

Auteurs : M. Hugues, C. Llamas, E. Pailloud, M.F. Sommier
Pharmacie, Centre Hospitalier Belfort Montbéliard, 14 rue de Mulhouse 90000 BELFORT

Introduction : La traçabilité selon la norme ISO 8402 est l'« Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées ». C'est un des principaux outils de la matériovigilance.

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant des règles particulières de matériovigilance exercées sur certains DM demande la traçabilité des DMI dès la réception jusqu'à l'implantation. On s'appuie également sur le Contrat de Bon Usage (CBU) établi par chaque établissement pour une durée de 3 à 5 ans.

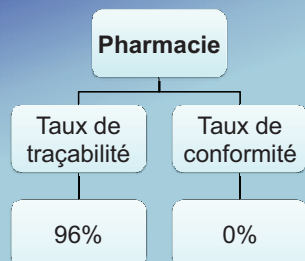
Matériel et Méthode : Selon les données PMSI un tirage au sort de 120 dossiers (60 pour les treillis et 60 pour les CIP) au cours du 2nd semestre 2010 a été effectué. Une étude rétrospective s'est déroulée aux différentes étapes de la traçabilité : à la pharmacie, au bloc et dans le dossier patient.

Nous avons recueilli pour cette étude des données réglementaires d'après le décret du 29 novembre 2006, ainsi que des données complémentaires provenant entre autre du guide de la traçabilité d'EuroPharmat. (Cf fiche de recueil ci-contre)

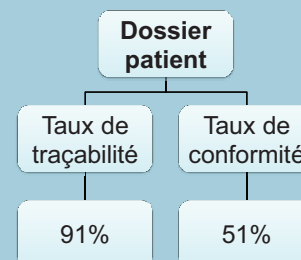
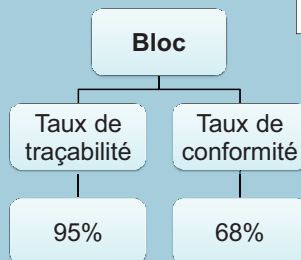
Détermination de deux variables :

- **Taux de traçabilité :** pourcentage de dossier avec au moins 1 élément tracé.
- **Taux de conformité :** pourcentage de dossier sur 120 ayant 100% de données réglementaires.

Résultats : Aucune différence significative entre les deux Dispositifs médicaux Implantables a été démontrée.



Si nous aurions voulu être totalement exhaustif selon le décret du 29 novembre 2006 il aurait fallu également étudier l'article R. 5212-42 concernant le document transmis au patient à l'issue des soins. Par manque de temps et moyens nous n'avons pas fait figurer une telle partie dans l'étude.



Caractéristiques Générales (Séjour / Patient / DMI)	
Site : ☐ B ☐ M	Service :
Numéro séjour (dossier) :	Date d'intervention :
Nom Prénom :	Age : ans Sexe : ☐ H ☐ F
DMI posé : ☐ Chambre implantable ☐ Treillis	
Nom du médecin ayant posé le DMI :	N° de série ou de lot :
Dénomination commerciale :	réf :
Fournisseur :	N° de série ou de lot :
Pose de DMI entrant dans le cadre d'un essai	☐ Non ☐ Oui
Traçabilité à la Pharmacie	
Pose du DMI tracé dans le logiciel de la pharmacie	☐ Non ☐ Oui
Si oui, éléments retrouvés :	
- Dénomination du DMI (*)	☐ Non ☐ Oui
- N° de série ou de lot (*)	☐ Non ☐ Oui
- Nom du fabricant (*)	☐ Non ☐ Oui
- Date de péremption	☐ Non ☐ Oui
- Identification de patient : nom, prénom, date de naissance, N°IPP ou séjour	☐ Non ☐ Oui
- Date de pose	☐ Non ☐ Oui
- Nom du médecin ayant posé le DMI	☐ Non ☐ Oui
- Identification du service utilisateur (*)	☐ Non ☐ Oui
- Date de délivrance (*)	☐ Non ☐ Oui
Traçabilité sur le lieu de pose du DMI (registre de bloc...)	
Pose du DMI tracé dans le registre de bloc (ou autre)	☐ Non ☐ Oui
Si oui, éléments retrouvés :	
- Dénomination du DMI (*)	☐ Non ☐ Oui
- N° de série ou de lot (*)	☐ Non ☐ Oui
- Nom du fabricant (*)	☐ Non ☐ Oui
- Identification du patient : nom, prénom, date de naissance, N°IPP ou séjour (*)	☐ Non ☐ Oui
- Date de pose (*)	☐ Non ☐ Oui
- Nom du médecin ayant posé le DMI (*)	☐ Non ☐ Oui
- Indication clinique	☐ Non ☐ Oui
- Emplacement anatomique dont côté	☐ Non ☐ Oui
Traçabilité dans le dossier patient	
Pose du DMI tracé dans le dossier patient	☐ Non ☐ Oui
Si oui, éléments retrouvés :	
- Dénomination du DMI (*)	☐ Non ☐ Oui
- N° de série ou de lot (*)	☐ Non ☐ Oui
- Nom du fabricant (*)	☐ Non ☐ Oui
- N° IPP ou séjour	☐ Non ☐ Oui
- Date de pose (*)	☐ Non ☐ Oui
- Lieu d'utilisation (bloc) (*)	☐ Non ☐ Oui
- Nom du médecin ayant posé le DMI (*)	☐ Non ☐ Oui
- Indication clinique	☐ Non ☐ Oui
- Prescription médicale du DMI	☐ Non ☐ Oui
Remise d'un document au patient sur la pose du DMI tracé dans le dossier	
Si oui, éléments retrouvés :	
- Dénomination du DMI	☐ Non ☐ Oui
- N° de série ou de lot	☐ Non ☐ Oui
- Nom du fabricant	☐ Non ☐ Oui
- Date de pose	☐ Non ☐ Oui
- Lieu d'utilisation (bloc)	☐ Non ☐ Oui
- Nom du médecin ayant posé le DMI	☐ Non ☐ Oui

(*) données réglementaire selon la décret du 29 novembre 2006

Discussion et conclusion :

Taux de traçabilité à la pharmacie selon les données réglementaires → 0%

- Pas de renseignement sur la date de délivrance
- Sur le site de Montbéliard, pas de renseignement sur le nom du service utilisateur

Nous pouvons constater toutefois une cohérence entre les informations retrouvées entre les différents supports de la traçabilité.

Au vu des résultats de cet audit rétrospectif, un certains nombres d'actions vont être entreprises tel que la modification de la procédure de traçabilité à la pharmacie intégrant la date de délivrance au service utilisateur. Une amélioration devra également être faite sur le logiciel de traçabilité FFT2A existant à la pharmacie du CHBM pour y incorporer cette information. Une sensibilisation et une formation destinée aux professionnels de santé devront être mise en place sur l'importance de la traçabilité nominative des DMI. L'informatisation de toutes les étapes de la traçabilité (pharmacie ↔ bloc) en lien avec l'informatisation du dossier patient est sûrement la meilleure solution. Un logiciel permet de suivre les étapes de la "vie" d'un implant dans l'établissement.

Dans un deuxième temps nous réaliserons un audit réévaluant ainsi l'impact des mesures mises en route après un certain délai.

Différences entre taux de traçabilité Bloc et Dossier patient

- Problème de remplissage et/ou de transmission des documents utiles

- Difficultés d'accessibilité aux données

Taux de conformité Bloc et Dossier patient

- Problème de dénomination (étiquetage) du DMI