

Contexte et objectifs

La réglementation sur les dispositifs médicaux étant en pleine évolution (**Règlement 2017/745, futur arrêté RETEX**), un état des lieux du circuit actuel des dispositifs médicaux implantables (DMI) a été réalisé dans le but de sécuriser le circuit, d'optimiser les flux produits, les postes préparateurs, les interfaces logiciels et d'être conforme à la réglementation.

Matériel et méthode

Le périmètre défini pour cet état des lieux est la **pharmacie** : services dispositifs médicaux, achat-approvisionnement-logistique, stérilisation, cellule qualité.

MO

- **Elaboration de grilles d'audit** selon les étapes du circuit décrites dans le RETEX : référencement, demande, dotation, commande, réception, stockage pharmacie, délivrance et transport, réception et stockage dans le service, gestion des dépôts.
- Pour chacun des circuits de DMI : dépôt permanent, dépôt temporaire, stocké.
- Référentiels : procédures internes à l'établissement (315 critères évalués), réglementation en vigueur et à venir (46 critères évalués).
- Réalisation du **planning prévisionnel type Gantt**.
- **Appel à candidature** interne pour recruter des auditeurs.

M+3

- Audits réalisés en **binôme** de juillet à octobre 2020 mobilisant 7 auditrices. En moyenne 25h pour auditer un circuit complet.
- Retour des audits : calcul de **taux de conformité au RETEX DMI** : critère conforme= 1 point, critère non conforme=0 point puis moyenne convertie en pourcentage pour chaque étape permettant une illustration par **diagramme radar**.

M+8

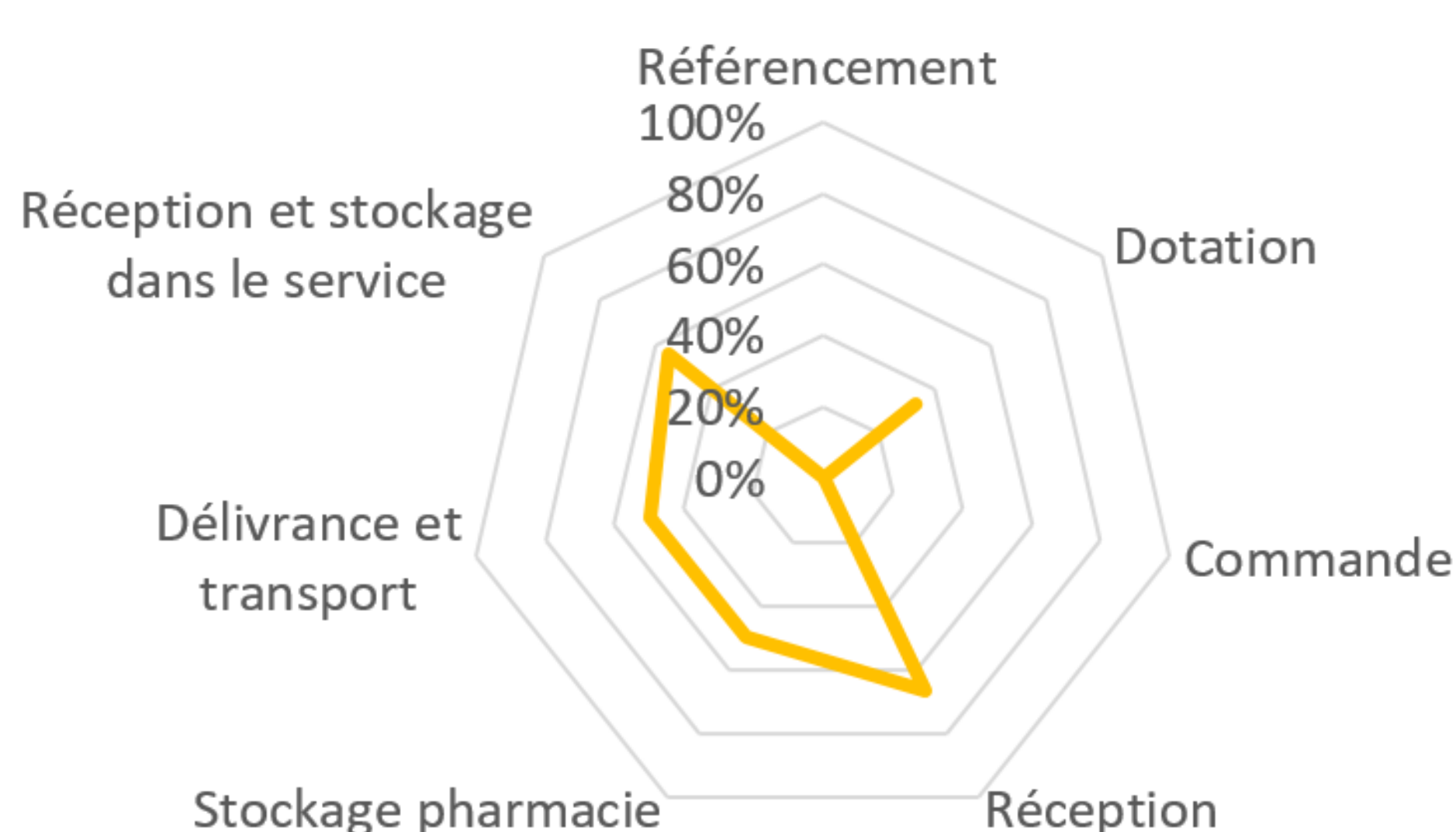
- Réflexion collective en **groupe de travail** (PPH, agent, pharmacien, cadre) sur les déclarations d'audits afin d'initier des **actions d'amélioration**.

