

Audit de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et de l'interopérabilité des outils en rythmologie

M. Nassif, A. Monniez, A-F. Germe, P. Odou

Institut de Pharmacie - CHU de Lille - Rue Philippe Marache, 59000 Lille
(Maria.nassif.etu@univ-lille.fr)

Contexte et Objectif

Dans le cadre de l'arrêté de septembre 2021, des audits réguliers sont préconisés. Nous avons établi une méthodologie permettant de vérifier d'une part l'exhaustivité de la traçabilité dans notre logiciel dédié, et d'autre part le taux d'interopérabilité des différents logiciels.

Appel contextuel dans le logiciel de gestion des blocs

Enregistrement de la traçabilité de pose dans le rapport d'intervention via notre logiciel de traçabilité

Envoi du rapport d'intervention dans le Dossier Patient Informatisé (DPI), qui contient également le courrier de sortie, les rapports d'interventions ...

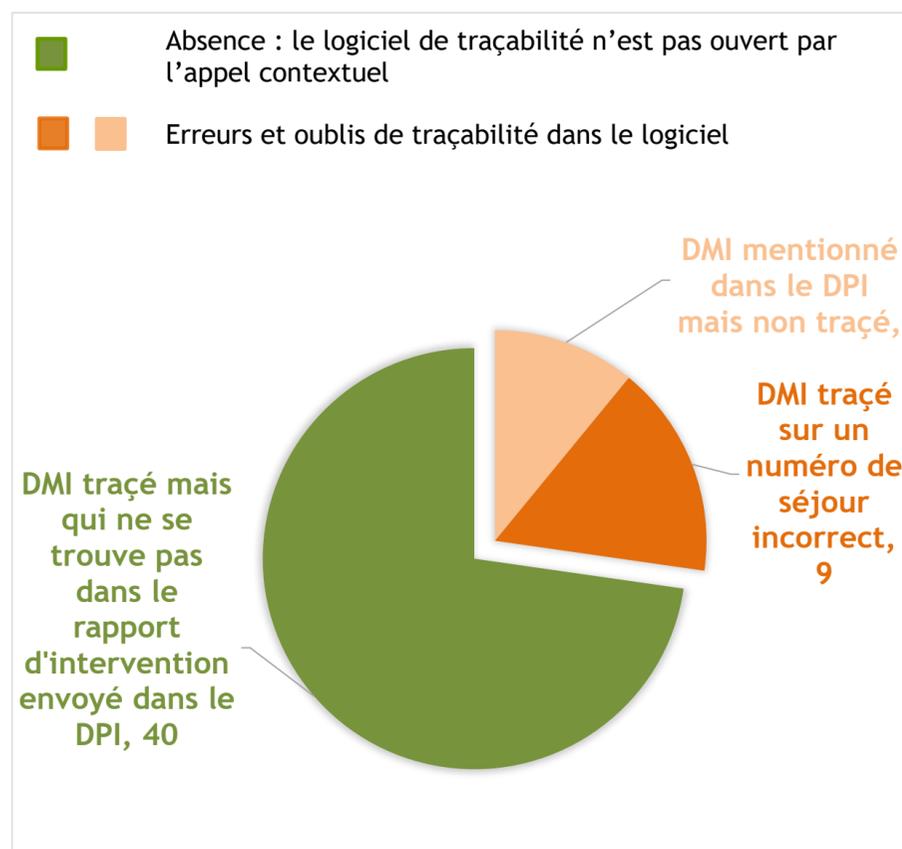
L'objectif était de repérer et d'analyser les erreurs/oublis de traçabilité, ainsi que les éventuelles anomalies d'interopérabilité entre ces logiciels sur les données de consommation de DMI du plateau interventionnel de rythmologie pour l'année 2023.

Matériels et méthode

- ▶ Recensement de tous les patients admis, par acte interventionnel, au sein du bloc de rythmologie en 2023 à partir de notre logiciel de programmation des blocs.
- ▶ Comparaison des données de traçabilité issues de trois logiciels :
 - Données issues du logiciel de programmation des blocs : *HM bloc®*
 - Données issues du logiciel de traçabilité : *Sedistock®*
 - Données issues des documents du Dossier Patient Informatisé : *Sillage®*
- ▶ Données analysées : IEP, Date d'intervention, Nom et prénom du patient, Nom et prénom du médecin, Acte Chirurgical, Libellé DMI, Numéro de lot, Quantité utilisée, Référence et IUD

Résultats

- ▶ A partir de 10 839 séjours enregistrés au sein du service de rythmologie, 627 ont été analysés, associés à 12 catégories d'actes d'implantation.
- ▶ 1435 DMI ont été posés : des pacemakers (PM), des défibrillateurs automatiques implantables (DAI), des stimulateurs cardiaques, des holters et des sondes.
- ▶ 55 DMI ont été mal tracés, soit 3.83% du total analysé.
- ▶ La majorité des erreurs reviennent à l'absence de l'information de pose dans le DPI, ce qui crée des conséquences importantes en regard de la sécurité sanitaire des patients et de la sécurité du circuit des DMx.



Conclusion

- ▶ Les erreurs de traçabilité peuvent être dues à des défauts de saisies, mais également à des failles dans les interfaces entre les différents logiciels interopérables.



Audits réguliers qui croisent toutes les données des logiciels interopérables

- ✓ Fiabilité et exhaustivité des données de traçabilité
- ✓ Amélioration de la sécurité sanitaire