

Introduction :

➤ Dans le cadre de la **sécurisation du circuit des DMI** et du respect du **décret de matériovigilance (n°2006-1497 du 29 novembre 2006)**, le CHU de Grenoble a mis en place un circuit informatisé de traçabilité des DMI via l'utilisation du logiciel STRAP (application Cristal'net).

➤ Le circuit de traçabilité est décrit sur la figure 1. En pratique, la saisie **informatique** des informations lors de l'implantation est faite:

- soit directement par le personnel infirmier au sein de l'UF de pose,
- soit par le personnel pharmaceutique après réception par fax d'une ordonnance de pose faite de façon manuscrite par l'UF utilisatrice.

Dans tous les cas les fiches de traçabilité par patient sont envoyées par fax à la pharmacie pour validation. Au bloc opératoire, ces informations sont également retranscrites sur les feuilles de salle.

Objectifs :

1. Evaluation de l'exhaustivité de la transmission à la pharmacie des informations réglementaires de traçabilité
2. Evaluation de la fiabilité de l'information dans les différents supports existants

Matériel et méthode :

- Etude prospective, recueil exhaustif sur 7 jours consécutifs des fiches de traçabilité transmises par fax à la pharmacie et des informations enregistrées dans les feuilles de salle pour tous les blocs opératoires.
- Informations recueillies : identité du patient, référence du DMI, numéro de lot, quantité, date de péremption, fournisseur, date d'implantation, médecin poseur, service utilisateur (informations réglementaires)

Résultats :

Nombre de fiches de traçabilité reçues = 173, soit 403 lignes. (1 ligne = implantation par patient de DMI de même référence et même numéro de lot).

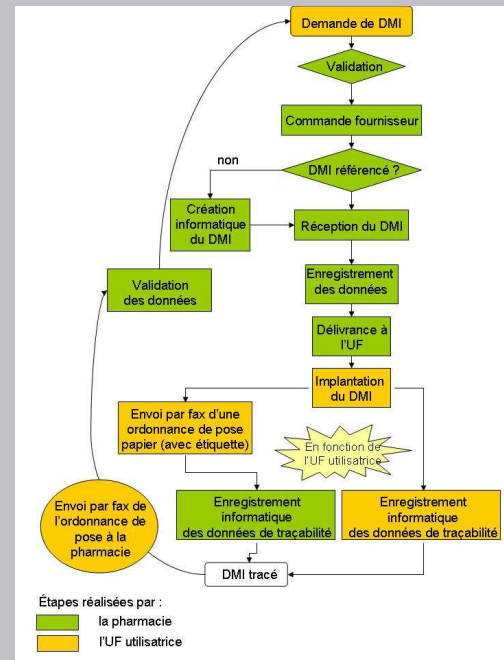


Figure 1 : schéma du circuit de traçabilité des DMI au CHU de Grenoble

Partie 1 : Conformité réglementaire

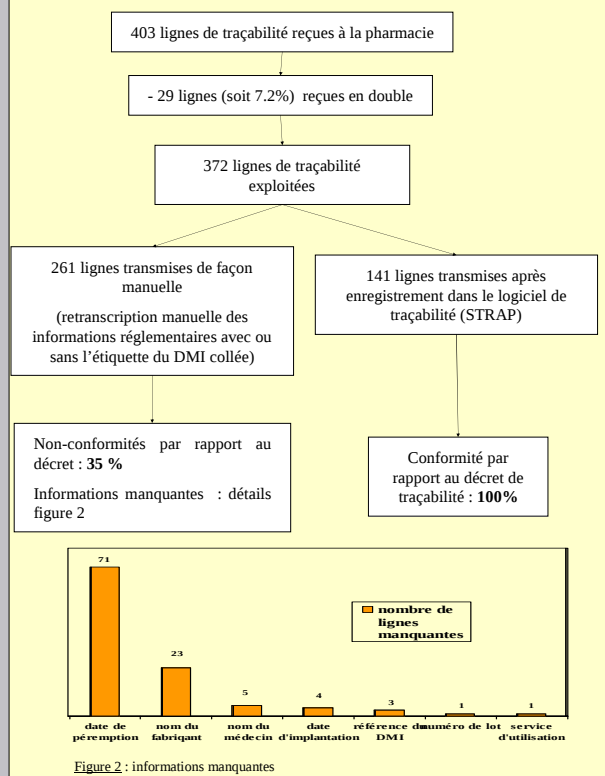
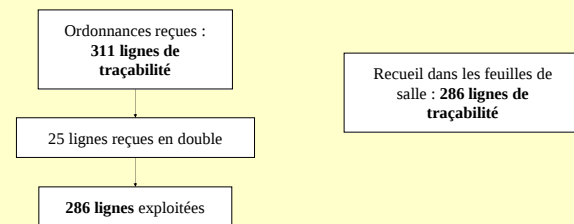


Figure 2 : informations manquantes

Partie 2 : Fiabilité de l'information

Nous n'avons retenu que les services d'implantation qui réalisent une feuille de salle, c'est-à-dire les blocs opératoires à l'exclusion des salles interventionnelles.



-14 lignes de traçabilité (4.89%) présentes dans les feuilles de salle, mais pour lesquelles nous n'avons pas reçu d'ordonnance de traçabilité à la pharmacie.

-14 lignes de traçabilité (4.89%) pour lesquelles nous avons une ordonnance à la pharmacie mais pour lesquelles il n'y a pas de mention du DMI dans la feuille de salle.

Les incohérences relevées entre l'ordonnance reçue à la pharmacie et les informations contenues dans la feuille de salle concernent :

- le nom du médecin ayant réalisé l'implantation (6 lignes)
- la quantité de DMI implantés (5 lignes)
- le numéro de lot du DMI (4 lignes)
- la référence du DMI (4 lignes)
- la date d'implantation (1 ligne)
- la notion d'échec de pose (2 lignes)

Discussion/Conclusion : L'utilisation du logiciel STRAP (Cristal'net) rend obligatoire la saisie des données réglementaires ce qui permet d'éviter les défauts de saisie constatés lorsque l'information est tracée manuellement. Les données les plus fréquemment absentes sont celles qui n'apparaissent pas sur les étiquettes de traçabilité fournies avec le DMI.

Lorsque les étapes du circuit sont respectées, l'information transmise est fiable. La non transmission des informations du service vers la pharmacie (près de 5% des lignes) reste un point essentiel à améliorer en collaboration avec les services utilisateurs.