

Evaluation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables - Elaboration d'un outil harmonisé

INTRODUCTION

La qualité de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI), définie par le [décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006](#), est régulièrement autoévaluée par les établissements de santé (ES), dans le cadre du contrat de bon usage. Cependant, les audits réalisés sont de méthodologies hétérogènes et le périmètre évalué est parfois restreint à la traçabilité dans le dossier médical patient (DMP), ignorant les dimensions logistique et de bon usage.

Objectif

Développer un **outil*** d'audit régional permettant d'évaluer la qualité de l'ensemble du processus de traçabilité des DMI.

MATERIEL ET METHODES

Un outil Excel développé par l'OMEDIT Midi-Pyrénées a servi de socle à notre démarche.



- Constitution d'un **groupe de travail** représentatif de l'offre de soins régionale (ES public, ES privé, ESPIC)
 - 15 pharmaciens
 - 7 réunions
- Définition d'une **méthodologie d'audit commune**
 - Périmètre (type de DMI, acteurs, étapes, supports de traçabilité)
 - Échantillonnage (qualitatif et quantitatif des DMI)
 - Critères de conformité de la traçabilité et indicateurs de résultat
- Validation de l'outil lors d'une **phase de test** par les pharmaciens du groupe de travail

RESULTATS

Protocole d'audit en 3 étapes

Choix de l'échantillon

5 références de DMI

- ⇒ Parmi les spécialités chirurgicales ou interventionnelles différentes caractéristiques de l'activité de l'ES
- ⇒ Parmi les références les plus utilisées en quantité et/ou celles représentant les plus fortes dépenses
- ⇒ Représentatives des différentes modalités de prises en charge (intra et hors GHS)

Calcul du « taux de traçabilité quantitative »

La traçabilité effectuée dans l'ES permet-elle de retrouver l'ensemble des DMI (implantés, en échec de pose, en stocks, retournés ou périmés) ?

Exemple de saisie	Nombre de DMI en stock inventoriés à J0					Ecart (n DMI)
	Nombre de DMI réceptionnés pendant la période de recueil inventoriés à J0	Nombre de DMI en stock inventoriés à J30	Nombre de DMI implantés	Nombre de DMI en échec de pose, retours, périmés...		
Référence 1	3	2	3	2	0	0
Référence 2	10	15	10	13	2	0
Référence 3	9	2	7	2	1	1
Référence 4	8	8	8	8	0	0
Référence 5	15	13	13	13	2	0
Total	45	40	41	38	5	
Taux de traçabilité						98,82 %

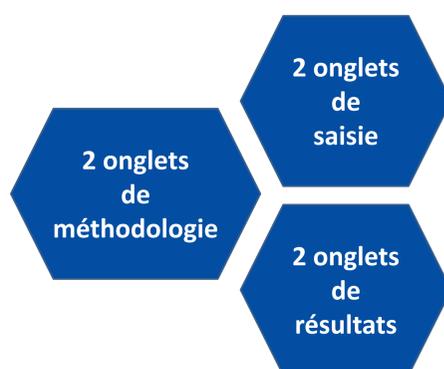
Evaluation du « taux de conformité de la traçabilité sanitaire »

Les éléments tracés sont-ils conformes ?

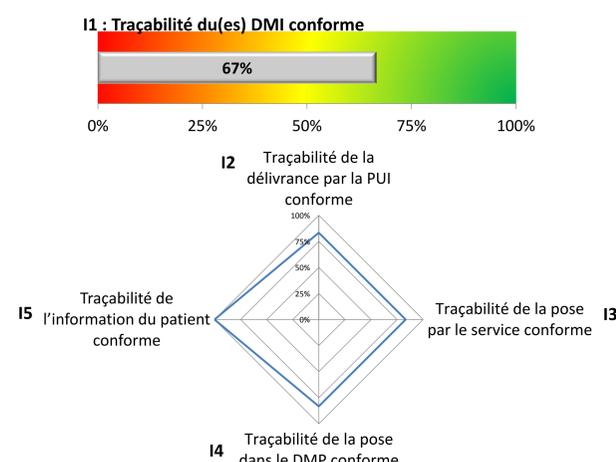
⇒ La grille d'évaluation comprend **18 critères**, dont 12 sont des critères de conformité obligatoires.

Critères obligatoires	Critères facultatifs
PUI : Date réception	PUI : Code LPP DMI
PUI : Identification DMI	Bon usage : Eléments de conformité LPP
PUI : Date délivrance	Info patient : Identification DMI
PUI : Identification service	Info patient : Lieu utilisation
Service : Identification DMI	Info patient : Date utilisation
Service : Date utilisation	Info patient : Identification médecin
Service : Identification patient	
Service : Identification médecin	
DMP : Identification DMI	
DMP : Lieu utilisation	
DMP : Date utilisation	
DMP : Identification médecin	

Outil EXCEL



Représentations Graphiques



Exemple de saisie

Num	Exemple de saisie							
	PUI : Date de réception	PUI : Identification DMI	PUI : Code LPP DM	PUI : Date délivrance	Service : Identification Service	Service : Identification DMI	Service : Date Utilisation	Service : Identification Médecin
1	1	0	0	1	1	1	1	1
2	1	0	0	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1

Calcul de 5 indicateurs composites

- I1 = Traçabilité du(es) DMI conforme
- I2 = Traçabilité de la délivrance par la PUI conforme
- I3 = Traçabilité de la pose par le service conforme
- I4 = Traçabilité de la pose dans le DMP conforme
- I5 = Traçabilité de l'information du patient conforme

CONCLUSION

Cet outil rend possible une évaluation standardisée de la traçabilité au niveau régional. Il devrait permettre aux établissements de santé de mettre en place des actions d'amélioration ciblées aux différentes étapes de la traçabilité. Le groupe de travail constitué, véritable espace d'échanges, inaugure une réflexion régionale sur l'organisation du circuit des DMI. De nouvelles pistes d'amélioration de la qualité portant notamment sur le bon usage de certains DMI sont d'ores et déjà explorées.