

SECURISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI) DANS LES ESSAIS CLINIQUES MISE EN PLACE D'UNE FICHE DE TRACABILITE

M. Megne Wabo, C. Baudet, V. Philip.

Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut Lévêque ; CHU Bordeaux.- Avenue de Magellan ; 33604 Pessac.

La Pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles (PDMS) gère 59 essais cliniques dont 35 avec implantation de DMI, soit environ **59%**. Selon l'Arrêté de Matéiovigilance du 26/01/2007, il est indispensable de sécuriser le circuit des essais incluant des DMI: **de la réception jusqu'à l'implantation**. Les éléments de traçabilité nécessaires sont:

Enregistrement de la réception
Identification du DMI, référence, numéro de lot et date de péremption

Implantation du DMI
Identification du patient, numéro de lot, référence
Date de péremption et nombre d'unités utilisées.

Stock important des DMI dans les blocs opératoires



- Action difficile à réaliser
- Manque de retour d'informations à la pharmacie après implantation

OBJECTIF

Sécuriser le circuit des DMI dans les essais cliniques au CHU de Bordeaux en améliorant leur traçabilité à la réception et surtout après implantation.

MATERIEL ET METHODE

- Mise en place une fiche de traçabilité
- Réalisation d'une action de sensibilisation auprès des infirmières et des Attachés de Recherches Cliniques (ARC) responsables de la gestion des essais cliniques dans les services.

Amélioration de la traçabilité de :
➤ Référence du DMI
➤ N° de lot
➤ Date de péremption

Amélioration de la gestion des stocks à la PDMS

Gestion de la dispensation des DMI dans le cadre des essais cliniques

Amélioration de la traçabilité de l'implantation des DMI dans les dossiers patients.

RESULTATS ET DISCUSSION

Cette fiche de traçabilité permet aux ARC et aux infirmières de transmettre à la pharmacie les informations obligatoires après toute implantation de DMI dans le cadre des essais cliniques. Ces informations sont ensuite enregistrées informatiquement et la fiche conservée dans un dossier spécifique à la PDMS.

Au CHU de Bordeaux, il existe un logiciel de suivi des essais cliniques, mais la traçabilité des DMI dans les essais cliniques reste encore difficile à gérer car:

- Dispensation **globale** des DMI par la PDMS et stockage dans les blocs opératoires.
- **Manque de retour d'informations** à la pharmacie après implantation.

Traçabilité difficile à réaliser

Amélioration obtenus après la mise en place de la fiche de traçabilité

- Amélioration de la traçabilité des DMI dès réception à la PDMS
- Meilleure gestion du stock des DMI destinés aux essais cliniques
- Meilleure gestion des dates de péremptions
- Augmentation du retour d'informations à la PDMS après implantation d'un DMI dans le cadre d'un essai clinique.

CONCLUSION

Compte tenu de l'amélioration de la traçabilité des DMI dans les essais cliniques obtenue avec la mise en place de cette fiche de traçabilité, il est important de continuer à informer et sensibiliser les différents acteurs du circuit afin d'aboutir à une traçabilité complète sur l'ensemble des essais cliniques de dispositifs médicaux.