

Introduction : La pose des dispositifs médicaux implantables (DMI) est soumise à traçabilité sanitaire réglementaire et à l'information des patients dont la remise d'une carte d'implant (CI).

Objectifs :

- Evaluer la traçabilité des DMI en cardiologie et à la PUI
- Evaluer les informations données aux patients

Matériel et méthode :

Elaboration d'une grille d'audit à partir des critères réglementaires de la traçabilité des DMI :

- Références DMI
- Date de pose
- Informations patient et médecin

Du 19/01 au 02/02/2024

Service de cardiologie

Entretien patient : analyse informations reçues et CI

Analyse :

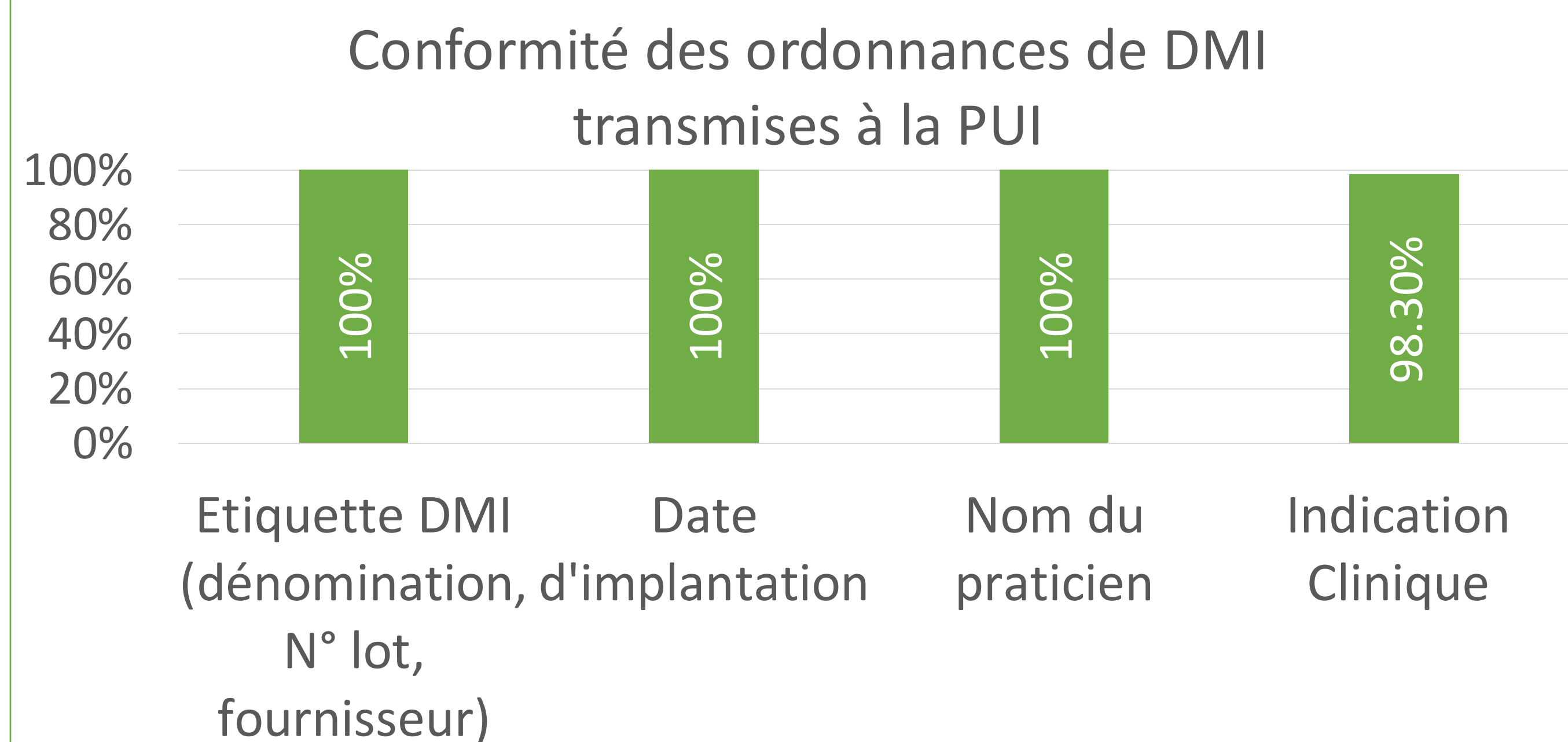
- Ordonnance de DMI papier
- Dossiers patient informatisé (DPI) Easily et dossier papier
- Logiciel de traçabilité Pharma
- Compte rendu d'intervention (CRI) CardioReport

