

Mots clés : *dispositif médical implantable, carte d'implant, traçabilité*

C. Marie⁽¹⁾, C. Phan⁽¹⁾, E. Roc⁽¹⁾, S. Poullain⁽¹⁾

(1) Service de Pharmacie, Hôpital Intercommunal de Créteil, 40 avenue de Verdun, 94010 Créteil ; celmarie.94@gmail.com

INTRODUCTION

Selon le règlement européen 2017/745 et la Haute Autorité de Santé (critère 1.1-10 de la certification des établissements de santé), la remise au **patient** d'un **support** reprenant les **informations** sur les **dispositifs médicaux** qui lui sont implantés est **obligatoire**.



OBJECTIF

Evaluation des **connaissances** actuelles des soignants sur la **carte d'implant** et sur le **circuit des DMI** pour permettre son optimisation

MATERIEL & METHODE

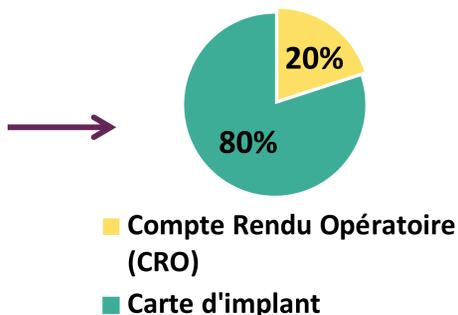
- **Audit** : grille de 45 items reprenant les informations transmises **avant/après la pose** et insérées dans le **dossier du patient** → **étude dans chaque service utilisateur de DMI** : chirurgie digestive, ophtalmologie, ORL, stomatologie, chirurgie pédiatrique, gynécologie, urologie, anesthésie
- Etude **rétrospective** de la **traçabilité du DMI et de la remise d'informations au patient** par analyse de 45 dossiers médicaux
- Concertation **pluridisciplinaire** (chefs de service, cadres, infirmiers, pharmaciens) pour l'**optimisation** du circuit des DMI

RESULTATS

- Participation de **10 soignants** à l'audit (8 spécialités différentes)



50 % des soignants déclarent remettre un **support de traçabilité du DMI** à leurs patients



- **Informations réglementaires** retrouvées :

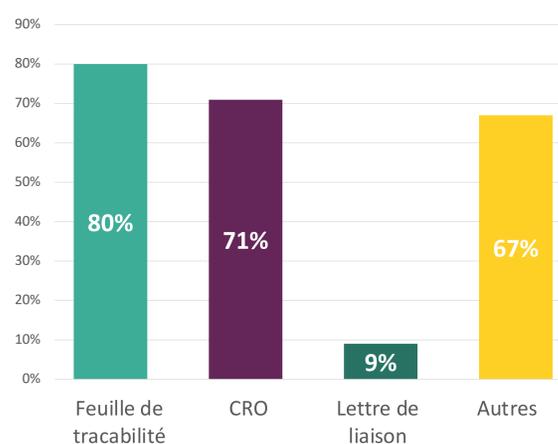


CRO : **Informations manquantes dans 81% des cas** : numéro de lot et nom du laboratoire souvent non présents



Carte d'implant : **Informations manquantes dans 20% des cas** : nom et adresse de l'établissement souvent non présents

- Etude **rétrospective** des documents présents dans le dossier patient (n = 45)



Inclus dans autres :

- Feuille vierge avec étiquettes
- Carte d'implant
- Fiche d'annonce
- Compte-rendu de consultation

84% Des dossiers contiennent les informations réglementaires du DMI

- **Absence de procédure** sur le circuit des DMI
- Selon **60% des praticiens** : La remise d'un support au patient n'est **pas tracée**

DISCUSSION

- **Rédaction** en cours d'une **procédure** commune aux services utilisateurs de DMI
- **Réalisation** d'une carte d'implant **générique** pour les DMI ne disposant pas de carte d'implant fournie par le laboratoire

- Infirmière diplômée d'état
- Infirmière de bloc
- Assistante dentaire

S'assurent de la présence de la carte d'implant dans le conditionnement et ajout dans la check-list du bloc

Remplissent la carte d'implant pendant l'intervention

- Infirmière diplômée d'état
- Infirmière de bloc
- Assistante dentaire

- Secrétaires

Transmettent la carte d'implant au patient lors de sa sortie et l'intègrent dans le dossier patient avec les feuilles de traçabilité

- Nom et type de DMI
- Numéro de lot et nom du fabricant
- Nom du praticien et date d'intervention
- Nom et adresse de l'établissement

CONCLUSION

Cette étude a permis une **resensibilisation** des équipes et la rédaction d'une **procédure commune** reprenant les rôles de chacun avec les différentes étapes du circuit. Une **carte d'implant générique** a également été proposée aux services pour les DMI dont les cartes d'implant ne sont pas présentes dans le conditionnement. A quand un **QR code** pour chaque patient contenant l'ensemble des informations réglementaires pour tout dispositif médical qui lui est implanté ?