

Traçabilité des dispositifs médicaux implantables : Retour d'expérience



V. Dehondt¹, M. Perrinet¹, C. Combis¹, H. Beaussart¹, B. Décaudin^{1,2}, JP. Résibois¹, P. Odou^{1,2}

1: Service Pharmacie, CH Dunkerque

2: Laboratoire de Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille



Bordeaux 2008

Introduction :

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) stériles (à l'exception de certaines sutures), réalisée dès 1995 au sein de notre établissement (900 lits dont 550 lits MCO), est désormais effectuée depuis le 1er Janvier 2005 à l'aide d'un logiciel dédié (DISPOMED, JK Concept) en réseau entre la pharmacie à usage intérieur (PUI) et les **6 services utilisateurs** de dispositifs médicaux implantables.

Contexte réglementaire

Décret n° 2006-1497 du 29 Novembre 2006

➤ traçabilité sanitaire

Article L162-22-7 du code de la SS:

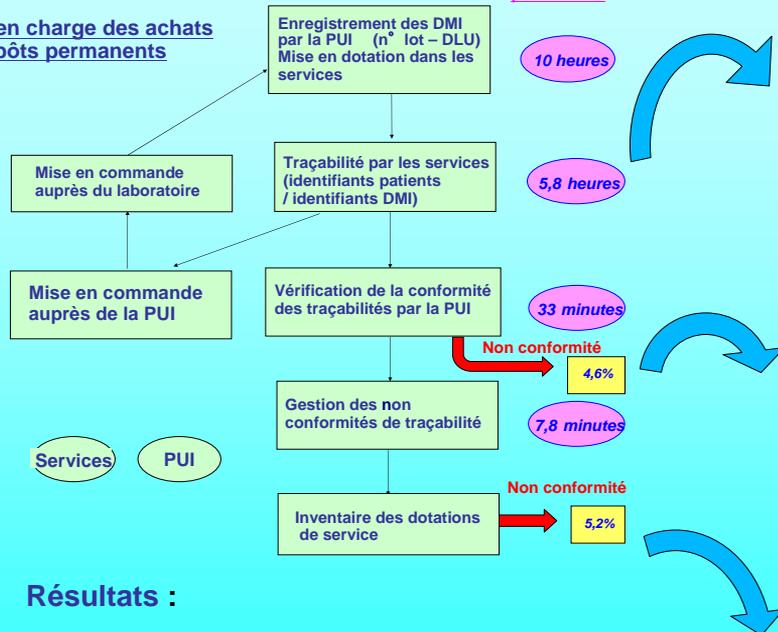
➤ T2A – Fichsup - Fichcomp

Objectifs et Méthode :

- ❖ Décrire les points critiques de la traçabilité des DMI dans un centre hospitalier doté d'un logiciel dédié.
- ❖ Données d'expérience acquise au cours de ces trois années et sur une revue des traçabilités et des inventaires effectués sur une période de **5 mois : 4193 DMI enregistrés et 3628 DMI tracés.**

Nombre de services	6 + la PUI
Nombre d'IDE utilisateurs	20
Nombre de préparateurs + pharmaciens	8
Nombre de références créées	3673
Taux de numéro d'ordre	> 20 000

Prise en charge des achats ou dépôts permanents



Temps consacré par semaine

10 heures

5,8 heures

33 minutes

Non conformité 4,6%

7,8 minutes

Non conformité 5,2%

Services

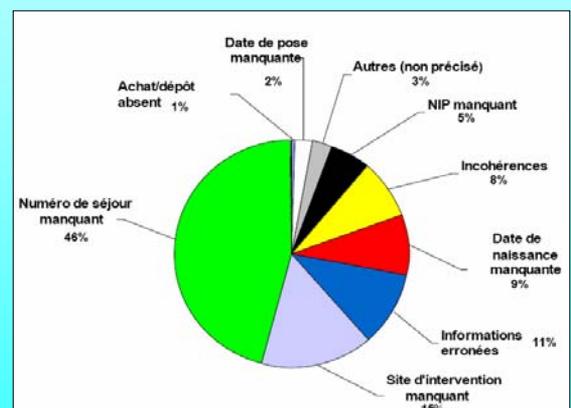
PUI

Résultats :

- ✓ Les données de traçabilité sont conformes à 95,5%.
- ✓ 78% des non conformités sont relatives à l'absence d'un des items;
- ✓ La gestion de la traçabilité des DMI et des non conformités représente 10 heures de temps-Préparateur par semaine, 41 minutes de temps-Pharmacien et 6 heures de temps-Infirmier.
- ✓ La réalisation d'inventaires réguliers des dotations de DMI dans les services montrent un taux de non conformité de 5,2%.

Fiche de traçabilité remplie par le service et validée a posteriori par le pharmacien

Date	22/08/2008	N° d'Ordre	47462
Patient	[VNI]	Loc	
Date naissance	24/04/38		
Nip	139841	Numéro séjour	081
Prescripteur	FLAHAULT M.	Code UF	3930
Prescription	SONDE POUR GASTROSTOMIE DE REMPLACMT CH16 CORFLO		
n° Lot	33018	01/05/2013	
Quantité	1	Date pose	22/08/2008
Achat / Dépôt	Achat		
Indication	DYSPHAGIE		
Site intervention	ESTOMAC		
Coder si commentaires			
Commentaires			



Nombre d'inventaires	9	
Nombre de références vérifiées	2979	
Nombre de non-conformités	110 DMI non retrouvés	44 DMI non enregistrés
	3,7 %	1,5 %
Taux de correction des non-conformités	50 %	100 %

Discussion - Conclusion :

- ❖ La validation journalière des fiches de traçabilité et la réalisation d'inventaires permet de corriger les données de traçabilité.
- ❖ Le taux de conformité et la sécurisation des informations peuvent être améliorés par :
 - Installation de verrous informatiques empêchant la validation des fiches de traçabilité tant que tous les items ne sont pas renseignés
 - Utilisation de douchettes afin de scanner les identifiants patients et des DMI
 - Interfaçage au logiciel de soins et de gestion économique
 - Formation des nouveaux utilisateurs
 - Vérification des indications et du site de pose car la création est libre pour tous les utilisateurs.
- ❖ Au regard de notre expérience, il apparaît clairement que le rôle de la pharmacie ne se limite pas au simple enregistrement des DMI.