



2 OBJECTIF

- Quantifier et analyser les non conformités (NC) de traçabilité identifiées et interceptées par les PPH.
- Analyse des résultats dans le but de la mise en place d'actions de correction

1 INTRODUCTION

Le Règlement (UE) 2017/745 impose une **traçabilité stricte des dispositifs médicaux implantables (DMI)** afin de garantir la sécurité des patients. Dans notre établissement (CH), un double système est utilisé, y compris pour l'ostéosynthèse à Usage Unique Stérile :

- Traçabilité Papier (TP)** par collage des étiquettes de traçabilités des DMI utilisés sur un support dédié : permet le **renouvellement des stocks et suivi réglementaire** via la retranscription dans notre logiciel métier Pharmaø.
- Traçabilité Informatique (TI)** par saisie manuelle des informations (caractéristiques, référence, lot, date de péremption...) de chaque DMI sur le logiciel de bloc (Module IPOP de CristalLink®) : permet la **rédaction des documents patients par les chirurgiens**.

Ces traçabilités sont **réalisées par les IBODES en per-opératoire**, puis contrôlées et retranscrites par les PPH du BO dès que possible (entre 9h et 16h les jours ouvrés).

3 MATÉRIELS ET MÉTHODES



Réalisation par les PPH d'un **tableau journalier** des interventions nécessitant la pose d'un DMI pour faciliter le **suivi des traçabilités attendues et retranscrites**.



Vérification de la **concordance de la traçabilité papier et informatique** de chaque DMI par les PPH et **régularisation immédiate par le BO** en cas de problème.



Relève et caractérisation des NC dans le tableau lors de l'identification par les PPH

Analyse **retrospective** des résultats sur un an (début juillet 2023 à fin juin 2024) pour la mise en place de plan d'action.

4 RÉSULTATS



ANALYSE DES 1897 INTERVENTIONS

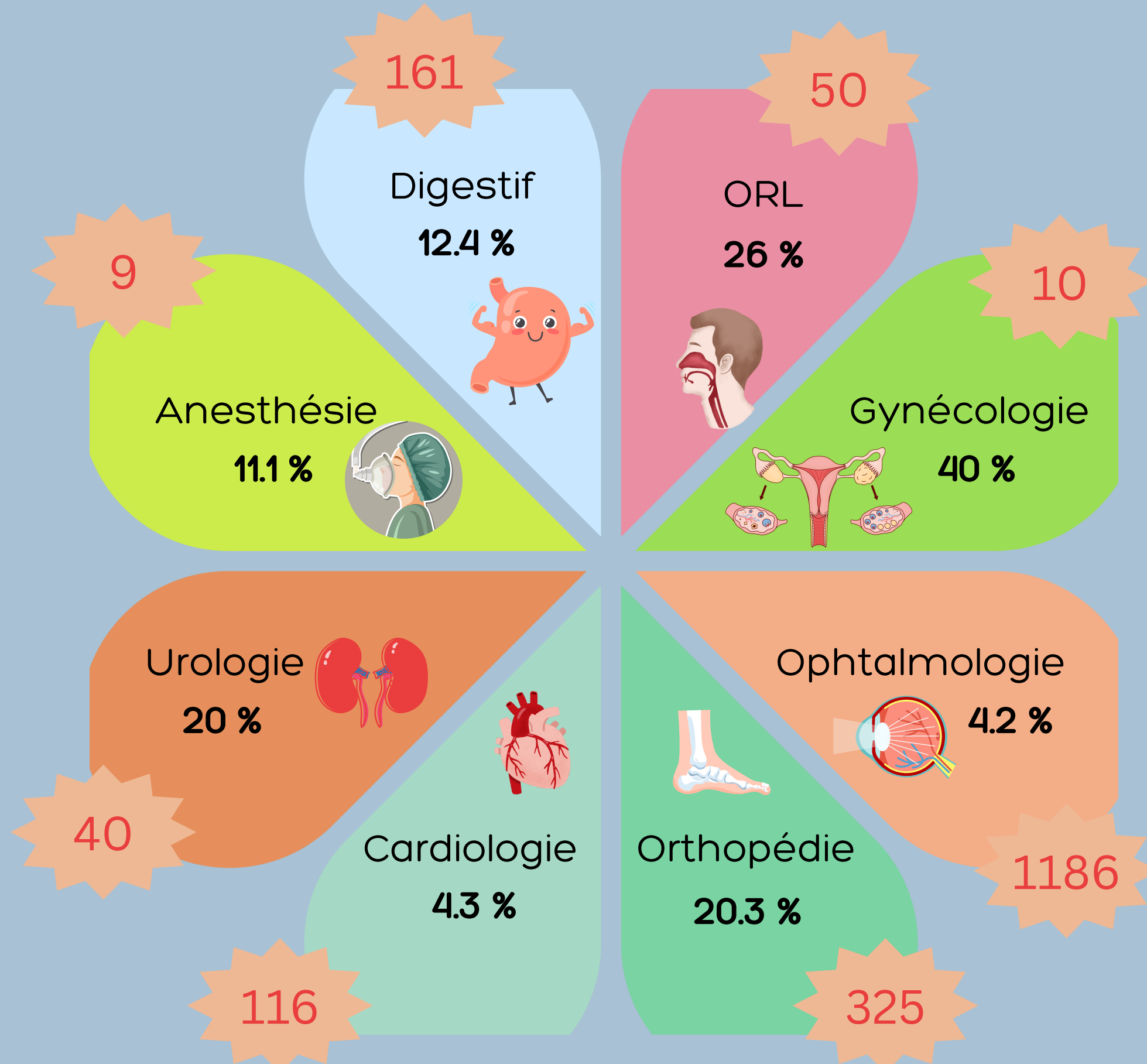
174 traçabilités non conformes identifiées et signalées au BO **en temps réel par les PPH** :

