

Ouvrier M, Chittaro C, Vincent C, Reymond F, Schmitt D  
 Pharmacie – DMS CHU Grenoble  
 MOuvrier@chu-grenoble.fr ; FReymond2@chu-grenoble.fr

## INTRODUCTION

La traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) est une obligation double : réglementaire et financière. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'exhaustivité de la traçabilité de pose des DMI en neurochirurgie et d'en mesurer les impacts.

## MATERIEL ET METHODE

Etude rétrospective menée chaque semaine pendant 3 mois  
 (12/2012 à 02/2013)

### 1. Recherche de traçabilité informatisée par intervention (ITV) / patient :

Traçabilité des DMI  
 → DMI tracés par ITV / patient

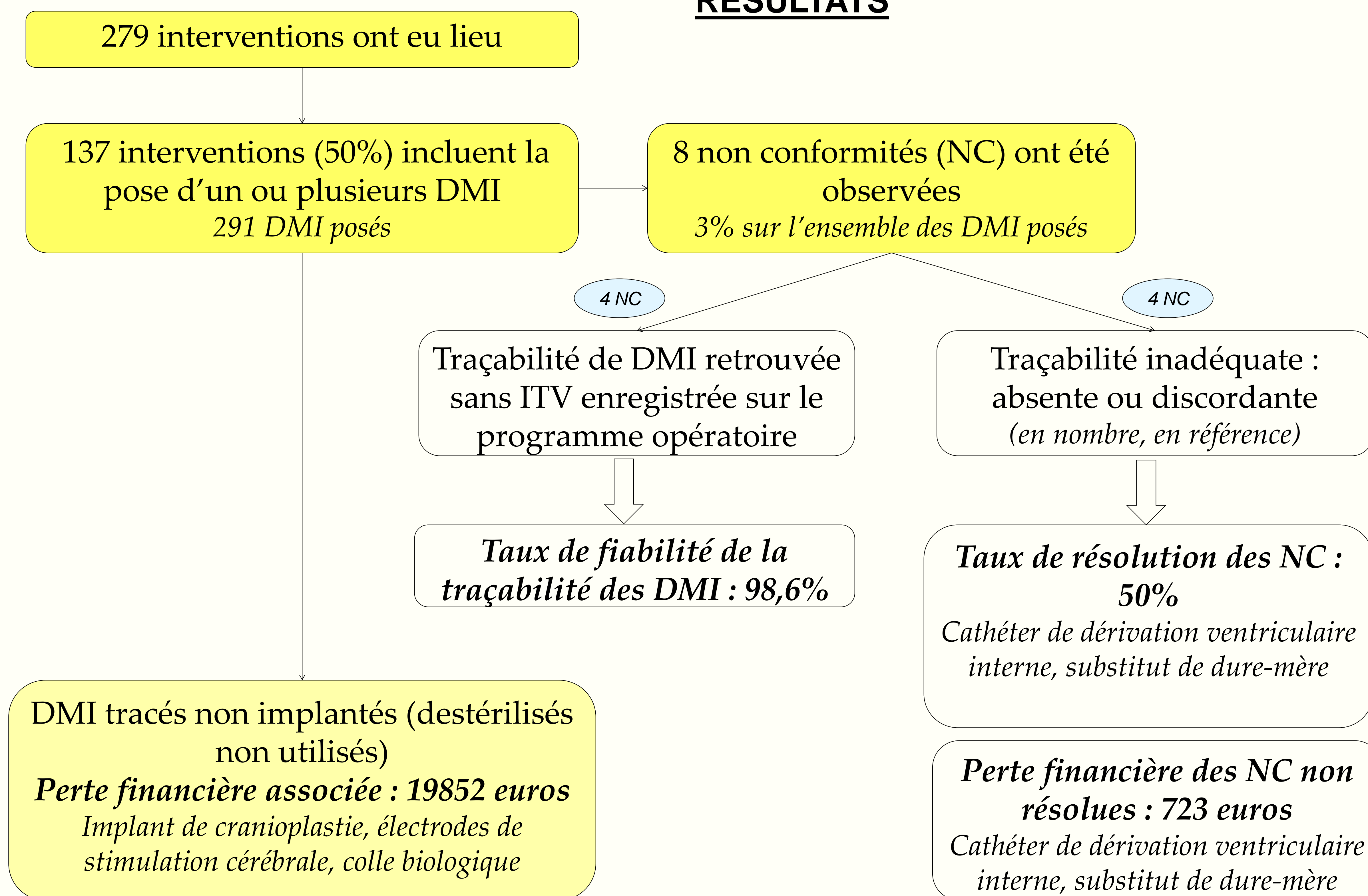
Programme opératoire informatisé  
 → type d'ITV concernée

Compte-rendus opératoires (CRO)  
 → DMI posés pendant l'ITV

### 2. Vérification de la concordance des DMI tracés (présence, nature, nombre, ensemble attendu) par rapport au type d'ITV et au CRO qui mentionne les DMI posés.

### 3. Si les données discordent (non-conformité), la référente de neurochirurgie est sollicitée pour aider à la résolution de la problématique (recherche de traçabilité manuelle, explication du doublon, etc)

## RESULTATS



Temps moyen nécessaire à la collecte +/- recherches et régularisations complémentaires : 98mn hebdomadaires

## DISCUSSION

La traçabilité de pose des DMI au bloc de neurochirurgie est satisfaisante et la méthode de contrôle fiable. Les 2 non-conformités non résolues entraînent un impact sanitaire non acceptable pour les patients, qui doivent être évitées à tout prix, ainsi qu'un impact financier non négligeable sur ces trois mois d'étude. Les DM stérilisés non implantés représentent également sur ces trois mois d'étude un coût excessivement important.

## CONCLUSION

Le personnel sera sensibilisé sur l'importance de l'exhaustivité de la traçabilité des DMI ainsi que sur le coût du nombre de DMI stérilisés non implantés, afin d'en limiter leur nombre. Face aux résultats positifs, il est envisagé de confier la tâche de la traçabilité informatisée de pose au bloc. Une étude similaire sur l'établissement est également menée dans le domaine de la cardiologie dans le même but. Les résultats pourront y être confrontés.