



GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES : NON-CONFORMITES ET MESURES CORRECTIVES

A. Edern¹, M-E. Leriche¹, V. Léoni¹, A. Derenne¹, A. Chérel² et V. Frimas¹

1 : CH Argentan, 47 Rue Aristide Briand, 61200 Argentan

2 : CH Vire, 4 rue Emile Desvaux, 14504 Vire cedex

L'augmentation du niveau d'exigence concernant les dispositifs médicaux, notamment la **traçabilité sanitaire** des dispositifs médicaux implantables (DMI) et le suivi du **contrat de bon usage**, impose de renforcer la gestion de stock des DMI.

Objectif : vérifier l'adéquation entre les DMI présents au sein de l'établissement et ceux enregistrés dans le logiciel de traçabilité

Matériel et méthode

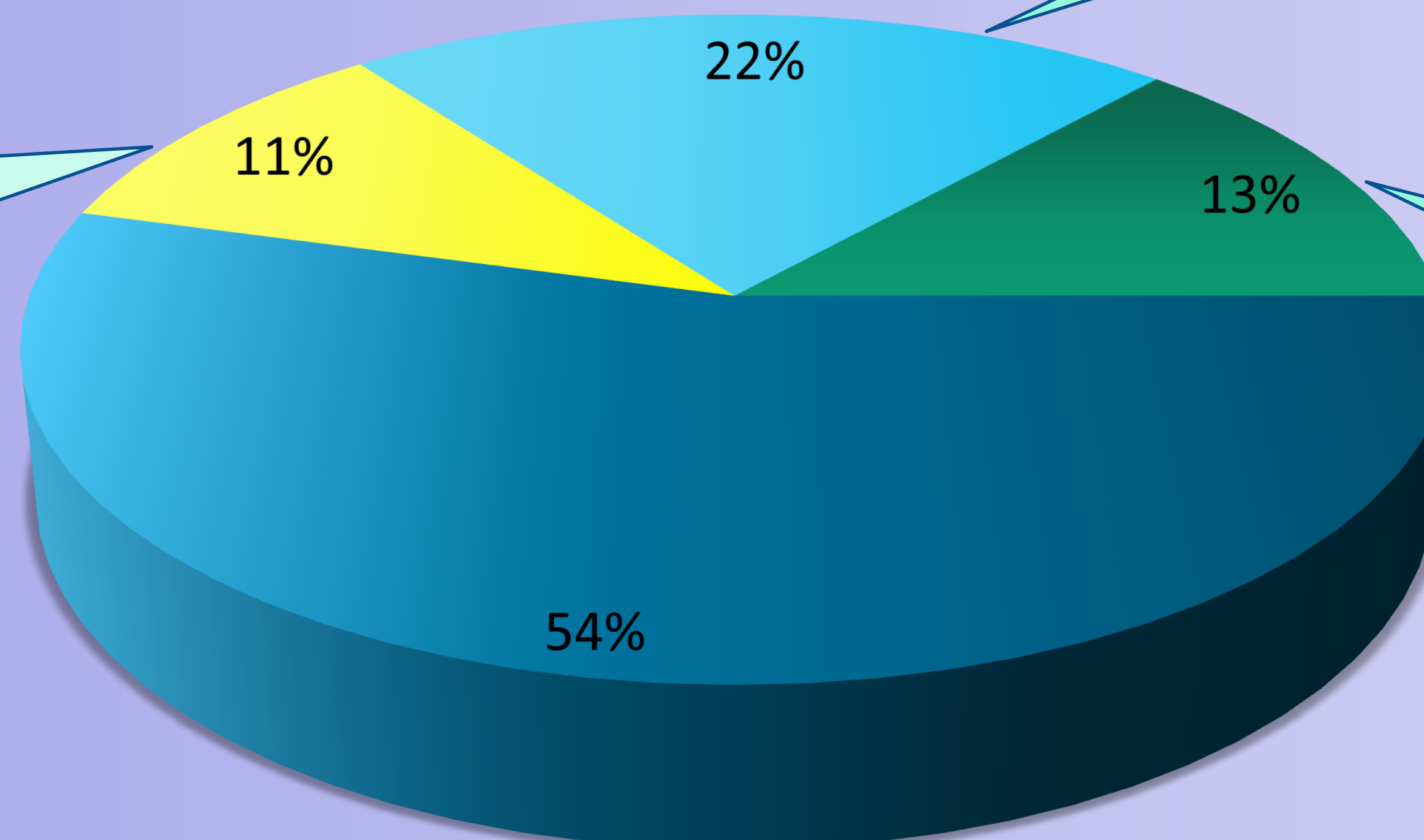
Un jour donné un groupe pluridisciplinaire (personnels de la pharmacie et du bloc opératoire) a effectué l'inventaire de l'ensemble des DMI de l'établissement (quantité, numéro de lot, date de péremption). L'adéquation entre cette liste et les DMI enregistrés dans le logiciel de traçabilité CLIPRO™ a ensuite été vérifiée.

Résultats

2736 DMI ont été inventoriés et **1000 non-conformités** observées.

Erreur de saisie dans le logiciel de traçabilité CLIPRO™ :

- numéro de lot
- date de péremption (erronée ou manquante)
- dénomination erronée
- quantité



Dysfonctionnement du logiciel de traçabilité CLIPRO™ (ex : DMI absent de la liste d'inventaire et présent dans le logiciel CLIPRO™)

Périmés présents dans le logiciel de traçabilité et au bloc opératoire (valeur totale des DMI périmés : 22 390 € TTC, dont une majorité de DMI en dépôt)

Non-concordance entre les DMI présents sur la liste d'inventaire du logiciel CLIPRO™, le logiciel de traçabilité et ceux stockés au bloc opératoire :

- ❖ Le DMI est présent sur la liste d'inventaire et sur le logiciel de traçabilité, mais absent des stocks du bloc opératoire et de la PUI (56%)
 - non retrait sur le logiciel de traçabilité des DMI périmés ou déréférencés.
- ❖ Le DMI est présent au bloc opératoire ou à la PUI et absent de la liste d'inventaire et du logiciel de traçabilité (25%)
 - certains DMI n'ont pas été enregistrés lors de la mise en place du logiciel en 2008,
 - certains DMI sont apportés au bloc opératoire sans passer par la PUI (échantillons),
 - certains DMI ne sont pas enregistrés, car ils sont stockés à la PUI et ne doivent être utilisés qu'en dernier recours (exemple : 3^{ème} jeu de DMI de PTH).
- ❖ Non-concordance inexplicable entre la liste d'inventaire et le logiciel de traçabilité (19%).

Discussion / conclusion :

Cet inventaire a mis en évidence une mauvaise gestion de stock des DMI ; la saisie manuelle de la traçabilité informatique est une des sources d'erreur, les périmés ne sont pas réalisés et le logiciel manque de fiabilité



Axes d'amélioration à mettre en place :

- ✓ Utiliser un lecteur code-barres pour diminuer les erreurs de saisie :
 - A réception du DMI : enregistrement des informations dans le logiciel de traçabilité
 - Lors de l'utilisation du DMI : identification du patient
- ✓ Réaliser un inventaire tournant par un préparateur pour :
 - Améliorer la gestion des stocks de DMI
 - Evaluer les mesures mises en place

