

AUDIT DE TRACABILITE ET DE BON USAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI)

L.Tatem, A.Amazan, B. Bapté, F. Nkontcho, ML. Jean-baptiste
Pharmacie, CH Lamentin, Martinique

INTRODUCTION

La traçabilité des DMI est soumise à une contrainte réglementaire forte (décret n° 2006-1497 du 29/11/2006 avec mise en application en date du 31/12/2008 fixant les règles particulières de matériovigilance et décret n° 2008-1121 du 31/10/2008 modifiant le décret n° 2005-1023 du 24/08/2005 relatif au **Contrat de Bon Usage (CBU)** des médicaments, produits et prestations). Dans ce cadre la DHOS a défini un indicateur I5 de traçabilité des DMI afin de disposer d'une vision nationale des engagements souscrits par chaque établissement hospitalier.

OBJECTIF

Ce travail permet d'évaluer, au sein de notre établissement, la traçabilité de l'implantation des DMI remboursés ou non en sus des GHS.

MATERIELS ET METHODES

Audit clinique ciblé rétrospectif de 200 dossiers patients sur un trimestre (septembre-novembre 2008).

Sélection de 4 spécialités médico-chirurgicales et évaluation de 3 critères à partir d'une fiche de recueil :

- **I5** = Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est tracée dans le dossier du patient / Nombre d'unités de DMI posés.
- **Traçabilité « de bon usage »** : respect du bon usage et des indications des DMI innovants et/ou onéreux facturés en sus des GHS.
- **Traçabilité « sanitaire »** : conforme lorsqu'on retrouve dans le dossier médical : identité du DMI, date et lieu d'utilisation, nom du médecin utilisateur.

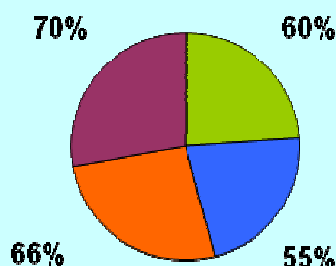
RESULTATS ET DISCUSSION

- 216 sur 689 DMI posés en 2008.

• **I5** = $123 / 216 = 0,57$ ➡ Plus de la moitié des unités de DMI posés dans l'établissement sont tracés correctement dans le dossier du patient (57%). Le critère I5 permet d'évaluer la traçabilité manuelle des DMI à l'aide du dossier patient mais il existe également une traçabilité informatique de l'implantation via le logiciel PHARMA à la pharmacie.

- **Traçabilité « de bon usage »** ➡ 100% des DMI ont été posés dans les indications validées du CBU.

Conformité de la Traçabilité « sanitaire »



- Urologie (54 dossiers)
- Ophthalmologie (107 dossiers)
- Néphrologie (6 dossiers)
- Chirurgie vasculaire (49 dossiers)



Plan d'action pour améliorer la Traçabilité « sanitaire » :

SOLUTION IMMEDIATE

Au bloc opératoire; mettre la photocopie de la fiche de dispensation nominative dans le dossier du patient et renvoyer l'original à la pharmacie.

SOLUTION A LONG TERME

Saisie directe des DMI réceptionnés par le bloc opératoire dans le logiciel de traçabilité OPTIM.
(Produits tracés automatiquement lors de la pose car scannés dès utilisation)

Principales non conformités identifiées:

- Aucune étiquette du DMI collée dans le dossier médical du patient.
- Absence du nom du fournisseur dans le dossier médical.



Informations indispensables pour retrouver rapidement les lots qui pourraient nuire aux patients.

CONCLUSION

Le CBU engage l'ensemble de l'établissement dans une démarche de bon usage et en particulier les praticiens en les amenant à une critique de leur pratique et à un comportement plus adapté dans leur prescription. Le suivi régulier de I5 va permettre d'évaluer l'amélioration de la qualité de la traçabilité des DMI et de comparer les résultats de notre établissement au plan régional.