

Évaluation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables

AURÉLIE LE BRIS ♦ EMMANUELLE CAUCHETIER ♦ JEAN-MICHEL DESCOUTURES



CENTRE HOSPITALIER VICTOR DUPOUY

SERVICE PHARMACIE - 69 RUE DU LIEUTENANT COLONEL PRUD'HON 95100 ARGENTEUIL

LE CENTRE HOSPITALIER D'ARGENTEUIL (CHA) a souhaité réaliser un audit interne sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) hors Groupe Homogène de Séjour sur une période définie (septembre 2007), lui permettant ainsi de respecter les engagements pris dans le cadre du Contrat de Bon Usage (CBU) et de s'assurer de leur application (décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au CBU des médicaments et prestations mentionné à l'article L162-22-7 du code de la sécurité sociale).

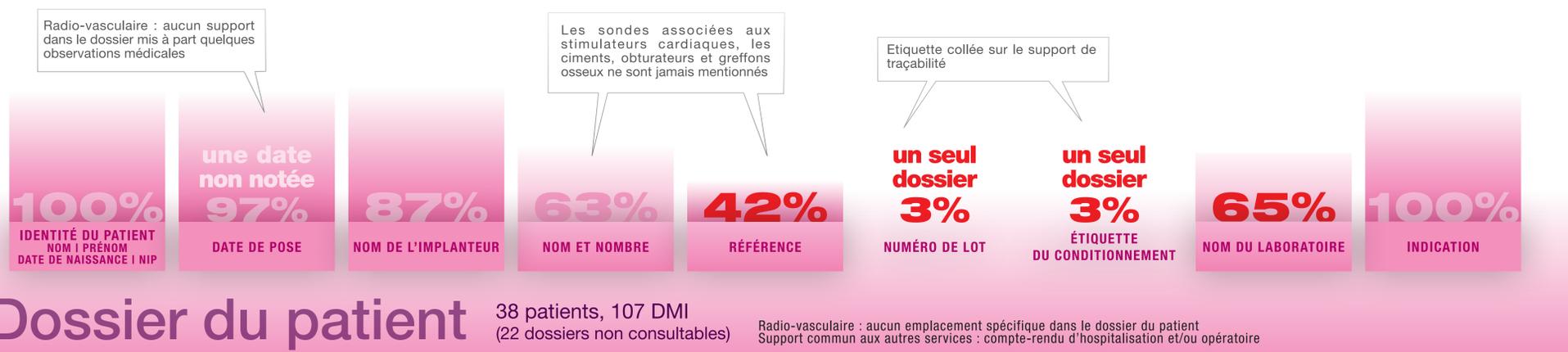
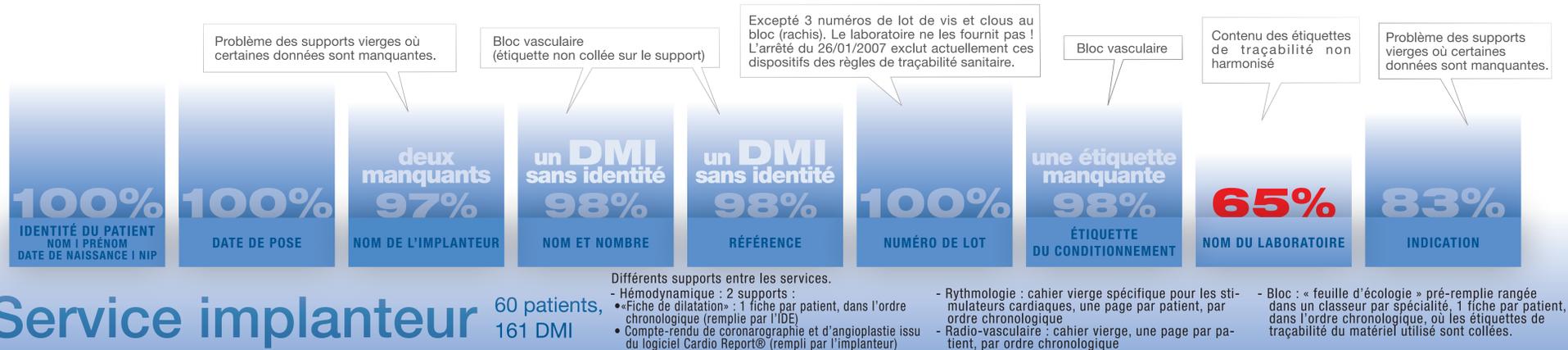
Matériel et méthode

- Questionnaire élaboré sur le logiciel SPHINX® évaluant la traçabilité sur trois niveaux : à la pharmacie, dans le service implanteur, dans le dossier du patient
- 161 DMI
- 60 patients, 4 services
Hémodynamique : 21 | Rythmologie : 8 | Radio-vasculaire : 5 | Bloc : 26

OBJECTIF : Vérifier l'existence d'une traçabilité et la corrélation des données entre les trois niveaux.

Résultats

Pourcentage rapporté au nombre de patients



Discussion, conclusion

Un dossier n'a pas été traçé à la pharmacie. Il s'agit d'un DMI non référencé actuellement en France en LPPR. De plus un numéro de lot envoyé via intranet à la pharmacie a été retranscrit de façon incorrecte. Le taux de corrélation entre la pharmacie, le service implanteur et le dossier du patient est de 97%. Ces trois niveaux de traçabilité associés permettent de retrouver toutes les informations demandées dans le cadre du CBU et nécessaires en cas de notification de matériovigilance.

Pris indépendamment les uns des autres, il manque :

- à la pharmacie : le nom de l'implanteur et l'indication,
- dans le service : le nom du laboratoire dans le cas où il ne figure pas sur l'étiquette,
- dans le dossier du patient : l'étiquette du conditionnement avec la référence et le numéro de lot.

Cette enquête soulève le problème du contenu non harmonisé des étiquettes, du nombre d'étiquettes fournies par le laboratoire (de 2 à 6) et de la lisibilité du code à barres.

Une nette amélioration de nos résultats est à espérer avec la mise en place, courant mai 2008, du module STRAP (SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ PATIENT) du logiciel CRISTALNET®. Enfin, systématiser l'information sur les exigences du CBU auprès des médecins des différents services.