Résultats :

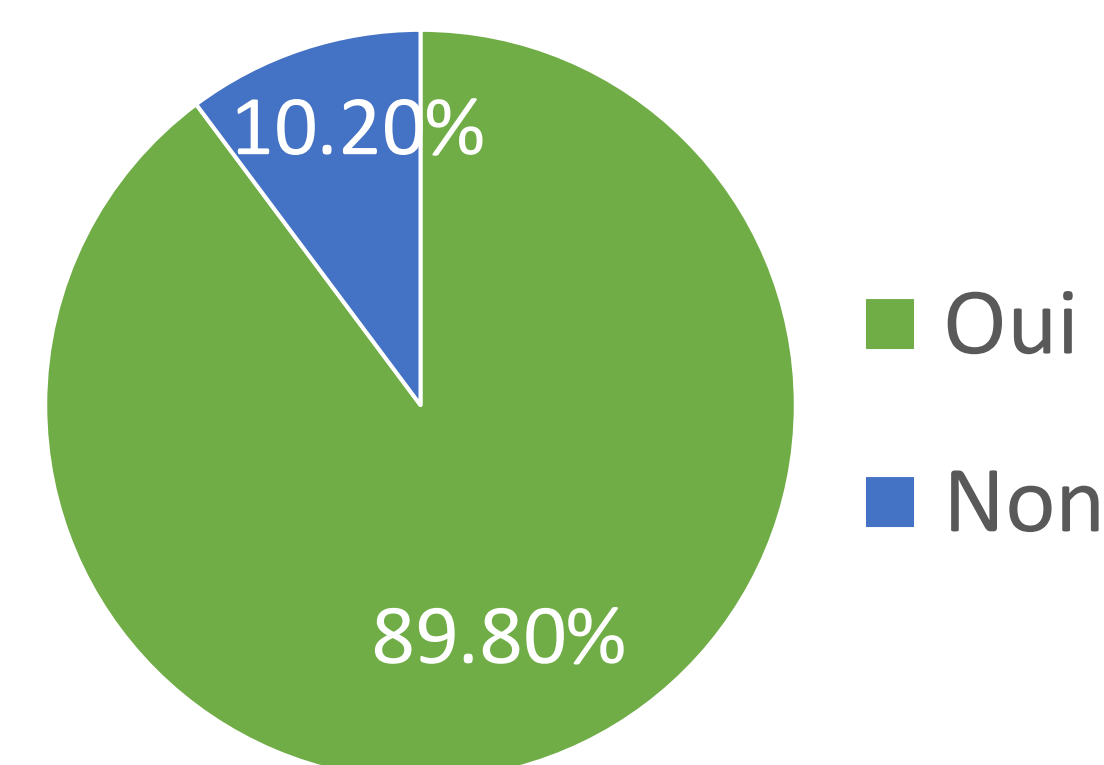
59 dossiers patients audités (54 patients interrogés)

