



Audit de traçabilité et des indications des dispositifs médicaux implantables

J. Courtin, J-N Chatelet, C. Bonenfant, N. Guénault
Service Pharmacie - CH d’Armentières - 112 Rue Sadi Carnot - 59280 Armentières
(n.guenault@ch-armentieres.fr)



Introduction / Objectifs

La traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) est un enjeu primordial, à la fois sanitaire et de bon usage. Dans ce cadre, elle est réalisée extemporanément au bloc opératoire (BO) via le logiciel Sédistock®. Un support papier, dit « agenda de traçabilité du BO », reste complété en parallèle.

Nos objectifs

- Contrôle de la traçabilité des DMI à traçabilité obligatoire (TO)
- Identification des écarts entre les 2 supports et correction

- Vérification des indications tracées en texte libre dans le logiciel
- Détermination des axes d’amélioration

Matériels et méthode

- 392 dossiers ont été audités en 2015
- Pour chaque dossier un recueil d’informations a été conduit sur la base d’une grille d’audit regroupant 20 items répartis en 3 classes :

Données-patients	Données issues des « agendas de traçabilité du BO »	Données issues de la traçabilité informatique (Sédistock®)	
- IEP - Nom et prénom - Date d’intervention - Spécialité chirurgicale - Salle d’intervention	- Libellé du DMI - Référence - Lot - Indication manuscrite de l’agenda - Identité du chirurgien	- Traçabilité réalisée (O/N) - Libellé du DMI - Statut T2A - IEP - Date d’intervention - Référence	- Lot - Identité du chirurgien - Libellé (indication, dénomination du DMI, technique d’intervention) - Indication saisie en texte libre

Résultats

Traçabilité

- 560 DMI à TO ont été analysés : 219 DMI non T2A et 341 DMI T2A
- 559 DMI (99,8%) sont tracés informatiquement

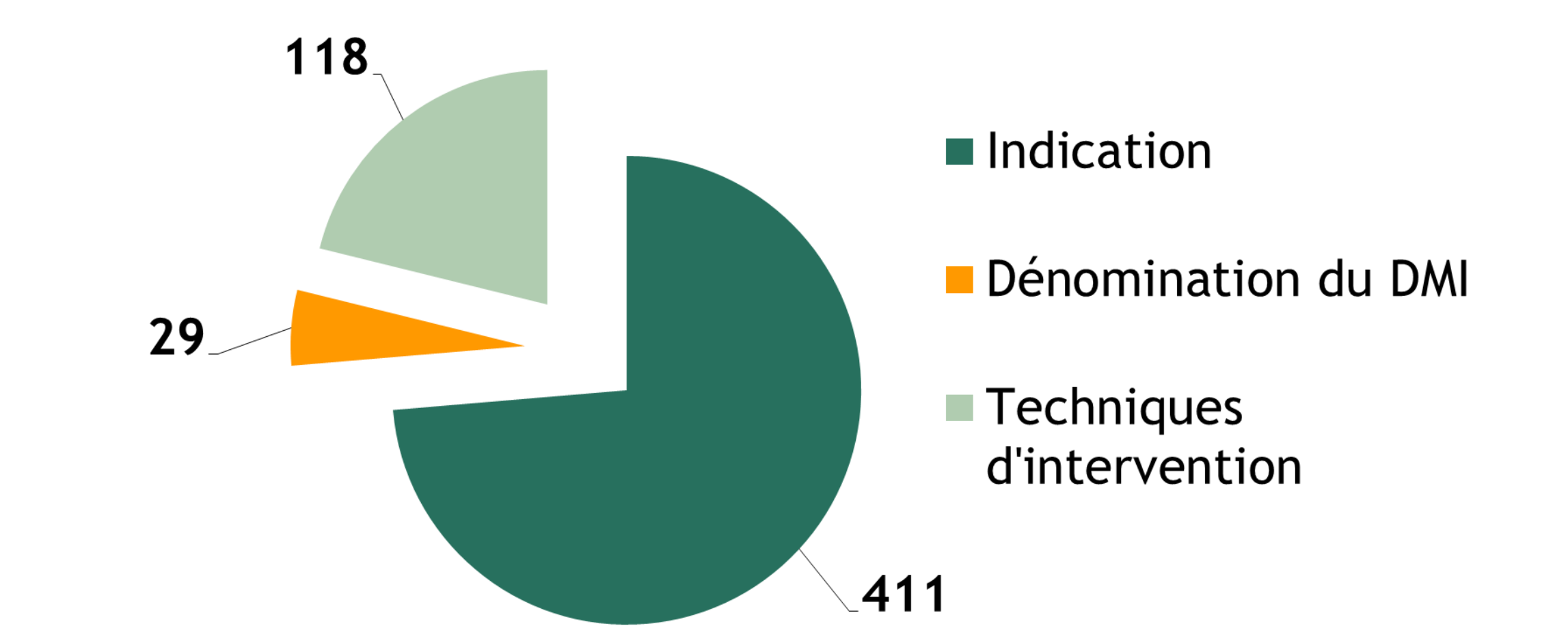
Anomalies majeures de traçabilité informatique

