

CONTRAT DE BON USAGE ET SECURISATION DU CIRCUIT DES ESSAIS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MEDICAUX : MISE EN PLACE DE LEUR TRACABILITE AU CHU DE BORDEAUX

A.Gresser, A.Venet, A.Rouault, C.Baudet, F.Pribat, V.Philip, Pharmacie des dispositifs médicaux, Hôpital Haut Lévêque

CONTEXTE

La Pharmacie des Dispositifs médicaux Stériles du CHU de Bordeaux gère actuellement 46 essais cliniques dont 29 concernent des dispositifs médicaux implantables. Tous ces essais cliniques sont tracés informatiquement.

OBJECTIF

Face à l'augmentation de l'activité de recherche clinique, la pharmacie a mené un projet de sécurisation des différentes étapes du circuit des essais cliniques de dispositifs médicaux (et notamment des implants).

Notre objectif principal était de sécuriser le circuit d'une part en sensibilisant les différents acteurs aux exigences de traçabilité, d'autre part en révisant les procédures qualité encadrant le circuit, de la mise en place de l'essai jusqu'à sa clôture.

MATERIEL ET METHODES

Pour cela, un audit a été effectué auprès des différents acteurs du circuit et un recueil des dysfonctionnements a été réalisé. Sur l'ensemble des essais gérés par la pharmacie, on a dénombré 11% de non conformités. Les principaux points faibles relevés ont été : absence de traçabilité de la livraison des dispositifs médicaux au niveau de la pharmacie (livraison directement dans les services de soins), traçabilité d'implantation incomplète des dispositifs au niveau de la pharmacie (défaut d'identification du patient, ou du numéro de lot du dispositif implantable).

RESULTATS

A la suite de cet audit, des mesures correctives ont été mises en place. Les principales actions menées ont consisté en l'élaboration de procédures identifiant les éléments de traçabilité indispensables à chaque étape du circuit (figure 1): mise en place de l'essai, approvisionnement, réception, dispensation, date d'utilisation ou d'implantation et numéro de lot du dispositif médical utilisé. Une action de sensibilisation a également été effectuée auprès des cadres de santé et des attachés de recherche clinique au sein des services de soin.

Les résultats suivants mettent en évidence l'impact de ces actions dans la sécurisation du circuit.

L'évaluation de ce travail, nous a permis de constater une diminution notable du taux de non conformités, ramené aujourd'hui à 2% (soit une réduction de 82%).(figure 2)

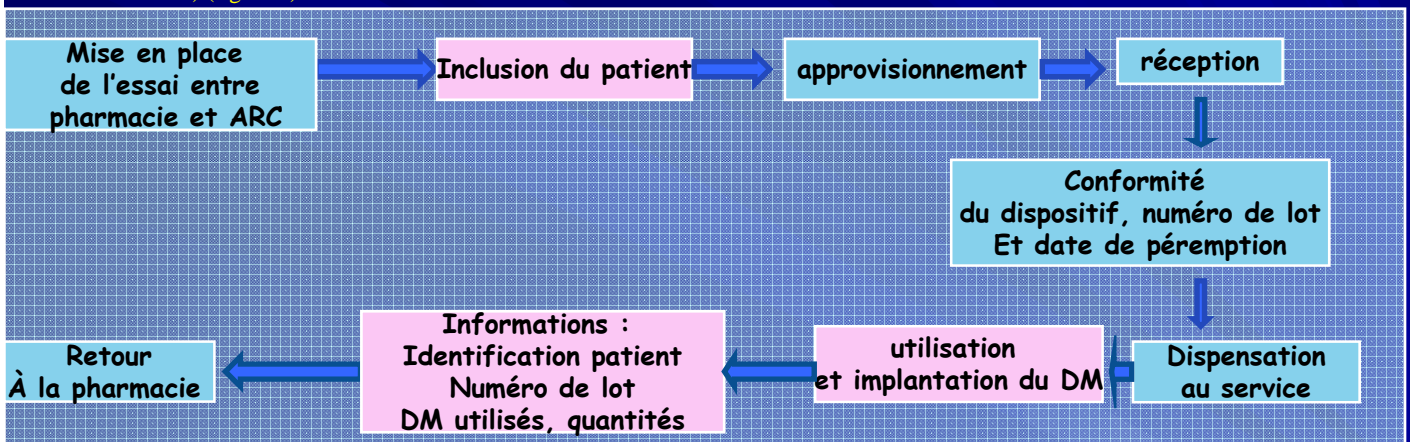


Figure 1 : Circuit des essais cliniques

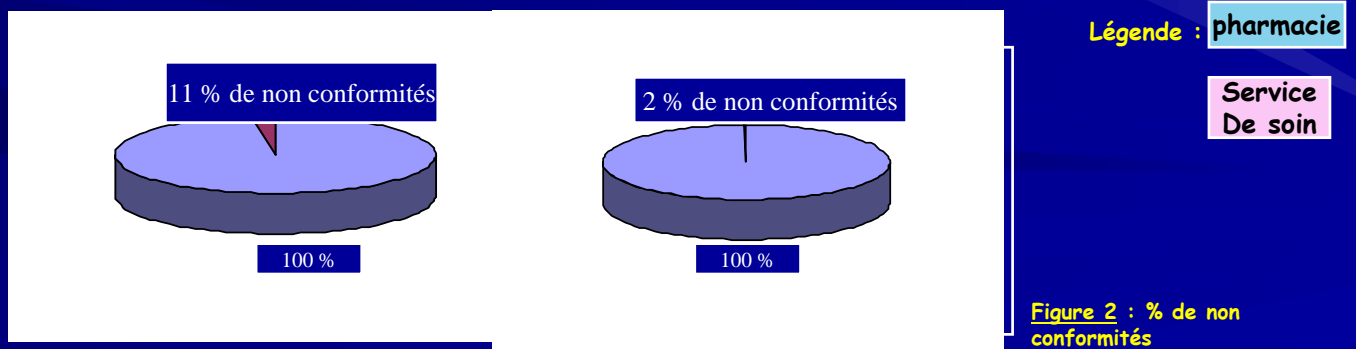


Figure 2 : % de non conformités

CONCLUSION

En conclusion, ce travail a permis de sécuriser le circuit des dispositifs médicaux dans les essais cliniques et de renforcer la vigilance de tous les acteurs impliqués.

Europarmat le 13-15 oct 2009