soit 101 DMI
66% stents
34% Pace makers/défibrillateurs

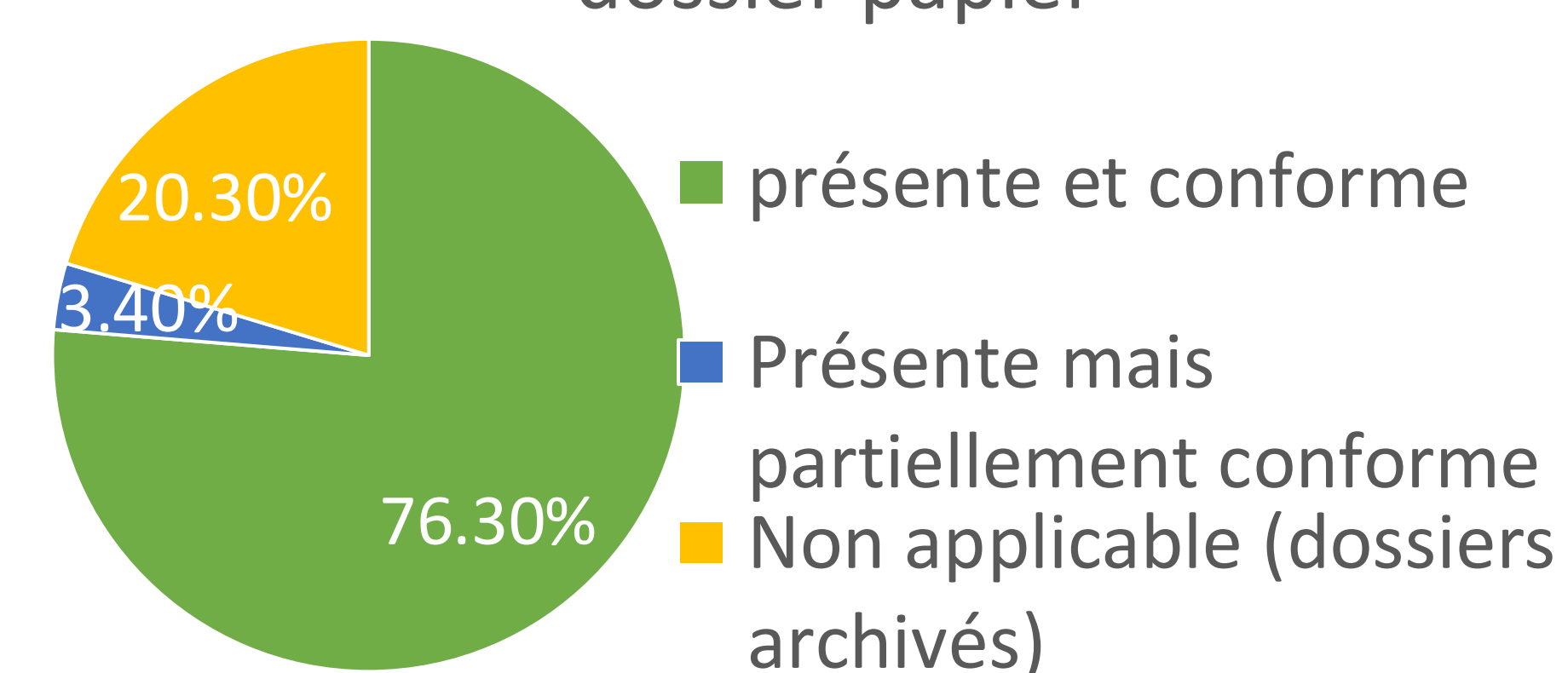
Concernant le dossier patient papier et DPI :