- 1 chambre implantable non tracée
- 1 absence d’indication :
 - Utilisation d’un treillis pour une cure d’hernie inguinale
- 2 erreurs de référence :
 - Traçabilité informatique d’un insert tibial lors d’une pose de cupule
 - Référence tracée informatiquement erronée dans le cadre de la pose d’un implant ophtalmique
- 1 double traçabilité :
 - Traçabilité informatique de la pose de deux implants de stérilisation tubaire au lieu d’un

Discordances « agendas de traçabilité du BO » / « Sédistock® »	
► 89 discordances entre les agendas de traçabilité et la traçabilité informatique	
Absence de référence et/ou lot sur l’étiquette de traçabilité	31
Traçabilité informatique d’un numéro de lot incomplet	23
Absence de traçabilité papier	15
Référence divergente entre les deux supports	13
Identité du chirurgien erronée sur la traçabilité informatique	4
Indication divergente entre les deux supports	1
Absence de traçabilité informatique	1
Absence d’indication sur la traçabilité informatique	1

Indications

- Indications rédigées en « texte libre » sur Sédistock®
- 3 catégories d’intitulés retrouvés cotés comme « indication » :
 - Indication
 - Dénomination du DMI
 - Techniques d’intervention



- 1971 intitulés d’indication existent dans notre logiciel de traçabilité informatique

Exemples de libellés d’indications saisies dans le logiciel			
Spécialité chirurgicale	Indication	Dénomination du DMI	Technique d’intervention
Orthopédie-Traumatologie	Fracture du fémur Gonarthrose	-	PTH Arthroplastie de hanche
Gynécologie	Cystocèle Ligature des trompes Prolapsus	Essure®	TOT Hystérectomie Pose d’Essure®
Ophtalmologie	Cataracte	-	Phaco-émulsification
Viscérale	Hernie inguinale Eventration Occlusion	PAC Chambre implantable	Pose de PAC Laparotomie Résection du grêle

➡ Manque d’homogénéité dans les indications renseignées en texte libre

Discussion / Conclusion

- ✓ Bilan de l’audit présenté aux équipes du BO
 - ✓ Anomalies rectifiées et équipes sensibilisées sur les possibilités d’amélioration
 - ✓ Amélioration des résultats d’audit par rapport aux années antérieures
- ✗ Absence de préparateur en pharmacie au BO
 - ✗ Hétérogénéité des indications : absence de perspective concrète d’amélioration offerte par l’éditeur du logiciel
 - ✗ Double traçabilité d’implants Essure® : en cas d’échec de pose, 2 numéros de lot différents peuvent être tracés