

DES PREPARATEURS EN PHARMACIE AU BLOC OPERATOIRE : UNE TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES OPTIMISEE !

L. Blanchard-Jacquet¹, E. Orng¹, K. Janvier¹, C. Bouguennec², C. Dupont¹

Service Pharmacie-Stérilisation¹ / Direction Qualité et Gestion des Risques²,
Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild, Paris

En 2015, 11 000 dispositifs médicaux implantables (DMI) ont été posés à la Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild spécialisée en Ophtalmologie, Neurochirurgie et ORL.

Pour appliquer le décret de matériovigilance n° 2006 - 1947 et afin de répondre aux objectifs du Contrat de Bon Usage, un préparateur a été délocalisé au bloc opératoire (BO) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI au plus près de l'intervention chirurgicale.

Objectifs

Face au constat d'anomalies en l'absence du préparateur, nos objectifs sont d'évaluer:

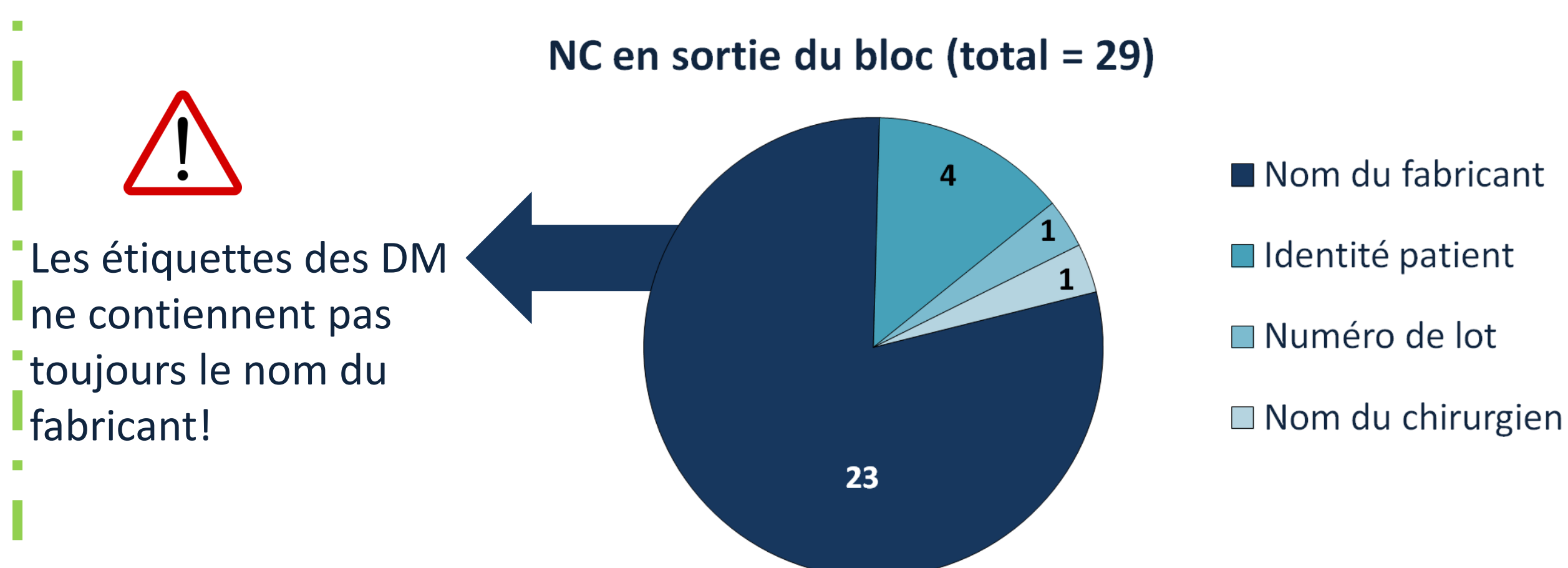
- les non-conformités (NC) en sortie d'intervention
- les moyens mis en œuvre par le préparateur pour retrouver les informations nécessaires pour une traçabilité exhaustive
- la qualité de la saisie informatique par le préparateur

