

Auto-évaluation de la traçabilité informatique du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) : Analyse des non conformités

L Hachon¹, V Dauphin¹, O Alves¹, C Fernandez¹, S Cariou¹

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, Hôpital Saint-Antoine, 184 rue du faubourg Saint Antoine, 75012 Paris

Contact : lorry.hachon@outlook.fr

Introduction - Objectifs :

La sécurisation du circuit des DMI a été initiée au bloc opératoire d'orthopédie par la gestion informatisée de la traçabilité sanitaire et logistique des DMI en dépôt de l'arsenal. Les non-conformités (NC) de traçabilité ont été analysées.

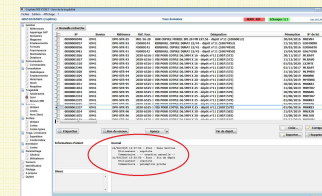
Matériel et méthodes :

Phase 1 : Mise en place

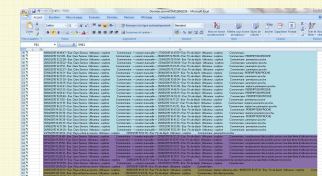
- Identification et traçabilité unitaire des DMI via le module Copilote DMI®
- Traçabilité logistique gérée par la pharmacie
- Gestion des commandes – réceptions – inventaires par la pharmacie
- Traçabilité sanitaire gérée par le service



Exemple de DMI avec l'étiquetage permettant l'identification et la traçabilité unitaire.



Etat des lieux de la traçabilité d'entrée et de sortie de chaque DMI dispensé aux services.



Etat des lieux de la traçabilité de chaque DMI dispensé aux services.

Etape 2 : Recueil des données

- Recueil prospectif des données de traçabilité d'entrée et de sortie
- Recueil prospectif des résultats des inventaires

Etape 3 : Relevé des NC

- Confrontation des données recueillies
- Pour chaque DMI absent de l'arsenal : relevé du justificatif de sortie
- Si discordance ou absence de justificatifs → NC de traçabilité identifiée

Etape 4 : Analyses des NC

- Relevé de l'origine de la NC de traçabilité
- Regroupement par intervenants du circuit : fournisseur, service, indéterminé

Résultats :

Etude rétrospective sur 16 mois de recueil de traçabilité des DMI en dépôt :

5544 DMI en dépôt tracés

1668 DMI présents dans l'arsenal (au moment de l'extraction des données)

3563 sortis en contexte opératoire

313 DMI sortis hors contexte opératoire

3415 DMI posés

96 DMI non posés - stérilisés

52 DMI explantés

Sur 5544 implants tracés, 313 traçabilités de sortie hors contexte opératoire ont été relevées, regroupées en 7 groupes dont 46 font l'objet de NC (14,7%) soit 0,8% de la traçabilité totale :

Causes de sortie de stock hors contexte opératoire	Intervenant concerné	Nb DMI	Répartition	Traçabilité Conforme	Taux relatif de conformité	NC	Taux relatif de NC
Fin de dépôt	Fournisseur	211	67,4%	211	79,0%		
Echanges car péremption proche	Fournisseur	46	14,7%	46	17,2%		
Retrait de lot	Fournisseur	10	3,2%	10	3,7%		
Transféré dans un autre site	Fournisseur	4	1,3%			4	1,5%
Utilisé par un autre service	Service	4	1,3%			4	8,7%
Surnombre	Service	13	4,2%			13	28,3%
Inconnue	Indéterminé	25	8,0%			25	54,3%
Somme	Tous	313	100,0%	267	85,3%	46	14,7%
Nb de NC de Traçabilité	Fournisseur concerné	Service concerné	Intervenant indéterminé				
46	8,7 %	37 %	54,3 %				

Discussions - Conclusion :

La maîtrise du circuit est assurée par le suivi rigoureux des mouvements de stocks, de l'enregistrement exhaustif des DMI et des informations du patient dans le logiciel. La démarche de sécurisation est efficace et met en évidence une persistance de non-conformités nécessitant un renforcement des contrôles.

Un poste de préparateur dédié à la traçabilité des DMI a été créé afin de poursuivre ce travail avec les autres services et pour sécuriser la traçabilité financière.

