

Baudet C., Pinon L, Ollivier J, Couderc D.

Service Pharmacie, CHU de Bordeaux, Haut-Lévêque, Avenue de Magellan 33600 Pessac

Mail contact : caroline.baudet@chu-bordeaux.fr

Mots-clés : Retex DMI ; Traçabilité ; Cartographie

Introduction

La nouvelle **réglementation européenne** sur les dispositifs médicaux implantables (DMI), l'arrêté **Retex DMI** du **8 Septembre 2021** ainsi que la montée en charge de l'informatisation complète de notre circuit des DMI nous ont amené à réaliser une cartographie des risques (avant et après informatisation) au sein de la pharmacie (PUI) ainsi que dans plusieurs blocs opératoires (BO) déjà déployés.

Les objectifs de ce travail ont été de relever les points de faiblesse dans les circuits, les améliorations engendrées par l'informatisation, d'identifier les axes prioritaires d'amélioration et d'engager des plans d'action opérationnels.

Matériels & Méthodes

L'outil Interdiag DMS-DMI développé par l'Agence Nationale d'appui à la performance (ANAP) a été utilisé. Deux types de grilles d'auto évaluation (PUI et BO) ont été remplis avant et après la mise en place d'un nouveau logiciel de traçabilité des DMI (HOSPILOG DMI). La grille BO a été remplie conjointement par la pharmacie et un représentant de bloc (cadre ou aide au cadre).



Liste des autodiagnostic

14 février 2023

Pharmacie & Sterilisation - Pharmacie

Inter Diag DMS DMI module PUI 2021

Commencer l'autodiagnostic

14 février 2023

Pharmacie & Sterilisation - Pharmacie

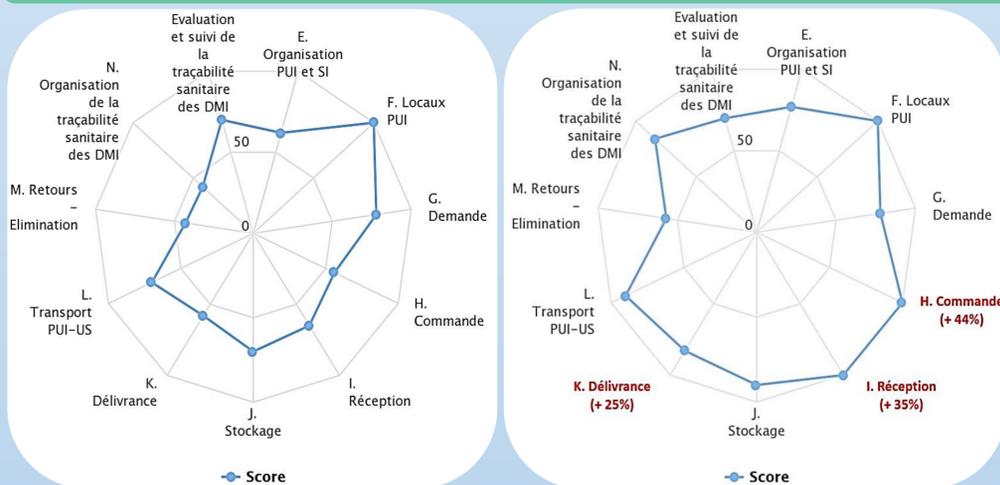
Inter Diag DMS DMI module US 2021

Commencer l'autodiagnostic

Résultats



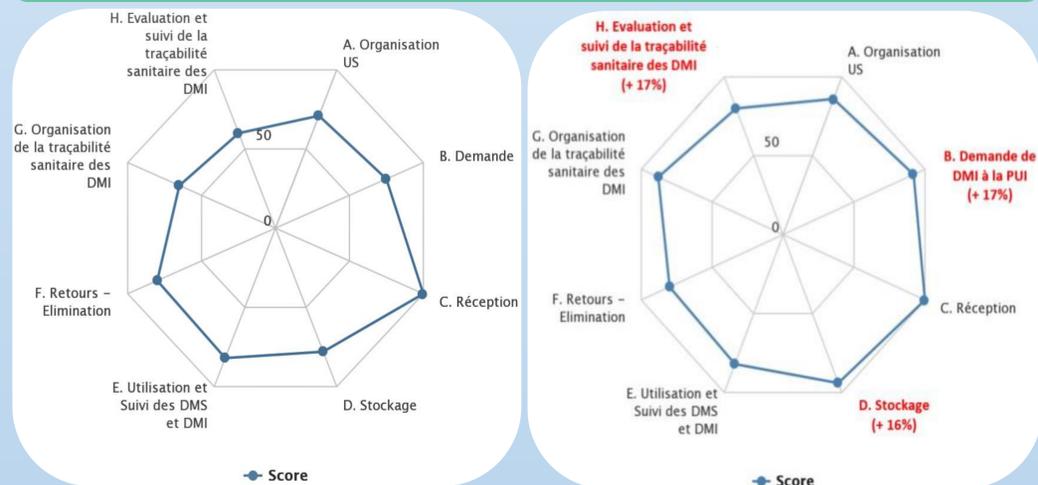
RADARS PUI



Avant / Après informatisation du circuit des DMI



RADARS BLOC



Avant / Après informatisation du circuit des DMI



Améliorations apportées par l'informatisation

- ✓ Livraison des DMI à la PUI : meilleur suivi des non conformités de livraison avec mise en place d'actions correctives
- ✓ Lecture UDI grâce à des douchettes performantes : réception à la PUI et traçabilité d'implantation au BO
- ✓ Enregistrement informatique de tous les dépôts permettant un meilleur suivi des mouvements



➔ **Augmentation du taux de traçabilité sanitaire (PUI et BO)**



Plan d'actions

- Rédaction de procédures : prise en charge des dépôts temporaires, gestion des retours de DMI et DMS à la PUI au auprès du fournisseur, organisation de la traçabilité en cas de dysfonctionnements informatiques
- Amélioration du système de déclaration des événements indésirables en lien avec le circuit : sensibilisation du personnel au BO
- Mise en place d'indicateurs de suivi : échecs de pose, perdus de vue, déstérilisés, périmés ...

Discussion & Conclusion

L'informatisation de notre circuit des DMI à l'aide du nouveau logiciel de traçabilité a permis de fortement augmenter nos taux de conformité par rapport au Retex au niveau de la PUI et dans les BO. L'informatisation associée à la nomination d'un Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ) DM vont permettre d'améliorer le circuit et la traçabilité sanitaire. Notre prochain axe de travail va porter sur l'amélioration des points de faiblesse remontés et la mise en place d'un tableau de bord des indicateurs à communiquer de façon plus régulière aux BO.