Résultats

Ecart aux procédures	Stocké	Dépôt permanent	Dépôt temporaire
Non conformités majeures	1	1	3
Non conformités mineures	3	1	2
Points sensibles	6	7	26
Pistes de progrès	1	6	15

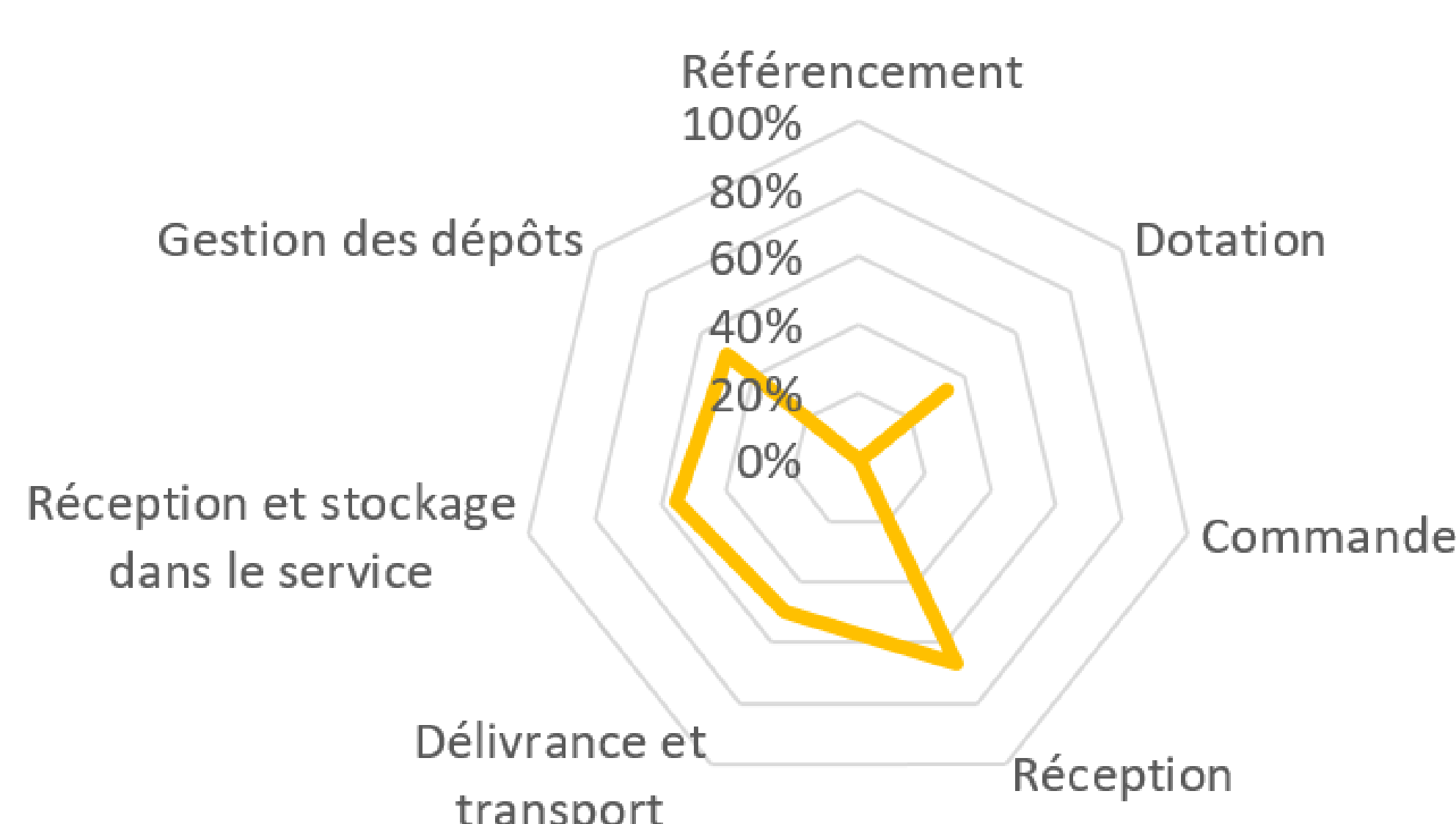
DMI stocké

Taux de conformité au RETEX



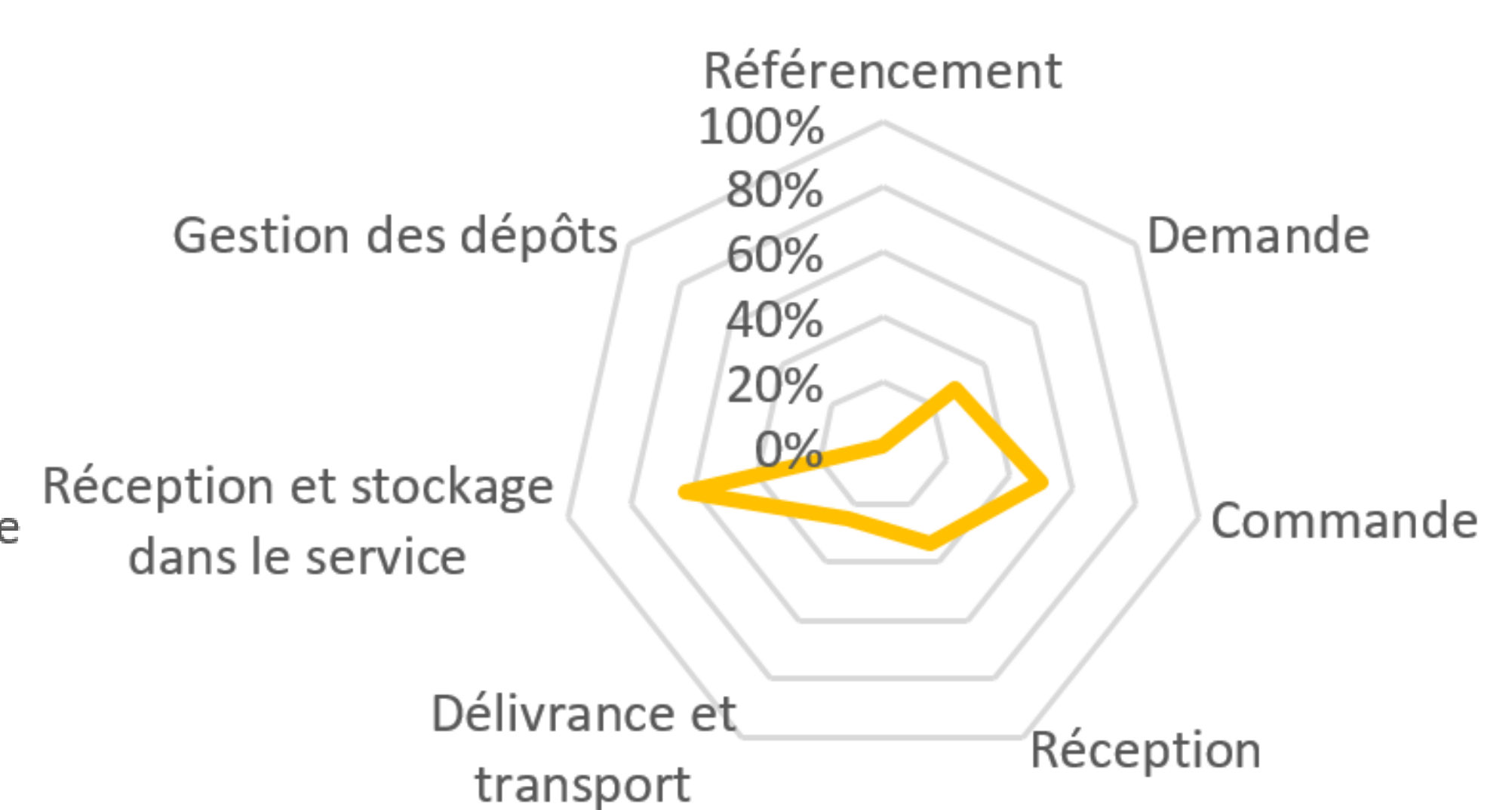
DMI en dépôt permanent

Taux de conformité au RETEX



DMI en dépôt temporaire

Taux de conformité au RETEX



Discussion

- Identification des points forts des circuits actuels : personnel rigoureux, inventaires au minimum biannuels, traçabilité informatique pour les dépôts permanents et les DMI stockés.
- Identification des faiblesses des circuits actuels : transport PUI-bloc, certaines procédures manquantes, absence de validation pharmaceutique des demandes.
- Création d'un plan d'action et de groupes de travail au sein de la PUI travaillant chacun à : **l'informatisation de la demande**, **l'interopérabilité**, le lien avec la **stérilisation** pour les ancillaires de prêt, les **ruptures d'approvisionnement**, le **circuit général du DMI**.

Ce travail d'anticipation est une aide précieuse pour le prochain responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI de l'établissement.

A ce jour (M+14), les groupes de travail continuent leur réflexion et la mise en place d'actions d'amélioration. Des audits de contrôle sont prévus à M+18, concordant quasiment avec l'entrée en vigueur du RETEX attendue au 26 mai 2022.