et à une indication validée).
- Mieux gestion des stocks**
Les DMI sont gérés selon 3 modalités :
- **Dépôt vente :** propriété du laboratoire, le renouvellement est généré automatiquement avec la traçabilité (dispensation nominative)
- **Achat :** déclenchement de commande automatique à l'atteinte d'un stock seuil. Ne pas oublier de tracer pour mise à jour du stock.

→ **Pour le dépôt vente et l'achat :** Ouvrir Evoluance puis ouvrir « Pharma ». Dans l'onglet « Dispensation », aller dans « Dispensation nominative » cf copies d'écran ci-après.

- **Prêt ou dépôt temporaire :** Remplir la feuille orange jointe au matériel dans le bac contenant le prêt. Attention de bien coller les étiquettes de traçabilité présentes sur les boîtes de DMI.

⚠ *limite les erreurs + un gain de temps comparé à un recopiage des lots à la main.*
NB: Si impossibilité de coller les étiquettes, bien noter la référence, le lot, la péremption ainsi que le nom du laboratoire fournissant le DMI

Quelque soit le DM, ne pas détériorer l'emballage et ne pas écrire dessus

CONCLUSION

L'inclusion d'un document de pharmacie dans le livret d'accueil des IBODE(s) permet de mettre en avant l'implication de la pharmacie dans le circuit du DMI. Un questionnaire de satisfaction pourrait être présenté aux utilisateurs et dans un deuxième temps, il conviendra de remesurer le nombre d'appels mensuels pour erreurs de traçabilité et de continuer à suivre le nombre de pertes pour quantifier l'impact de ce nouveau document et savoir si il est utilisé.