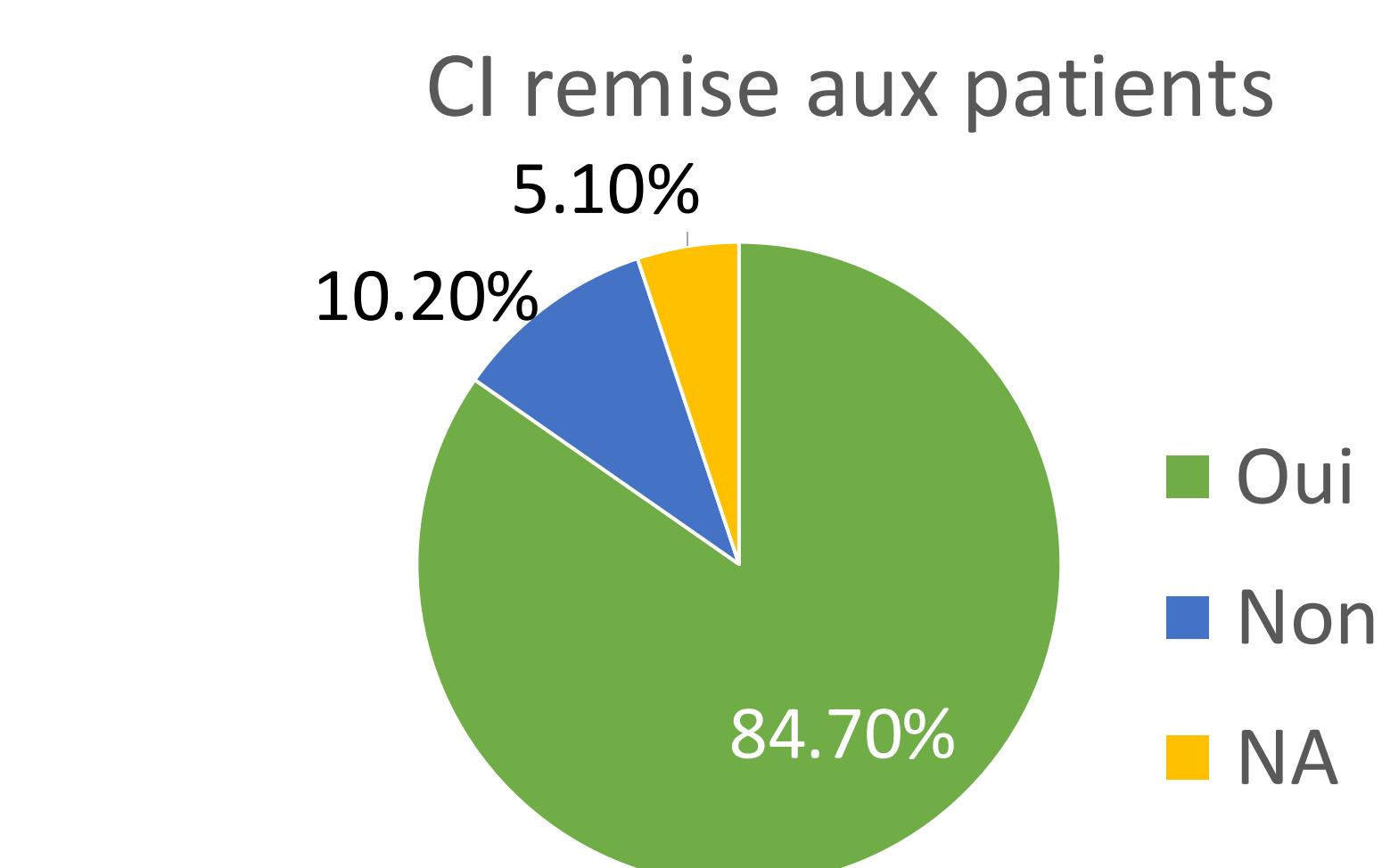
Importation du CRI dans le DPI



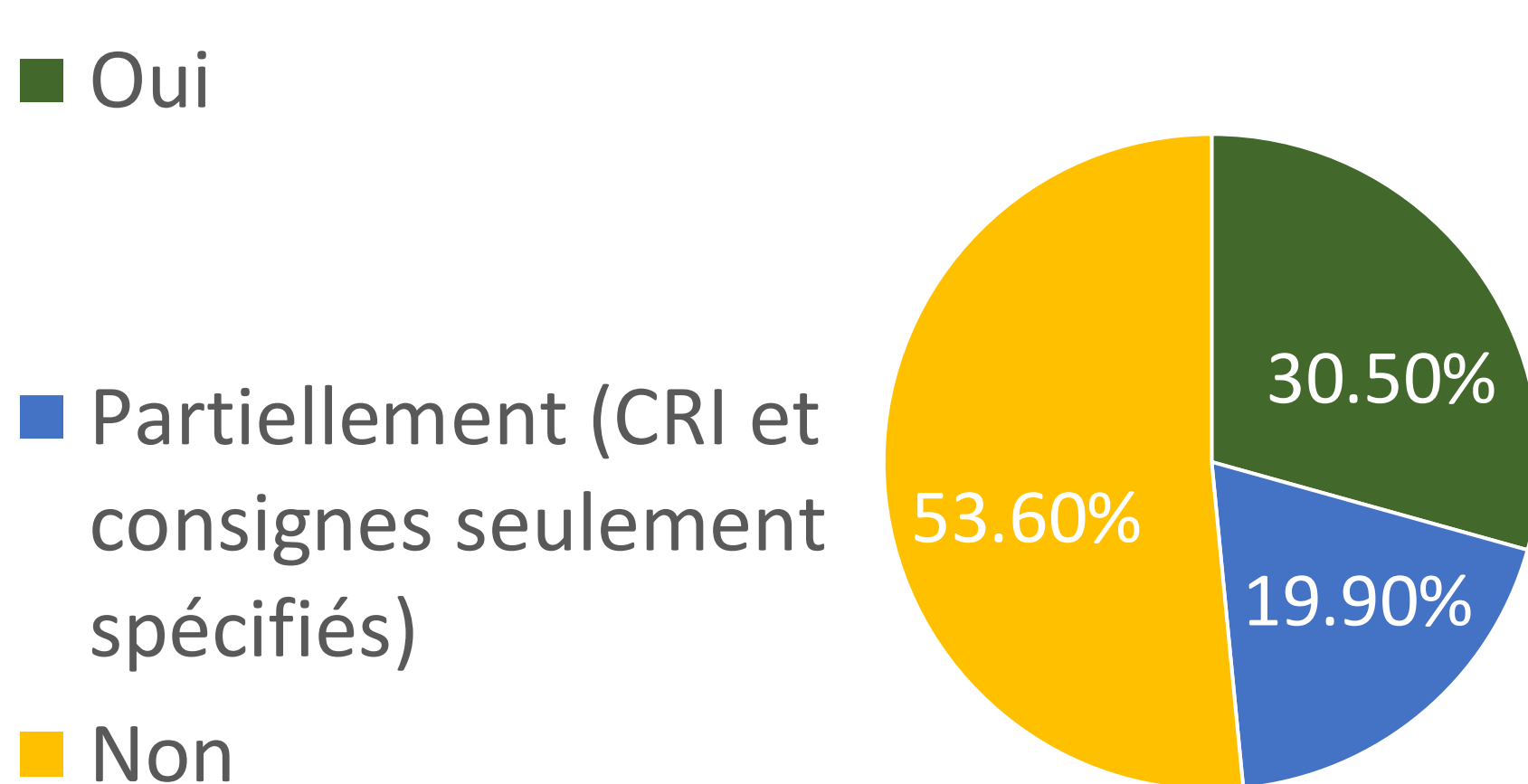
Copie de l'ordonnance dans le dossier papier



