

TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN DÉPÔTS TEMPORAIRES : ÉTAT DES LIEUX ET ANALYSE DES NON CONFORMITÉS

A. Lebreton, E. Olivier, M. Ferlita, G. Grimandi

Pharmacie centrale – Service de stérilisation, CHU Nantes

Introduction

Les dépôts temporaires de dispositifs implantables sont mis à disposition des établissements de santé (ETS) par un fournisseur pour une intervention et un patient donné. Ce matériel spécifique, représenté par les **ancillaires** et les **dispositifs médicaux en prêt** (prothèses, implant fémoral, clous, vis, ...) suit un circuit particulier entre les établissements de soins et les fournisseurs. Au CHU de Nantes, les dépôts temporaires concernent à 98% du matériel orthopédique et représentent 1% de l'ensemble des DM du marché 2007-2009.

L'objectif de l'étude a été **d'évaluer le circuit du matériel et la traçabilité de ces dépôts temporaires** du point de vue des différents acteurs impliqués.

Matériel et Méthode



- Analyse des référentiels relatifs aux DM en prêt
- Recensement des fournisseurs concernés
- Elaboration d'un **questionnaire spécifique** pour chaque acteur

- ✓ envoi par mail aux 10 **fournisseurs**
- ✓ entretien avec les cadres des **blocs** Chirurgie infantile Stomatologie, Traumatologie, Orthopédie, Neurotraumatologie
- ✓ entretien avec le cadre de la **stérilisation centrale**

Résultats

Analyse des réponses du BO

- Contrôle systématique de la conformité de la réception,
- Présence systématique d'un inventaire,



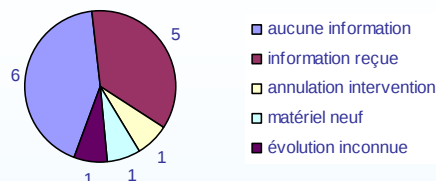
- **Manque d'information** ou absence d'information sur les modalités de nettoyage, de démontage des DM, photos
- **L'attestation du respect de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001** lors de l'utilisation précédente n'est pas **jointe ou pas suffisamment explicite dans 60 % des cas**

Analyse des réponses de la stérilisation

- Double contrôle systématique à la réception du matériel
- Lavage et stérilisation 134°C - 18 min

→ Conséquence : relance téléphonique auprès des fournisseurs et si aucune donnée, envoi d'un courrier au chirurgien pour l'alerter avant l'intervention et décliner toute responsabilité quant au risque infectieux.

Evolution après prise en charge des fiches de traçabilité incomplètes par le service de stérilisation (2007)



Analyse des réponses des fournisseurs :

5 réponses sur les 10 fournisseurs contactés

- Documents déclarés être envoyés avec le matériel
- Hétérogénéité des supports de traçabilité du traitement antérieur
- Hétérogénéité du taux de retour de la fiche traçabilité après utilisation

Inventaire du matériel	100%
Photos des conteneurs ou paniers	40%
Modalités de montage/démontage	80%
Modalités de nettoyage	100%
Modalités de stérilisation	100%
Fiche navette de traçabilité du traitement antérieur	100%

Taux de retour de fiche de traçabilité	Nombre de fournisseurs concernés
100%	1 (rappel systématique)
> 75%	1
25-50%	2
< 25%	1

- Au retour d'un ETS, les DM sont traités en laveur-désinfecteur pour **80 %** des fournisseurs,
- Un seul fournisseur déclare bloquer le matériel en l'absence de transmissions d'informations de l'établissement antérieur.

Conclusion

Cette étude objective les non conformités rencontrées par les acteurs tout au long du circuit des dispositifs en dépôt temporaire et de l'information correspondante. Une démarche concertée entre acteurs de santé sur cette thématique semble incontournable.