

# BILAN DE 8 MOIS DE RECUEIL DES NON CONFORMITES DES DONNEES DE TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

C.Jonneaux, S.Bouffart, E.Moquay Service Pharmacie, CH Tourcoing



## INTRODUCTION

Conformément au Contrat de Bon Usage et au décret de matériovigilance de 2006, les dispositifs médicaux implantables (DMI) doivent faire l'objet d'une prescription nominative et sont soumis à la traçabilité de la réception à la pose.

A chaque pose d'implant, une feuille de traçabilité comportant différents éléments (date d'intervention, nom du chirurgien, étiquette patient, étiquette implant, nom de l'infirmier de bloc) est remplie et transmise à la pharmacie.

## MATÉRIEL ET MÉTHODES

### SEPTEMBRE 2008 AUDIT RETROSPECTIF

Analyse des feuilles d'implants de juin 2008 Taux de non conformités = **30%**

### OCTOBRE 2008 ACTION CORRECTIVE

- ⇒ Transmission d'une note d'information au bloc opératoire sur l'importance d'un recueil exhaustif des données
- ⇒ Renvoi systématique des feuilles d'implants non conformes

### JUIN 2009 BILAN SUR 8 MOIS

Analyse du taux de non-conformité sur la période d'octobre 2008 à mai 2009

\*Taux de non-conformités = Nombre de feuilles comportant au moins un élément de traçabilité erroné ou manquant / Nombre de feuilles totales

DE NOUVEAUX  
Pharmacie Centrale

### DEMANDE D'IMPLANTS

Cet imprimé doit être impérativement rempli après toute pose d'implants pour assurer la traçabilité et le renouvellement de stock.

SPECIALITE: **CHIRURGIEN**

DATE: \_\_\_\_\_

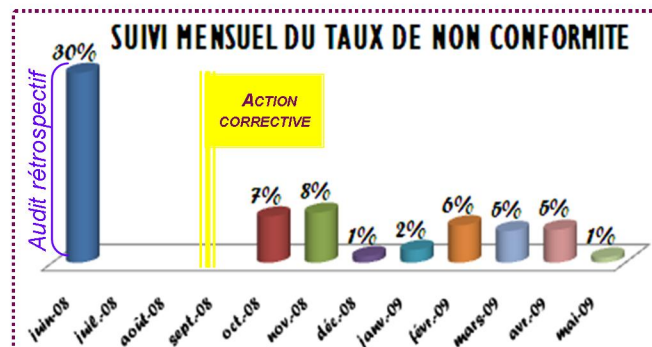
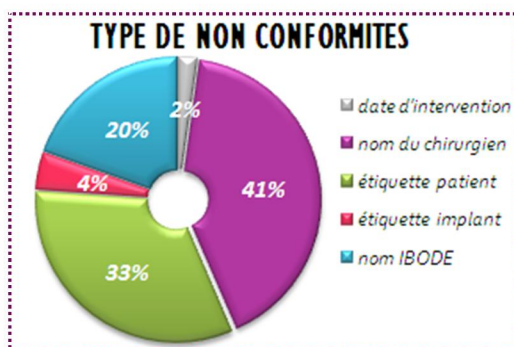
| NATURE DE L'IMPLANT | FOURNISSEUR | REFERENCE | QUANTITE |
|---------------------|-------------|-----------|----------|
|                     |             |           |          |
|                     |             |           |          |
|                     |             |           |          |

ETIQUETTE D'UNES PATIENT(S) **X** ETIQUETTE DE DES IMPLANTS(S) **X**

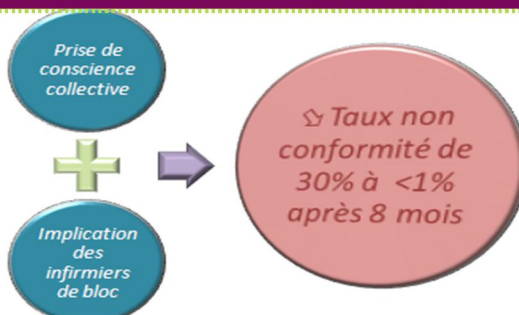
NON DE L'IBODE: \_\_\_\_\_

## RÉSULTATS

Taux de non conformités moyen sur la période octobre 2008 - mai 2009 = **4,5 %** (soit 40 feuilles non conformes sur 883)



## DISCUSSION CONCLUSION



Le rôle du pharmacien dans la sensibilisation aux impératifs de traçabilité a ainsi permis d'améliorer le recueil des données et de garantir un remboursement optimal des DMI. La quantification des non conformités pourrait ainsi devenir un bon indicateur de suivi selon les exigences du Contrat de Bon Usage.