Matériel et Méthodes

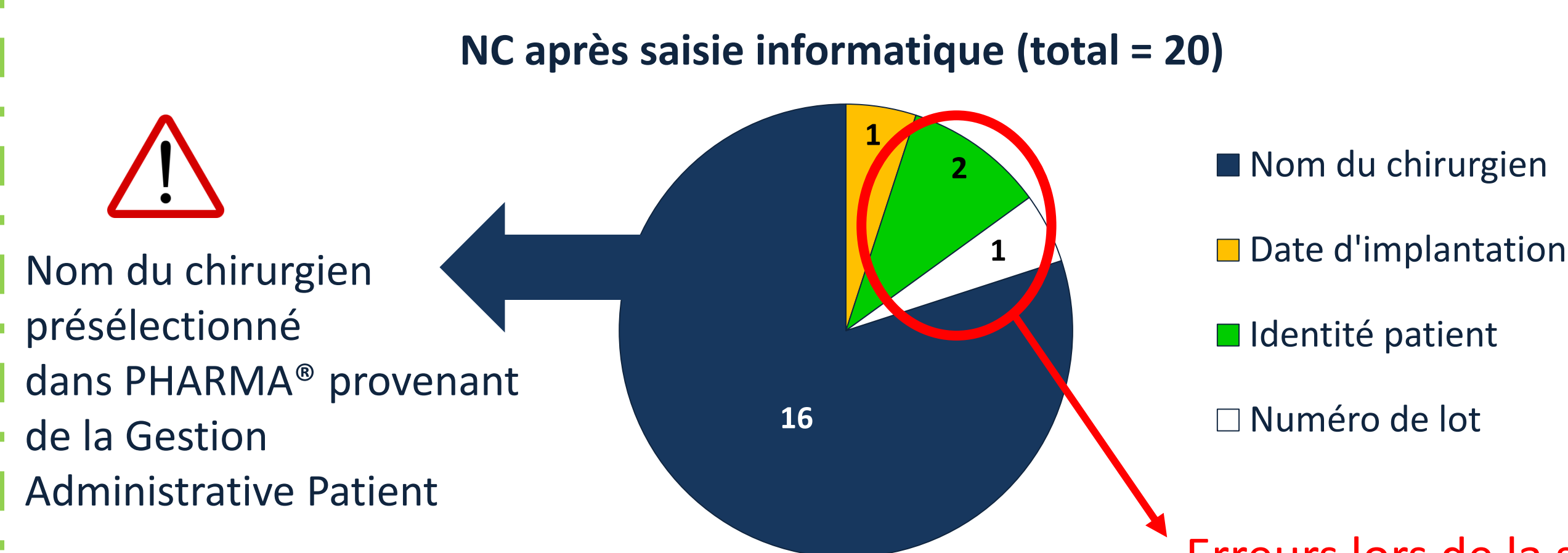
- Création d'une grille d'audit sur EXCEL® avec la collaboration d'un gestionnaire de risque
- Recueil prospectif sur une semaine des NC sur les feuilles de traçabilité :
 - ✓ à la sortie du BO
 - ✓ après intervention du préparateur
- Evaluation rétrospective de la traçabilité sur le logiciel PHARMA®

Résultats

- ✓ 219 patients suivis ➔ 258 DMI posés
- ✓ 11% (24/219) des feuilles de traçabilité présentent une ou plusieurs NC :



- ✓ Après saisie informatique sur PHARMA, la traçabilité exhaustive est de 90,8% (199/219)



Erreurs lors de la saisie informatique :

- 2 patients > numéros de lot des DMI ont été intervertis
- 1 patient > numéro de lot erroné

Intervention du préparateur au bloc pour résoudre les NC en sortie d'intervention

Mais apparition de nouvelles erreurs lors de la saisie informatique à la pharmacie

Le circuit de la traçabilité des DMI au BO (13 salles)

SALLE : DATE : **DATE D'IMPLANTATION**

INTERVENTION : **INDICATION DE POSE**

ETIQUETTE PATIENT A COLLER :

NOM / PRENOM
DATE DE NAISSANCE

NOMS DES INTERVENANTS

CHIRURGIEN :
IBODE CIRCULANT :
IBODE INST :
ANESTHESISTE :
IADE :
INTERNE :

PRODUITS INJECTABLES

NOM : N° LOT : PEREMPTION :
NOM : N° LOT : PEREMPTION :
NOM : N° LOT : PEREMPTION :

TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

Coller une étiquette par DM et bien indiquer le nom du dispositif, la taille, la quantité, la référence, le numéro de lot et la date de péremption, si cela ne figure pas sur l'étiquette.