	Tracabilité papier	Traçabilité informatique
Conforme	1864	1756
Non conforme	30	137
Manquante	3*	4

***12 traçabilités papier** ont dû être réclamées par les PPH car non transmises en post opératoire mais seulement **3 d'entre elles n'avaient réellement pas été réalisées**

NON CONFORMITÉS EN FONCTION DU TYPE D'INTERVENTIONS

% de NC par rapport au nombre total d'opérations par spécialités



Nombre d'opérations par spécialités :



CLASSIFICATION DES NON CONFORMITÉS

Au total, 174 traçabilités non-conformes ont été identifiées, mais étant donné que plusieurs types de non-conformité peuvent être présent pour une même traçabilité, 185 non-conformités ont été classifiées.

DMI sans traçabilité informatique ou papier	58	IDENTITOVIGILANCE : absence d'étiquette patient, erreur de patient ou erreur de numéro de séjour	27
Non conformités liées au numéro de lot : - Absence ou erreur dans le numéro de lot - Différence de numéro de lot entre la TP ou TI - Inversion entre la référence et le numéro de lot	56	Concernant les échecs de pose : - Echec de pose non spécifié - Inversion entre la référence posée et l'échec de pose	17
Non conformités par manque d'informations autre que le numéro de lot : - Taille, dioptrie, date de péremption - Différences d'opérateurs entre la TP et la TI	14	Traçabilités inappropriées : - DMI tracé en doublon - Traçabilité d'un DM comme un DMI	13

Total : 185

Le **taux de non-conformités** reste **sous-estimé**, car pour une intervention et donc une même traçabilité, plusieurs problématiques du même type peuvent être présentes mais n'ont été prises en compte qu'une seule fois

5 DISCUSSION/CONCLUSION



- Importance du PPH dans la sécurisation de la traçabilité : **174 traçabilités non conformes rattrapées**
- Mise en évidence de l'importance de faciliter la TI notamment par **l'utilisation électronique de l'identification unique des dispositifs (IUD)**, les NC étant principalement liées à la saisie manuelle



- Nouvelle sensibilisation des équipes en conseil de bloc
- Déploiement au premier trimestre 2025 d'un **nouveau logiciel** (Easily Bloc®) devant permettre de tendre vers une **traçabilité unique et fiable**.
- Poursuite du suivi des traçabilités par le PPH pour détecter les incohérences

Nécessité d'améliorer les processus internes pour garantir la conformité des informations archivées en interne (TP) et transmises aux patients (TI).