

I. PALMIERI<sup>1</sup>, G. FOY<sup>1</sup>, V.BLOCH<sup>1</sup>, A.C. STEINMETZ<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Service de Pharmacie, Unité de Dispositifs Médicaux, Hôpital Lariboisière, APHP, 2 rue Ambroise Paré, 75010 Paris  
 Mots clés : Implant, bloc opératoire, formation - Mail : palmines@gmail.com

## INTRODUCTION

Dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de l'arrêté du 08/09/2021 relatif au management de la qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) et dans la continuité du plan d'action qualité, plusieurs actions doivent encore être menées. Notre objectif a été de réaliser l'audit du stockage des DMI, dans les 7 blocs opératoires et 5 secteurs interventionnels de l'hôpital.

## MATERIEL ET METHODES

Présentation du projet en conseil des blocs et secteurs interventionnels

Analyse bibliographique pour élaboration d'une grille d'audit pondérée en fonction de l'impact patient

Réalisation de l'audit entre début février et mi-mars 2024

## RESULTATS

### GRILLE D'AUDIT

	Quotation	
	1	0
<b>Adéquation des locaux</b>		
Stockage multizone	1 grille par zone	
Accès sécurisé	Oui	Non
Etat des équipements	Bon	Mauvais
Propreté générale	Bonne	Mauvaise
Volume global adapté	Oui	Non
Meubles adaptés	Oui	Non
<b>Conditions de stockage</b>		
Exposition à : lumière solaire directe, humidité	Non	Oui
Température	Suivie	Non suivie
Climatisation, ventilation	Oui	Non
Stockage au sol	Non	Oui
Séparation DM/médicaments	Oui	Non
<b>Organisation et tenue du stock</b>		
Etiquetage du stockage	Oui	Non
Présence de DMI sortis des emballages	Non	Oui
Pas de plicatures, entassements	Oui	Non
Respect de la règle du FIFO	Oui	Non
Présence de produits périmés	Non	Oui
Inscriptions sur les emballages	Non	Oui
Emplacement spécifique « essais cliniques »	Oui	Non
<b>Contrôle</b>		
Inventaires réalisés	≤ Mensuel	Indéterminé
Trace écrite des contrôles	Oui	Non

### Locaux

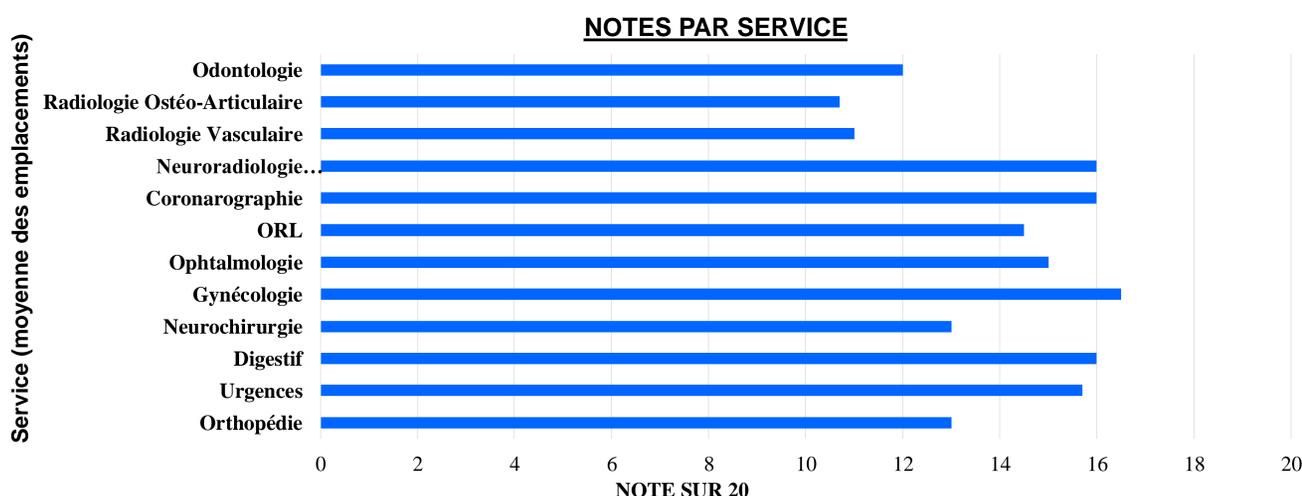
- Multiples espaces de stockage fréquemment retrouvés dans un seul service (4 secteurs mono-emplacement, jusqu'à 5 locaux pour un secteur)
- Locaux au volume insuffisant
- Equipements mal adaptés

