

S. TROCHET—GARCIA¹, B. MARIE DIT DINARD¹, A. ABAUT¹, E. RENIER¹, F. COQUEMONT²
¹ Service Pharmacie Centre Hospitalier de Fougères, ² Bloc opératoire Centre Hospitalier de Fougères
OMEDIT, traçabilité, informatisation
strochetgarcia@gmail.com

Introduction

- **Règlement européen (UE) 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux
- **Arrêté du 8 septembre 2021** relatif au système de management de la qualité du circuit des DMI



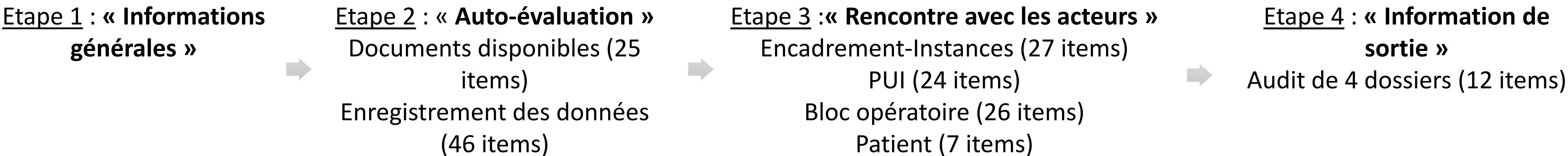
Objectif

Bénéficier d'une **évaluation extérieure méthodique et neutre** du **système de management de la qualité du circuit des DMI** afin de :

- Se situer sur l'avancement du PAQSS
- Identifier de nouvelles actions

Matériel et méthodes

- Audit selon **grille OMEDIT** d'audit croisé « Evaluation de la mise en œuvre du management de la qualité du circuit des DMI »
- Auditeurs : pharmacien responsable circuit DMI, chirurgien orthopédiste RSMQ DMI, IBODE et PPH
- 8 grilles complétées en 2 temps (étapes 1 et 2 en amont de l'audit, étapes 3 et 4 au cours de l'audit) :



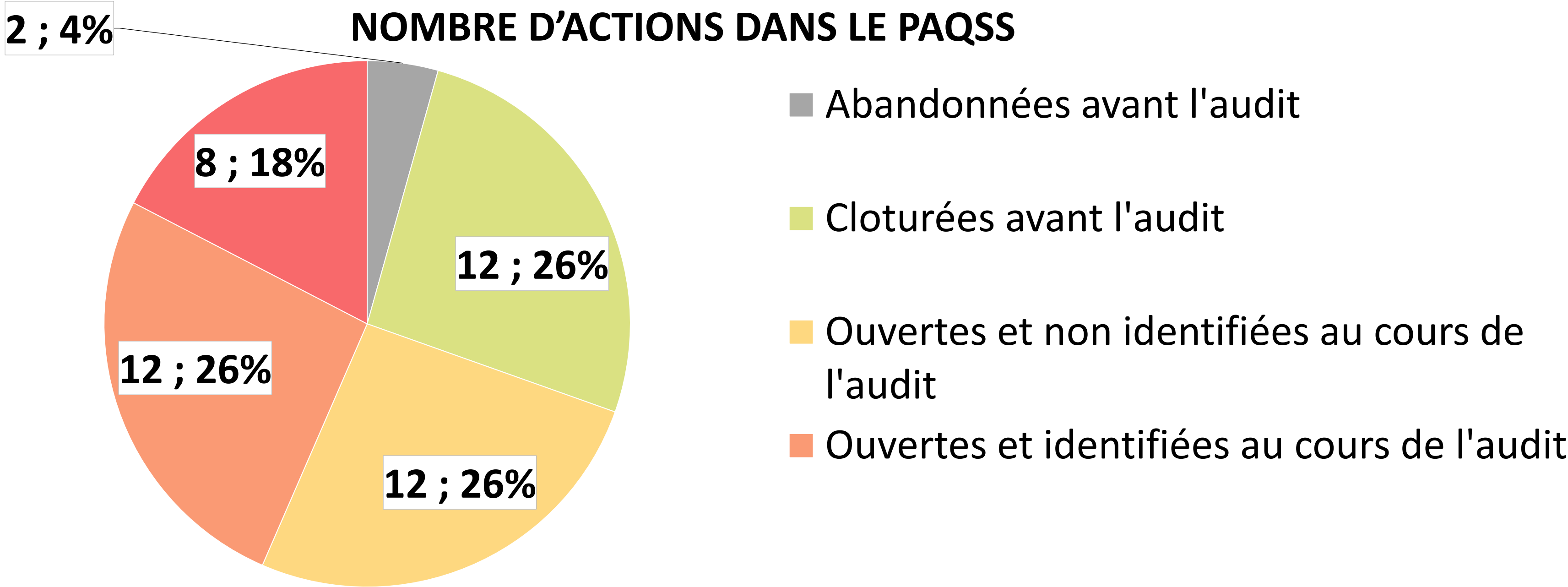
Résultats

Taux de conformité des différents items de l'audit selon les différents secteurs

		Encadrement - instances	PUI	Bloc opératoire	Entretien patient
Résultats		59 %	60 %	56 %	43 %
Gouvernance	91 %	91 %			
Qualité et gestion des risques	68 %	86 %	60 %	57 %	
Système d'information	22 %	0 %	50 %	14 %	
Information patient	22 %	0 %			43 %
Réception / stockage	82 %		67 %	94 %	
Délivrance / transport	64 %		64 %		
Pose DMI	50 %			50 %	

■ Points forts ; ■ Points développés ; ■ et ■ Points à développer ; ■ et ■ Points critiques

Avancement sur le PAQSS



Conclusion et discussion

Opportunités :

- Mise en évidence de l'**engagement des professionnels** de santé à la sécurisation du circuit des DMI
- **Projet d'informatisation** via le logiciel Sillage **relancé** et mise à jour du système documentaire
- Echanges **pluridisciplinaires** enrichissants

Axes d'amélioration :

- **Informatisation** circuit DMI de la réception à la pose grâce à l'**interopérabilité** des logiciels qui reste actuellement partielle
- **Sensibilisation des professionnels** à l'information patient et traçabilité de la remise des informations
- Mise en évidence manque de **temps** et de **moyens**