SUR L'ETIQUETTE DOIT APPARAÎTRE :

REFERENCE
NUMERO DE LOT
DATE DE PEREMPTION
FABRIQUANT

DANS LE CAHIER DE TRACABILITE :

Feuille 1 : à mettre dans le dossier patient
Feuille 2 : pour la traçabilité de la pharmacie
Feuille 3 : à laisser dans le cahier de traçabilité

Intervention chirurgicale et pose d'un ou plusieurs DMI

↓

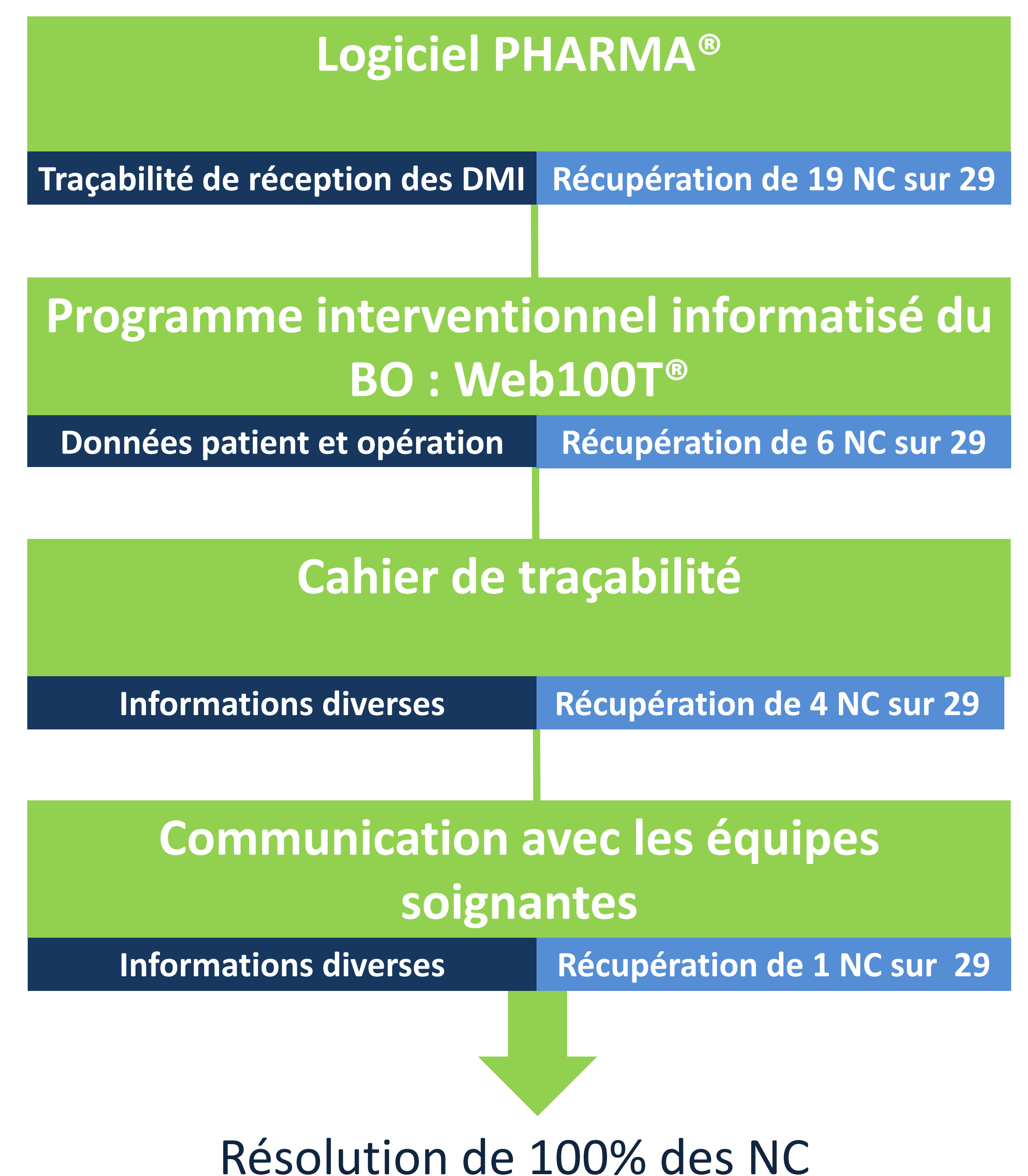
Traçabilité de la pose par l'IBODE sur les feuilles du cahier de traçabilité

↓

Centralisation par le préparateur des feuilles à J+1

Traçabilité informatique dans PHARMA®

Les moyens de mise en conformité du préparateur :



Conclusion

- ✓ La présence d'un préparateur au BO permet de récupérer en temps réel toutes les informations manquantes pour garantir une traçabilité complète des DMI. Nous devons rappeler aux équipes du BO et de la pharmacie l'importance de la traçabilité sanitaire. Un second préparateur sera délocalisé au BO pour optimiser la gestion du circuit des DM.
- ✓ La traçabilité des DMI au BO directement par les IBODEs permettrait de diminuer les erreurs de saisie informatique grâce à l'utilisation de lecteurs code-barres. Les code-barres non normés, les changements réguliers des code-barres par les fabricants ainsi que la formation des IBODEs ralentissent la mise en place de ce projet.