

Introduction - Objectif

En application du décret n°2006-1497, effectif le 31 décembre 2008, qui fixe, les règles particulières de la matériovigilance, les dispositifs médicaux implantables (DMI) sont pour des raisons sanitaires, sécuritaires, financières et logistiques, tracés de leur réception à la pharmacie (PUI) jusqu'à leur implantation au patient. La traçabilité est encadrée par un contexte réglementaire et doit répondre aux exigences des tutelles : certification de la HAS V2010 (critère 26 E2), contrat de bon usage (CBU). L'objectif était de vérifier que le Centre Hospitalier de Béthune répondait à ces exigences en évaluant la traçabilité des DMI au niveau de la PUI et dans le dossier médical du patient.

Méthode

⇒ Audit rétrospectif sur l'année 2010.

- Mise en place d'un groupe multidisciplinaire (pharmaciens, médecins, cellule qualité).

- Création d'une grille d'audit et de son guide d'utilisation.

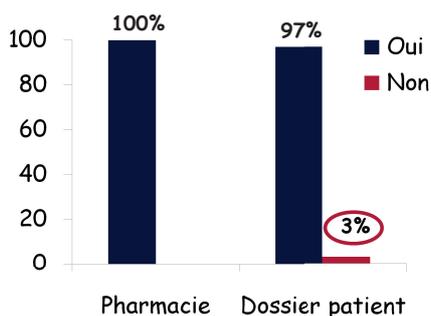
Remplissage de la grille en binôme.

- Tirage au sort de 30 dossiers parmi les différents services (gynécologie, cardiologie, gastro-entérologie, chirurgie viscérale, traumatologie) et DMI (Essure®, stimulateur cardiaque, prothèse de hanche, treillis, prothèse biliaire).

Critères	Oui/ Non
La fiche de traçabilité de la pose du DMI est transmise à la <u>pharmacie</u> .	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<u>Sur le document, figurent :</u>	
- l'identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance, IEP)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
- la date de l'intervention (date d'implantation)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
- l'indication de pose	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
- l'identification complète du DMI	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• dénomination	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• numéro de série ou numéro de lot	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• nom du fabricant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
- le nom du praticien utilisateur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<u>On retrouve dans le <u>dossier patient</u> une trace de l'enregistrement de la pose du DMI.</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<u>Sur le document, figurent :</u>	
- l'identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance, IEP)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
- la date de l'intervention (date d'implantation)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
- l'indication de pose	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
- l'identification complète du DMI	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• dénomination	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• numéro de série ou numéro de lot	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• nom du fabricant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
- le nom du praticien utilisateur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

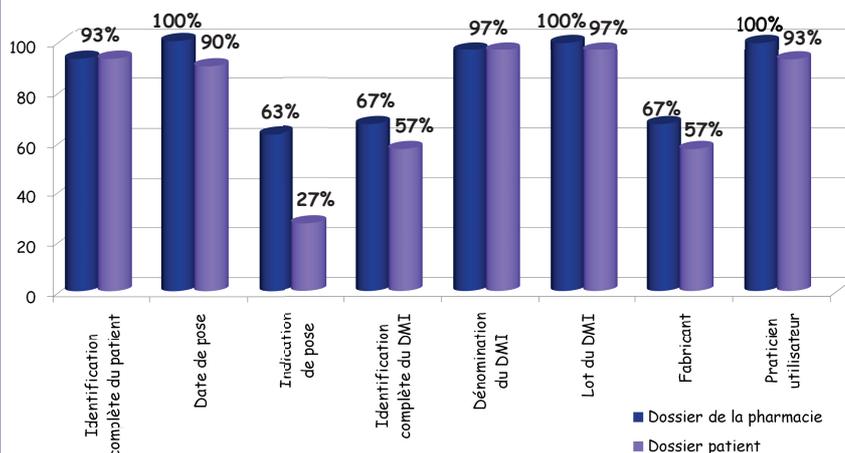
Résultat 1 :

Traçabilité dans le dossier transmis à la pharmacie et dans le dossier patient



Résultat 2 :

Présence des différentes données dans le dossier transmis à la pharmacie et dans le dossier patient



Discussion - Conclusion

L'absence de précision du nom du fournisseur sur les étiquettes ne permet pas une traçabilité complète. Par contre, cette information est comprise dans les codes-barres.

Les écarts entre les résultats observés dans le dossier transmis à la PUI et dans le dossier médical du patient peuvent s'expliquer par la transmission à la PUI d'un formulaire de traçabilité des DMI avec des champs à compléter alors que le DMI est tracé sur une simple feuille de transmission dans le dossier patient. Il n'existe pas de formulaire approprié dans le dossier patient pour la traçabilité.

La présentation de ces résultats aux services concernés a permis de les re-sensibiliser sur l'importance de la traçabilité et de les informer sur les objectifs du Contrat de Bon Usage. Une des exigences est, que 100% des poses de DMI soient enregistrées dans le dossier médical du patient, ce qui doit passer par une informatisation du circuit des DMI et non pas par une traçabilité manuelle qui n'est pas optimale.