Traçabilité des dispositifs médicaux implantables au bloc opératoire : installation d'un outil informatique embarqué en salle, solution pour une amélioration de sa qualité ?

T. KHOURI[1], E. FARCY[1],C. BOUGHANEM[1], P. ISRAEL[2], C. HAMEL[1], A. GAUDIN[1]
1-Département de pharmacie clinique, 2-Bloc opératoire
Gustave Roussy - 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif – France
khouri.tania@gmail.com
Traçabilité DMI – Audit – Qualité

n° 62

L'**informatisation** du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) par **l'intégration des systèmes d'information existants** et leur **interopérabilité** est un prérequis essentiel à l'application de la **réglementation** nationale (arrêté du 26/01/2007) et européenne (2017/745) en matière de traçabilité.
En septembre 2018, le logiciel de traçabilité a été changé pour avoir un outil informatique dans chaque salle du bloc opératoire. Cela a-t-il permis une **amélioration de la qualité de la traçabilité des DMI** ?

Une étude **comparative**, **rétrospective**, **monocentrique** des **résultats** des **audits internes annuels** de **traçabilité des DMI au bloc opératoire** de **2018 et 2019** a été réalisée (indicateurs CAQES). Selon la **méthode OMEDIT**, **5 DMI traceurs** ont été choisis et **suivis quotidiennement** pendant **1 mois**. Le **calcul des écarts**, reflet des non-conformités, est réalisé (traçabilités à la PUI soustraites aux DMI présents au bloc).

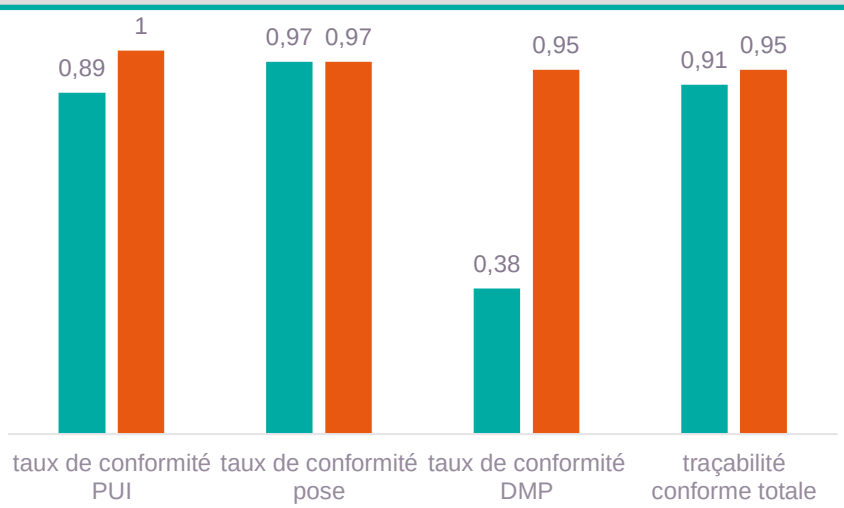
Evaluation de 5 DMIs

Inventaire physique de chaque DMI effectué au bloc opératoire à J0, J15 et J30

Inventaire quotidien de chaque DMI sur le logiciel de traçabilité PUI a été réalisé de J0 à J30

Ecart : Quantité du DMI présent au bloc pendant la période – Quantité de traçabilités informatiques à la PUI

En 2018, le taux de conformité était de **89%** pour les délivrances par la PUI, **97 %** pour la pose et **38%** pour la mention dans le dossier médical patient (DMP). Les 3 motifs principaux de non-conformité étaient : **oubli des feuilles de traçabilité, divergence de lot et nom du fabricant non renseigné**. En 2019, 1 an après le changement : **100%** des délivrances par la PUI étaient conformes, la pose chez le patient était tracée dans **97%** des cas et renseignée dans le DMP dans **95%** des cas. La traçabilité quantitative totale était de **91%** (98/107) en 2018 et de **96%** (79/82) soit une augmentation de **5,5%.**



En dépit des **efforts restants à fournir** pour les **DMI ponctuellement utilisés**, **une franche amélioration** de la **qualité de la traçabilité** a été constatée au bloc opératoire. Ce logiciel embarqué en salle a permis une **dématérialisation**, une **simplification** et une **meilleure sécurisation du circuit**.

Euro-pharmat, octobre 2020