

Introduction

D'après le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (DM), les DMI (sauf les ligatures, les sutures et le matériel d'ostéosynthèse) sont soumis à une **réglementation stricte** en termes de **traçabilité**.

Au sein de notre établissement, la traçabilité est **informatisée**.

Objectifs :

- Quantifier les échecs de pose (EP) et en déterminer les **raisons**
 - Evaluation économique
- Mettre en place des **axes d'amélioration**

Matériels/Méthodes

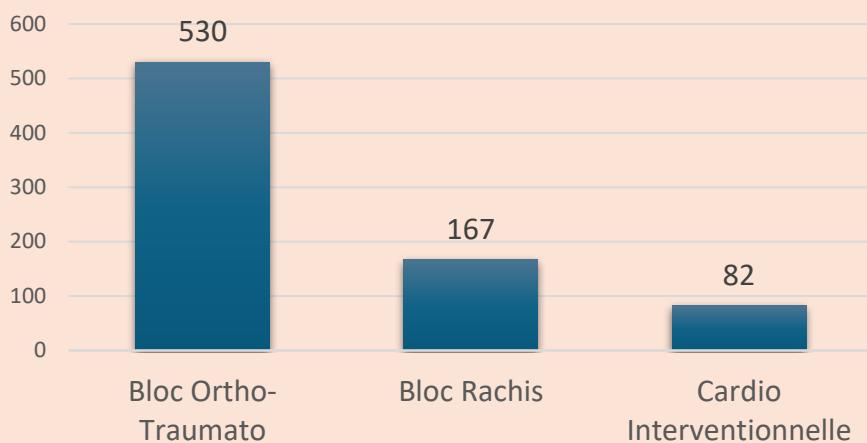
- DMI étudiés : **tous** les DMI tracés sur le logiciel PHARMA®
- Etude **rétrospective économique** sur l'année **2023**
- Etude **rétrospective causale** sur **3 mois** avec **grille de recueil** : patient, date, service, DMI, référence, lot, péremption, prix, cause de l'échec (mauvaise manipulation, mauvais choix de taille, cause inconnue, cause médicale/anatomique, matériovigilance)
- Recueil des données par l'interne et l'externe de pharmacie et analyse des données par l'interne

Résultats

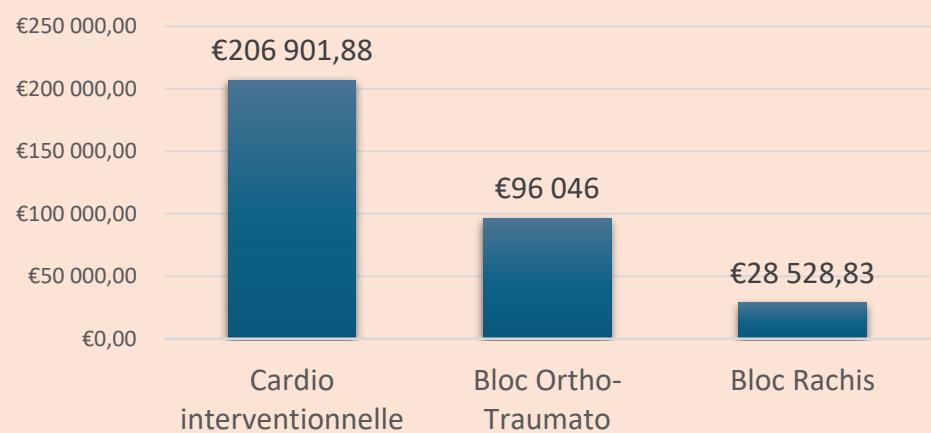
Données économiques sur l'année 2023 :

- **1295** DMI en EP sur 38 000 DMI tracés => **3,3% ensemble DMI**
- Coût = **495 006,3€** => **1,9%** coût ensemble DMI tracés
- **53%** DMI échecs de pose sont **en sus** = **413 625,5€** soit **83,5%** coût DMI en EP
- Services les plus concernés :