### Impact patient

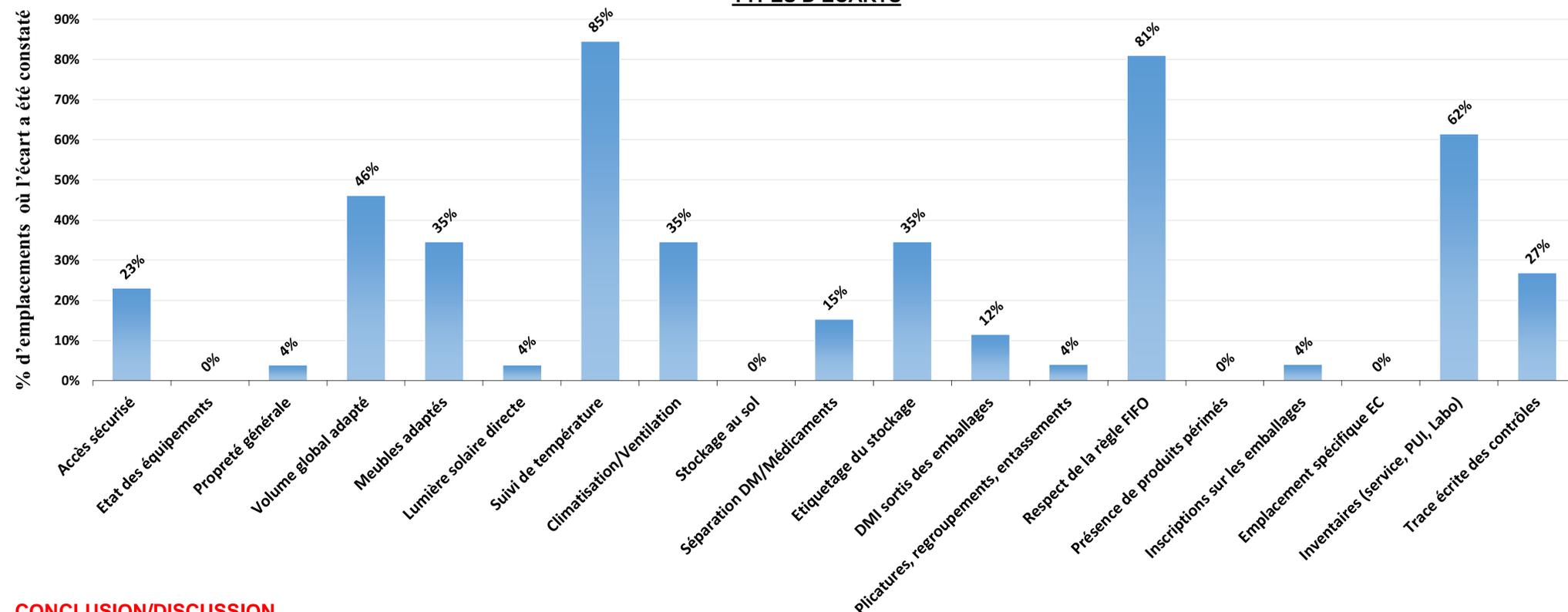
- Exposition directe à la lumière du soleil
- Absence de ventilation/climatisation
- Non-respect de la règle du FIFO



26 espaces de stockage ont été visités puis une moyenne a été calculée par service  
 Les notes se répartissent entre 10,7 et 16,5 sur 20



### TYPES D'ÉCARTS



## CONCLUSION/DISCUSSION

Les non-conformités de stockage des DMI sont surtout liées à l'inadéquation des locaux

Un retour vers les services est programmé avec rendu des résultats et formation des personnels impliqués

Protection de l'intégrité du DMI et de sa stérilité

Achat de mobilier plus adapté au stockage des DMI.