

MISE EN PLACE D'UNE FICHE SPECIFIQUE D'ANOMALIES DE TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

Baussant G., Moreau C., Wolber O., Canonne M.

Pharmacie Dispositifs Médicaux Stériles, Centre Hospitalier Dr Schaffner, 99 route de la Bassée, 62307 Lens cedex

Introduction :

Figure 1

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixe les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux dont la liste a été fixée par l'arrêté du 26 janvier 2007.

Dans l'établissement, les fiches de traçabilité papier de l'ensemble des DMI (Dispositifs Médicaux Implantables) (figure1), renseignées par les prescripteurs, sont validées et saisies sur format informatique par la pharmacie.

Les identifications du patient, de l'implant et du prescripteur sont enregistrées pour tous les DMI et l'indication pour les DMI hors GHS (Groupe Homogène de Séjour).

En avril 2009, la pharmacie a mis en place une fiche spécifique d'anomalies de la traçabilité des DMI. L'objectif est de faciliter l'enregistrement et l'analyse des anomalies de traçabilité des DMI et mener des actions correctives.

Objectif : Evaluer l'intérêt de la fiche d'anomalies.

Matériel et méthode :

Sur une période donnée, les fiches de traçabilité ont été analysées.

Pour chaque anomalie relevée, la fiche d'anomalies de traçabilité des DMI est renseignée (figure2).

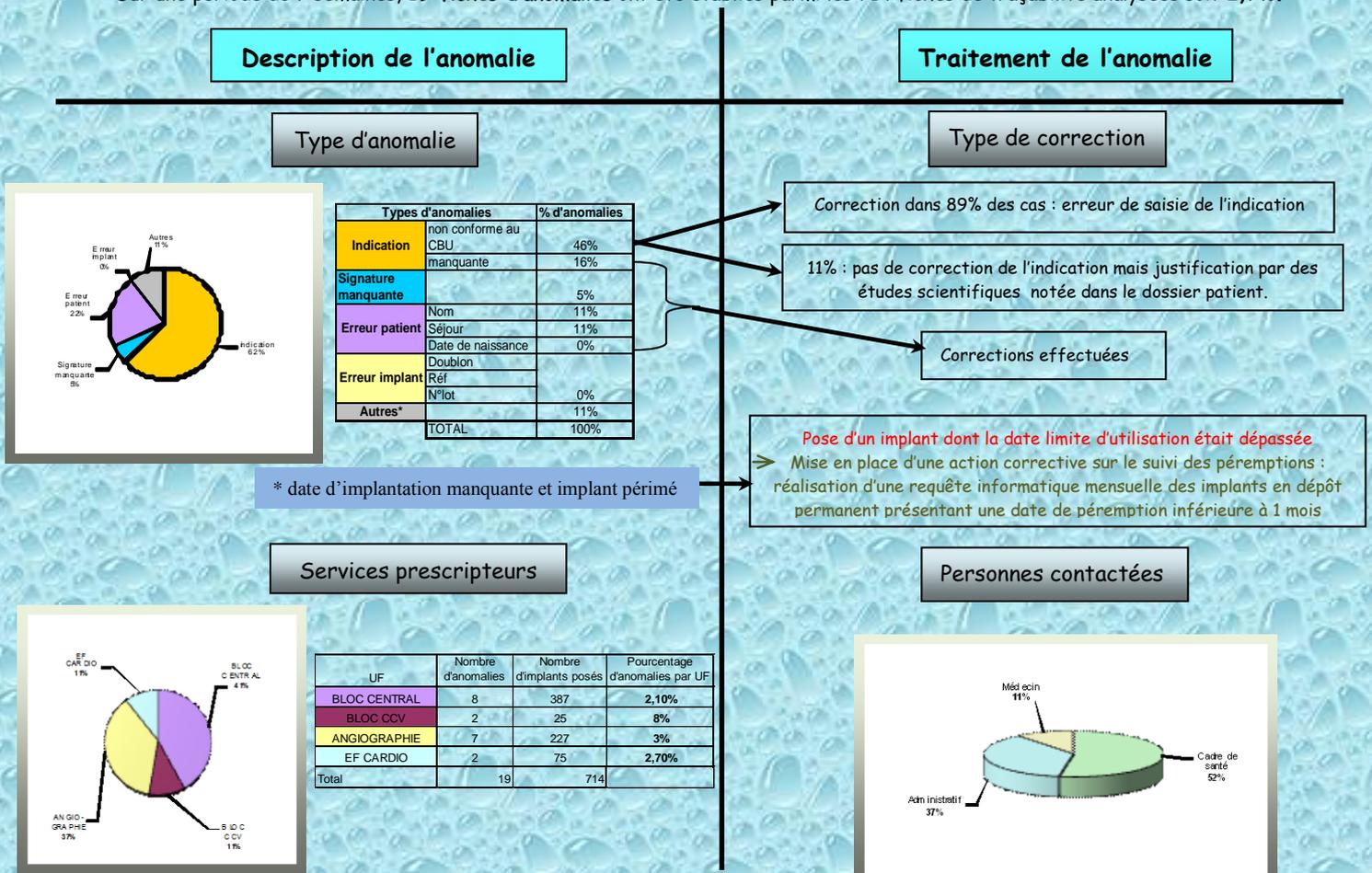
La fiche spécifique d'anomalies comprend deux items :

- 1) La description de l'anomalie : -le type d'anomalie : indication signature des prescriptions identification de l'implant et du patient -le service prescripteur
- 2) Le traitement de l'anomalie : personnes contactées, type de correction

Figure 2

Résultats et discussion :

Sur une période de 7 semaines, 19 fiches d'anomalies ont été établies parmi les 714 fiches de traçabilité analysées soit 2,7%.



Conclusion :

La fiche spécifique d'anomalies permet de simplifier le relevé des anomalies. Compte tenu du nombre important de corrections effectuées par la pharmacie, ce support permet de recenser les anomalies et de mener rapidement des actions correctives. Les résultats de l'étude ont été présentés à la COMEDIMS (Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles). Le suivi via la fiche spécifique d'anomalie s'inscrit dans notre démarche de sécurisation du circuit des DMI.