Nombre d'échecs de pose



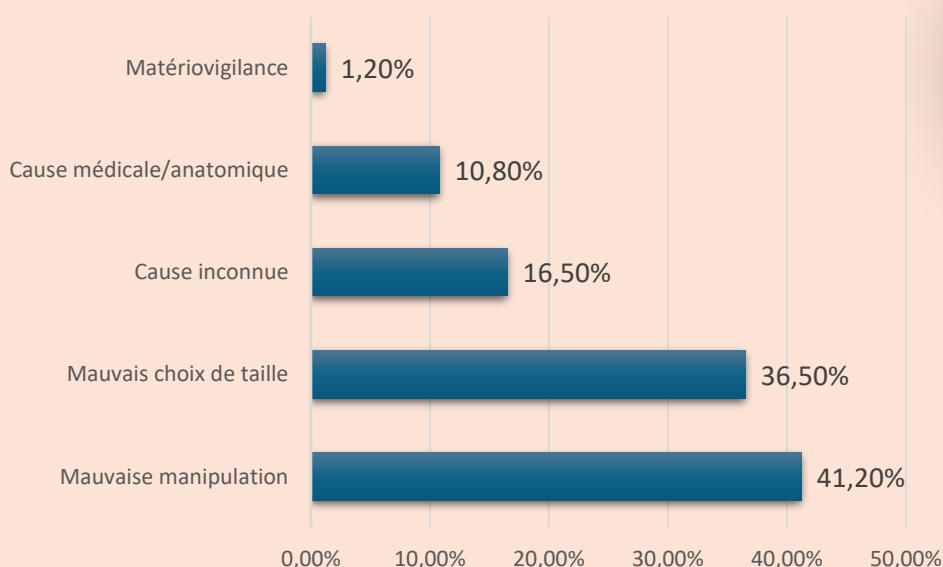
Coût des échecs de pose



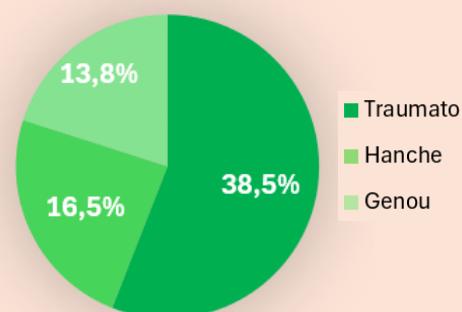
Etude des causes sur 3 mois :

- **260** EP concernés

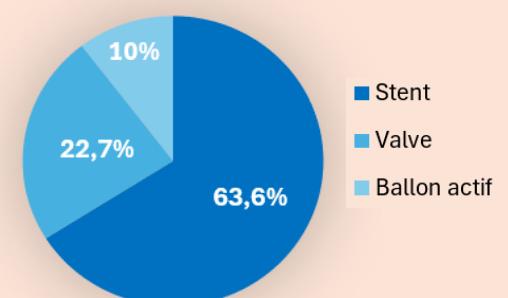
Causes d'échecs de pose



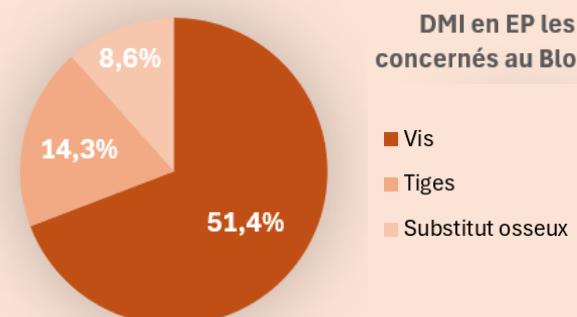
DMI en EP les plus concernés au Bloc Ortho-Traumato



DMI en EP les plus concernés en Cardio Interventionnelle



DMI en EP les plus concernés au Bloc Rachis



Discussion/Conclusion

Cette étude relève un nombre conséquent d'échecs de pose de DMI, avec un **impact économique important** et une **traçabilité pauvre en informations**. Il semble nécessaire de **sensibiliser** les services, **d'informer et d'échanger** avec les **praticiens** ainsi que de **protocoler** les fiches de traçabilité. Enfin, **mettre en place un suivi régulier** est indispensable, afin de réduire in fine le nombre de DMI en échec de pose.