AUDIT DE TRACABILITE DES DM IMPLANTABLES AU BLOC OPERATOIRE

N°5

L.DUPONT, S.GARNIER, F.CHAPALAIN, F.SAMDJEE, M.MALLITI
PUI du Centre hospitalier de Versailles
177, rue de Versailles, 78150 Le Chesnay
ldupont@ght78sud.fr

Mots clés : conformité, management, qualité

INTRODUCTION

Arrêté du 8 septembre 2021 Système de management de la qualité (SMQ) - DM implantables (DMI)

Désignation d'un responsable SMQ-DMI (RSMQ-DMI)

Réalisation d'un audit de traçabilité des DMI par le RSMQ-DMI

OBJECTIFS DE L'AUDIT :

Analyse de la conformité de la traçabilité du DMI tout au long du circuit + mise en place d'actions curatives

MATERIEL ET METHODES

Elaboration de la grille d'audit
Collaboration avec service qualité + chirurgien

Sélection de 60 patients ayant reçu au moins 1 DMI en novembre / décembre 2023

25 patients d'ortho, 25 d'ophtalmo, 8 de chirurgie digestive/uro/gynéco et 2 d'ORL

Total de 181 DMI

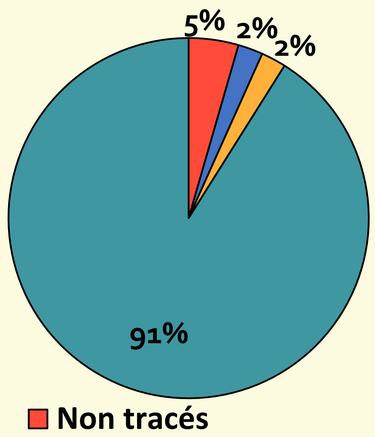
Comparaison des critères audités sur 4 supports de traçabilité :
- **Logiciel Opéra® - bloc opératoire (BO)**
- **Dossier patient (DP) papier**
- **Logiciel Pharma® - pharmacie**
- **Carte d'implant (CI)**

Analyse des résultats et proposition d'axes d'amélioration

RESULTATS

ANALYSE DE LA TRACABILITE DE **181 IMPLANTS**

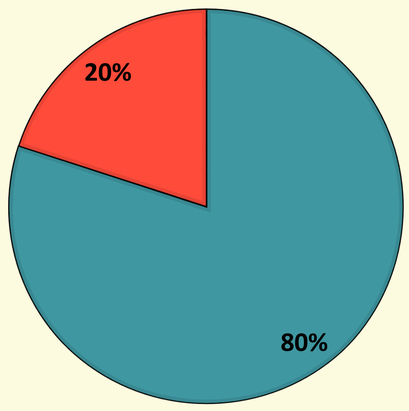
Logiciel Opéra (BO)



- **Non tracés**
- **Tracés erreur référence**
- **Tracés erreur n° de lot**
- **Conformes**

- Traçabilité des échecs de pose variable
- Quantité tracée conforme (100%), aucun doublon de traçabilité

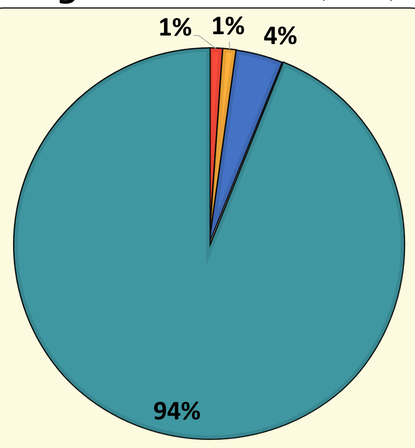
DP papier



- **Présents**
- **Absents**

- 170 implants sur les 181 recherchés
(2 DP non exploitables, indisponibles aux archives médicales)
- Pour les 136 implants tracés, 100% des critères étaient conformes
- Présence de l'indication de pose dans 100% des cas

Logiciel Pharma® (PUI)



- **Non tracés**
- **Tracés erreur n° de lot**
- **Tracés en double**
- **Conformes**

- Doublons de traçabilité liés systématiquement à un doublon d'envoi du BO

CI

Aucune trace de remise de la carte
Ni d'exemple de carte d'implant
Pas d'évaluation possible

Résultats présentés en conseil de bloc en mai 2024

Axes d'amélioration proposés :
- Utilisation de scannettes au BO (Opéra) pour limiter erreurs de saisie
- Resensibilisation des équipes (BO et PUI) à l'importance d'une traçabilité conforme
- Ajout d'une case pour la traçabilité de la remise de la CI dans la lettre de liaison

DISCUSSION ET CONCLUSION

Cet audit a permis de mettre en évidence les failles de notre circuit de traçabilité des DMI au BO. De nombreux axes d'amélioration ont été mis en place, certains à court et d'autres à plus long terme. Un travail important est à faire sur la traçabilité de la remise de la CI au patient.