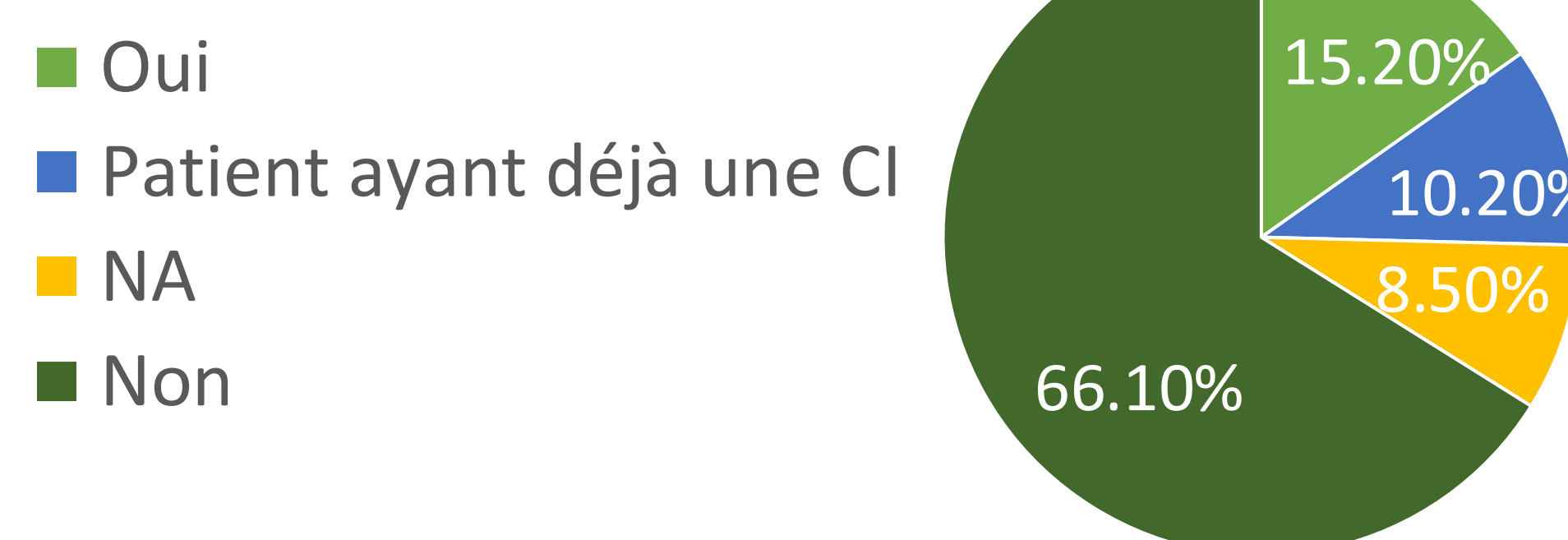
Concernant la CI :



