

EVALUATION ET FIABILISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI)

V. Tridon, D. Gibassier, Service Pharmacie - Clinique mutualiste La Sagesse - 4 place St Guénolé CS4435- 35043 RENNES

En juin 2010, pour répondre aux exigences réglementaires, la clinique Mutualiste La Sagesse a déployé un circuit informatisé des DMI, de la réception jusqu'à l'implantation. Dans l'objectif d'améliorer le circuit de traçabilité des DMI et d'évaluer nos pratiques, 4 indicateurs sont étudiés :

*Analyse des consommations DMI sur les périodes janvier/mai et juin/novembre 2010

(1) Taux de traçabilité globale %TG = $\frac{\text{nombre de DMI tracés (implantés + échecs de pose)}}{\text{nombre de DMI délivrés}}$

(2) Taux de traçabilité financière %TF = $\frac{\text{nombre de DMI refacturables tracés en DIN}}{\text{nombre de DMI refacturables délivrés}}$

(3) Taux de traçabilité logistique (%TL) = $\frac{\text{nombre DMI tracés en dispensation informatisée nominative (DIN) avec lot}}{\text{nombre de DMI tracés en DIN}}$

*2 Audits rétrospectifs de 30 dossiers patient tirés au sort et représentatifs de l'activité des 4 spécialités chirurgicales, sur les périodes janvier/mai et juin/

(14) Taux de traçabilité sanitaire = pourcentage de dossiers patients comportant au minimum l'étiquette de traçabilité du DMI posé

Critères de conformité = prescription du DMI, traçabilité complète, remise d'un courrier de traçabilité au patient, feuille d'écologie transmise à la pharmacie

* EXIGENCES REGLEMENTAIRES *

décret de matériovigilance n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixe les obligations de traçabilité sanitaire de la réception à l'implantation

arrêté du 26 janvier 2007 fixe 2 autres obligations

TRACABILITE DANS LE DOSSIER PATIENT
-identification du DMI
-date de pose
-nom du prescripteur

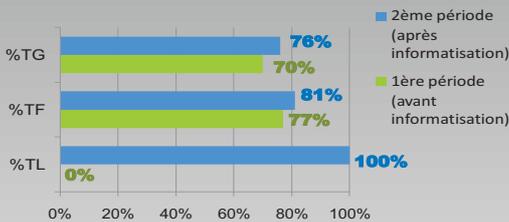
DOCUMENT DE TRACABILITE A REMETTRE A LA SORTIE DU PATIENT

décret 2005-1023 du 24 août 2005 : traçabilité du bon usage des DMI

depuis le 1er octobre 2007, traçabilité financière

RESULTATS ET DISCUSSION

I1, I2, I3 - Progression des 3 indicateurs extraits des consommations



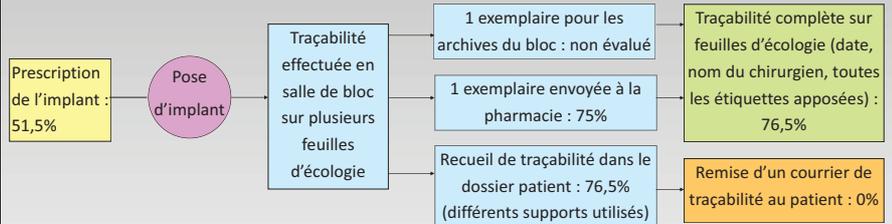
L'outil informatique permet aujourd'hui de tracer 100% par lot et date de péremption les DMI réceptionnés à la PUI. Cependant, le logiciel SageX3 n'étant pas spécifiquement dédié, les DMI ne sont pas scannés, une erreur de saisie est donc possible. Cette étape devrait faire l'objet d'un double contrôle au regard du bordereau de livraison et de l'étiquette de traçabilité.

Les écarts du taux global de traçabilité et du taux de traçabilité financière ne sont pas significatifs entre les 2 périodes.

I4 - Amélioration du taux de traçabilité sanitaire du dossier patient

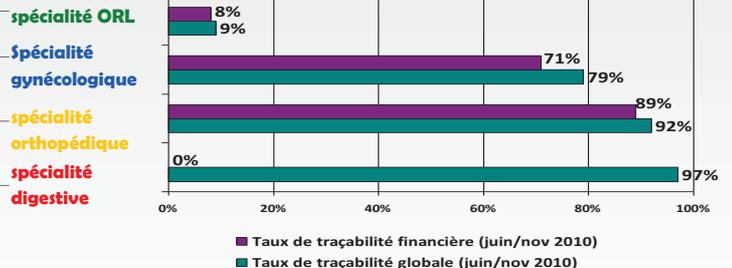
Taux de traçabilité sanitaire :	1ère période	2ème période
Tous secteurs d'activité confondus	90%	92%
digestif	100%	100%
gynécologie	80%	100%
ori	14,3%	57,1%
orthopédie	87,5%	75%

I5 - Degré de conformité de la traçabilité sanitaire (60 dossiers patients)



Potentiel d'amélioration détaillé par spécialités chirurgicales

absence totale de traçabilité de DMI refacturables peu onéreux (drains de Shepard et plaques de silicone) et défaut de traçabilité des prothèses Kurz (243€)
* défauts de traçabilité constatés alors que très peu de références
* 2/3 pertes financières = échec de pose des dispositifs de stérilisation tubaire
Pertes financières non imputables à des défauts de traçabilité de DMI refacturables coûteux mais aux DMI « multiples poses » (ciments, ancrés)
*Taux de traçabilité correcte (>95%)
*Non concerné par les DMI refacturables



CONCLUSION

La présentation de cette étude contribue à sensibiliser le personnel des blocs à l'obligation de traçabilité. Après présentation des résultats aux équipes des blocs, le plan d'action suivant a été décidé : double contrôle de la saisie à la réception, traçabilité en temps réel effectuée par l'IBODE présente en salle sur un document unique, envoi de la traçabilité à la pharmacie et édition de 2 documents par la pharmacie (1 courrier patient et 1 conservé dans dossier médical). Une 3^{ème} évaluation sera réalisée en septembre 2011 pour mesurer l'impact du plan d'action.