

Document unique de prescription et de traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Bilan d'une année d'expérience.

A. Bouvrain, C. Mourier, M. Goguet, O. Escaffre – Service Pharmacie
Hôpital Léon Binet – BP 212 – 77488 PROVINS cedex



INTRODUCTION

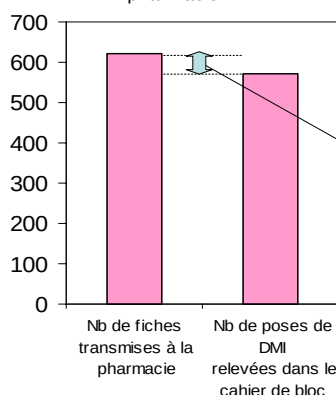
En 2007, un document unique de Prescription-Traçabilité de tous les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) a été mis en place entre le bloc opératoire et la pharmacie afin de répondre aux impératifs du Contrat de Bon Usage. Le circuit de cette fiche unique débute au bloc par la prescription du DMI par le chirurgien (patient, indication, date, nom et signature). Les étiquettes de traçabilité des DMI utilisés pendant l'intervention sont ensuite collées au dos du document. La fiche est alors transmise à la pharmacie pour la validation de la prescription, la commande (ou régularisation de commande) et la conservation de la traçabilité.

OBJECTIF ET METHODE

Evaluer l'utilisation de cette fiche sur une année grâce à une étude rétrospective portant d'une part sur la comparaison des données du « cahier de bloc » avec toutes les fiches reçues à la pharmacie et d'autre part sur l'évaluation du recueil initial des données de prescription et de traçabilité sur un échantillon de 150 fiches tirées au sort. Une seule fiche est renseignée par intervention.

RESULTATS ET DISCUSSION

Fiches de Prescription - Traçabilité transmises à la pharmacie



Etude quantitative

Au total, 623 fiches de Prescription-Traçabilité ont été transmises à la pharmacie. Le relevé du « Cahier de bloc » nous rapporte 570 interventions avec pose de dispositif médical implantable.

Cette différence (8,5%) concerne essentiellement des fiches de plaques et de vis d'ostéosynthèse dont la traçabilité n'était pas systématiquement reportée sur le cahier de bloc. Ceci s'explique par la difficulté à tracer du matériel sans étiquette de traçabilité individuelle.

Etude qualitative

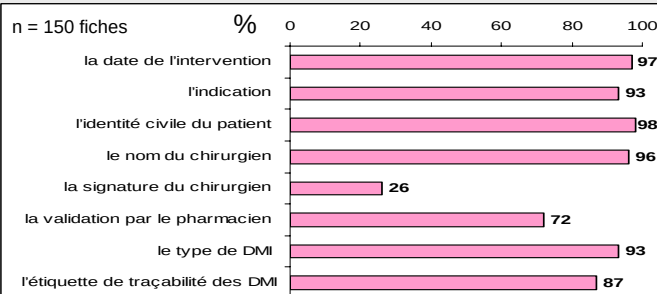
Dans un deuxième temps, un échantillon de 150 fiches a été analysé selon les 7 critères suivants :

- 1 – Prescription :
 - ☐ date de l'intervention
 - ☐ indication
 - ☐ identité civile du patient
 - ☐ nom du chirurgien
 - ☐ signature du chirurgien
 - ☐ validation par le pharmacien
- 2 – Traçabilité :
 - ☐ type de DMI
 - ☐ étiquette de traçabilité des DMI

Concernant la prescription, les informations sont renseignées sur plus de 90 % des fiches à l'exception de la signature du chirurgien, relevée sur seulement 26% des fiches. On peut néanmoins remarquer que l'indication, nécessaire pour la « validation T2a », est présente dans 93% des cas.

On note également que les informations indispensables à la traçabilité des DMI sont reportées dans une grande majorité des cas (87%). [Les informations manquantes étant récupérées a posteriori par la pharmacie].

Informations relevées sur la fiche de Prescription - Traçabilité



CONCLUSION

Les résultats obtenus nous permettent de conclure que le circuit de Prescription-Traçabilité des DMI est bien compris des acteurs et que le support créé est adapté. Toutefois, il serait nécessaire de continuer la formation des utilisateurs afin d'obtenir, dès la sortie du bloc, l'exhaustivité des informations et d'améliorer la traçabilité des produits d'ostéosynthèse si l'on veut, à terme, supprimer le « cahier de bloc ».