Remise de CI tracée dans le DPI



Informations données aux patients

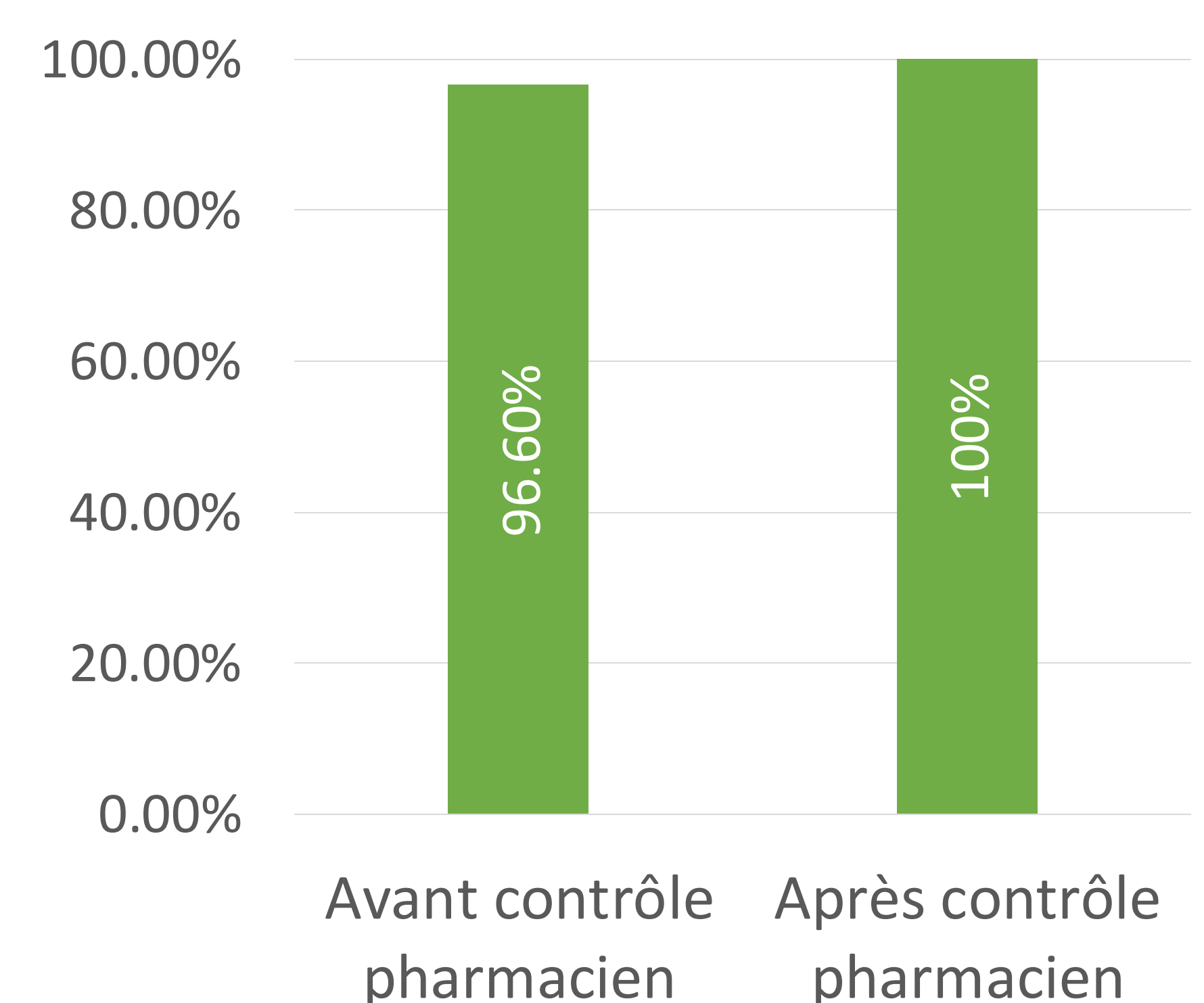


Non conformités de séjours précédents retrouvées pendant l'audit

1 patient rentré chez lui avec le CRI d'une autre patiente
4 patients ayant déjà 1 ou plusieurs stent(s) n'ont jamais eu de CI
2 patients souhaitent ou ont photographié leur CI à la place de la garder physiquement sur eux

Concernant la traçabilité à la PUI :

Concordance traçabilité ordonnance papier / logiciel Pharma



Discussion-conclusion : La traçabilité par la PUI répond à 100% aux exigences réglementaires. En cardiologie, l'audit a révélé de nombreuses non-conformités. Dans le DPI, les informations de traçabilité sont difficiles à retrouver quand elles existent, les CRI n'étant pas tous déposés au même endroit. Ce constat va conduire à la création d'un groupe de travail pour uniformiser les pratiques et sensibiliser le personnel soignant sur l'importance de la remise de la CI et des informations à donner au patient. Un contrôle à 6 mois de l'amélioration des pratiques est à programmer ainsi qu'un audit des autres services impliqués dans le circuit des DMI.