

A.BOCQUET ; C.DELOM . C.DUMAZER

Service Pharmacie, CH Edmond Garcin, 179 avenue des sœurs Gastine 13400 Aubagne

Arnaud.bocquet@ch-aubagne.fr

Mots clés: audit, traçabilité, DMI



## Introduction

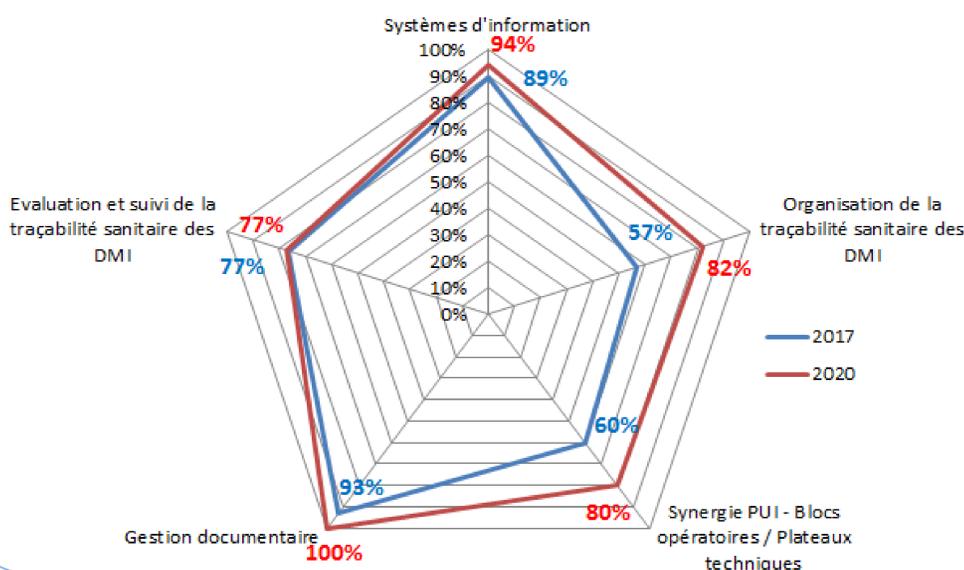
Fin 2017, suite à la publication du Règlement Européen 2017/745, un projet de mise en place de la traçabilité informatique des Dispositifs médicaux implantables (DMI) par scannage des codes-barres (CB) au bloc opératoire (BO) a été étudié. Dans ce contexte, la PUI a réalisé un audit complet de ce circuit. Ce projet a été reporté faute de CB normés sur la majorité des DMI référencés. Après 6 mois de préparation du livret DMI (CB et dépôt), formation des acteurs et planification du déploiement, le projet a été finalisé en mai 2020. L'objectif de ce travail est d'évaluer à 3 ans (décembre 2020) les améliorations du circuit des DMI et de mettre en place un plan d'action (PA) sur les axes à finaliser en 2021.

## Matériels et méthodes

Etude comparative de 2 auto-évaluations de la performance du circuit des DMI (2017 versus (vs) 2020). Audits réalisés avec l'outil « inter Diag DMS » de l'ANAP, avec 5 axes d'évaluation: le système d'information, l'organisation de la traçabilité des DMI, la synergie PUI-BO, la gestion documentaire, et l'évaluation et suivi de la traçabilité des DMI.

## Résultats

### Niveau de maitrise des risques du circuit DMI 2017 VS 2020



### Plan d'action 2021 suite à l'audit 2020

items ANAP	accessibilité	action à mettre en place	pilotage	échéance*	état d'avancement
<b>Système informatique:</b> Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des blocs opératoires	facile	appel contextuel du logiciel pharma® dans le DPI Axigate®	service informatique	3ème trimestre 2021	en cours
<b>Organisation de la traçabilité:</b> Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par numéro de lots avant leur livraison aux services utilisateurs Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	difficile	réception informatique de chaque dépôt temporaire	pharmacien préparateur en pharmacie	indeterminé	en attente
<b>Organisation de la traçabilité:</b> L'enregistrement informatique de la pose des DMI est réalisé à la source dans les services utilisateurs Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	difficile	mise en place d'une reception informatique des prêts temporaires	pharmacien IBODE	indeterminé	en attente
<b>Synergie PUI-bloc:</b> Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place dans l'établissement (circuit des DMI et traçabilité). A l'issue des formations, une évaluation des connaissances acquises est réalisée	facile	création de fiche d'évaluation pour chaque formation. <b>attente arrivée nouveau cadre de bloc</b>	pharmacien formateur	4ème trimestre 2021	réalisée
<b>Evaluation et suivi de la traçabilité:</b> Des audits sont réalisés par la PUI pour vérifier la complétude des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DMI intra GHS posés) dans le dossier médical des patients. Suite à ces audits, une vérification des indications en lien avec les prescripteurs est effectuée	moyenne	EPP	pharmacien prescripteur IBODE DIM	fait en 2020 et refait 3ème trimestre 2021	réalisée
<b>Evaluation et suivi de la traçabilité:</b> Un tableau de bord des indicateurs de suivi DMI (dont DMI en "échec de pose", "perdus de vue", "déstérilisés", "périmés", dépenses annuelles des DMI) est réalisé par la PUI pour les services utilisateurs	facile	extraction du tableau de bord des indicateurs depuis pharma®	pharmacien	3ème trimestre 2021	réalisée
<b>Evaluation et suivi de la traçabilité:</b> Ce tableau de bord est partagé au moins annuellement avec les services utilisateurs lors d'une rétroinformation (à destination des chefs de service, chefs de blocs opératoires/secteurs interventionnels, cadres de santé,...)	facile	organisation de réunion (conseil de bloc, COMEDIMS 12/2021) pour présentation du tableau de bord	pharmacien	4ème trimestre 2021 (rapport d'activité PUI)	en attente

\*: échéances prévues au 2<sup>ème</sup> trimestre 2021 reportées au 3<sup>ème</sup> trimestre 2021, cause COVID

### Evolution du score de maitrise des risques entre 2017 et 2020

	Nombre de risques pondérés						% de maîtrise des risques		Score de maîtrise des risques	
	Non maîtrisés		Maîtrisés		TOTAL		2017	2021	2107	2021
<b>années des auto-évaluations</b>	2017	2021	2017	2021	2017	2021	2017	2021	2107	2021
<b>Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI</b>	15	7	90,5	101,5	122	119	74%	85%	3	3
Systèmes d'information	2	1	34	34	38	36	89%	94%	3	3
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	8	2	21	31	37	38	57%	82%	2	3
Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques	2	1	6	8	10	10	60%	80%	2	3
Gestion documentaire	0	0	6,5	7	7	7	93%	100%	3	3
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	3	3	23	21,5	30	28	77%	77%	3	3

## Discussion

Notre plan d'action (2018-2020) avec le déploiement de la traçabilité informatique au BO, a permis une amélioration significative de la maitrise du circuit des DMI et de la collaboration avec les différents acteurs du BO. La réception informatique ainsi que la traçabilité au BO des dépôts temporaires n'est actuellement pas envisageable aux vues des moyens humains disponibles, et, du délai trop mince entre la réception des dépôts et l'intervention; néanmoins la PUI assure le suivi et la traçabilité informatique par CB des implants posés à posteriori, de façon suffisamment sécuritaire. La communication des indicateurs de performance du circuit et la formalisation de l'évaluation des formations seront les principaux enjeux du PA 2021.