

# AUDIT DE LA TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES EN ONCOLOGIE

A.PIERALI<sup>1</sup>, A.GAUDIN<sup>1</sup>, A.MITHA<sup>2</sup> anaya.pierali@gmail.com

1: Département de pharmacie clinique, Institut Gustave Roussy, Villejuif 2 : Direction de la qualité, Institut Gustave Roussy, Villejuif

Mots clés : Réglementation, circuit, DMI

## CONTEXTE

Mise en œuvre de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les établissements de santé.<sup>3</sup>

## OBJECTIFS

- Réaliser un état des lieux du circuit des DMI
- S'assurer de la conformité de la traçabilité des DMI

## MATÉRIEL ET MÉTHODES

- Utilisation de la grille d'audit de l'Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) Normandie et Pays de la Loire
- Evaluation de différents critères en suivant la grille d'audit :
  - ✓ Traçabilité par la PUI
  - ✓ Traçabilité par le service utilisateur
  - ✓ Traçabilité de l'information au patient
- Suivi de dix « traceurs » DMI sur 50 patients et ce dans 5 services utilisateurs différents (blocs et plateau de consultations)
- Suivi rétrospectif sur les années 2023 et 2024 à partir des données du logiciel de gestion des stocks (Copilote®) et du Dossier Patient Informatisé (DPI) (Ambre®)
- Rendu des résultats automatisé grâce à l'outil de l'OMEDIT : tableaux et graphiques récapitulatifs

## RÉSULTATS

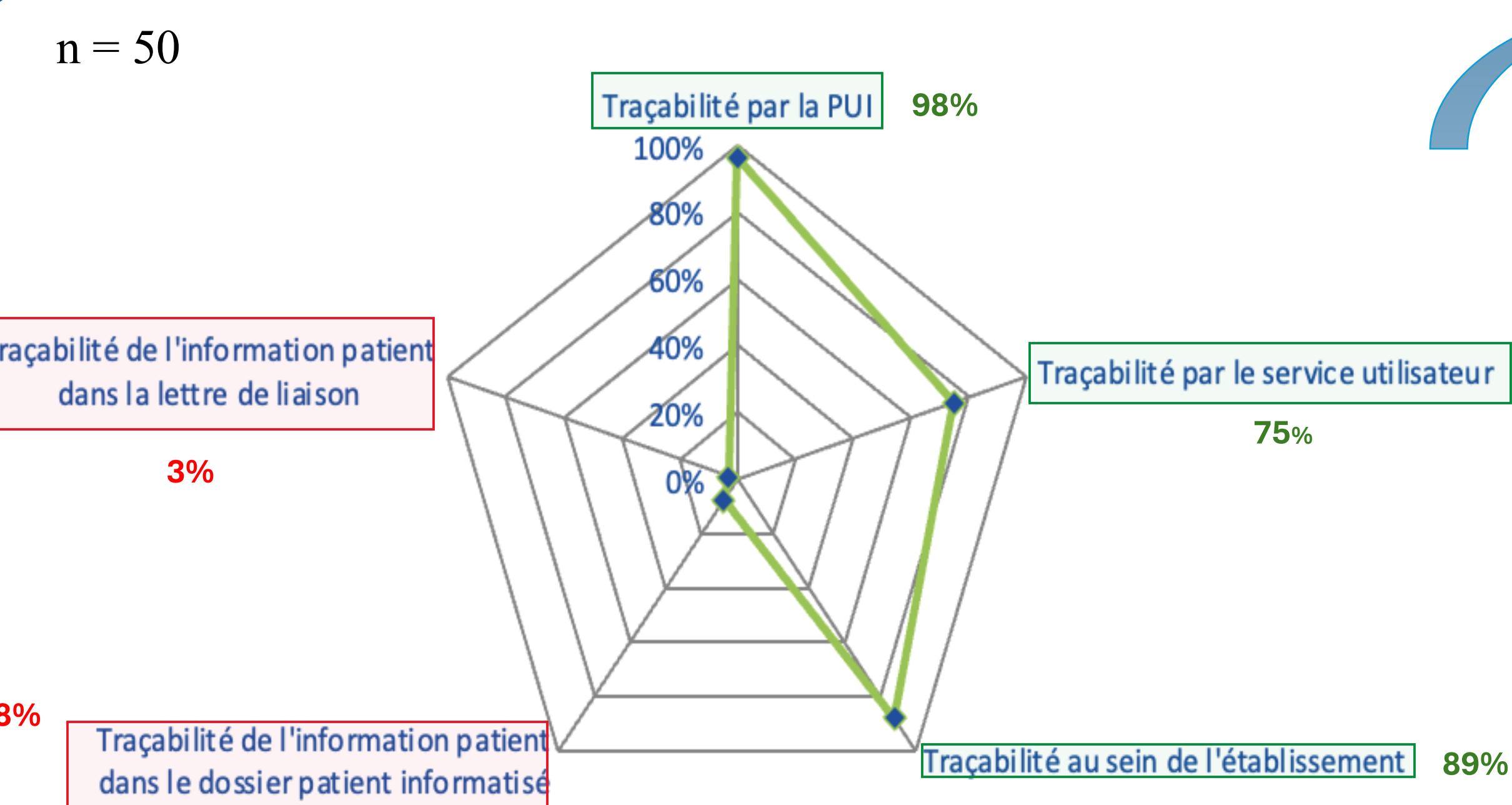


Figure 1 : Conformité globale de la traçabilité au sein de l'établissement

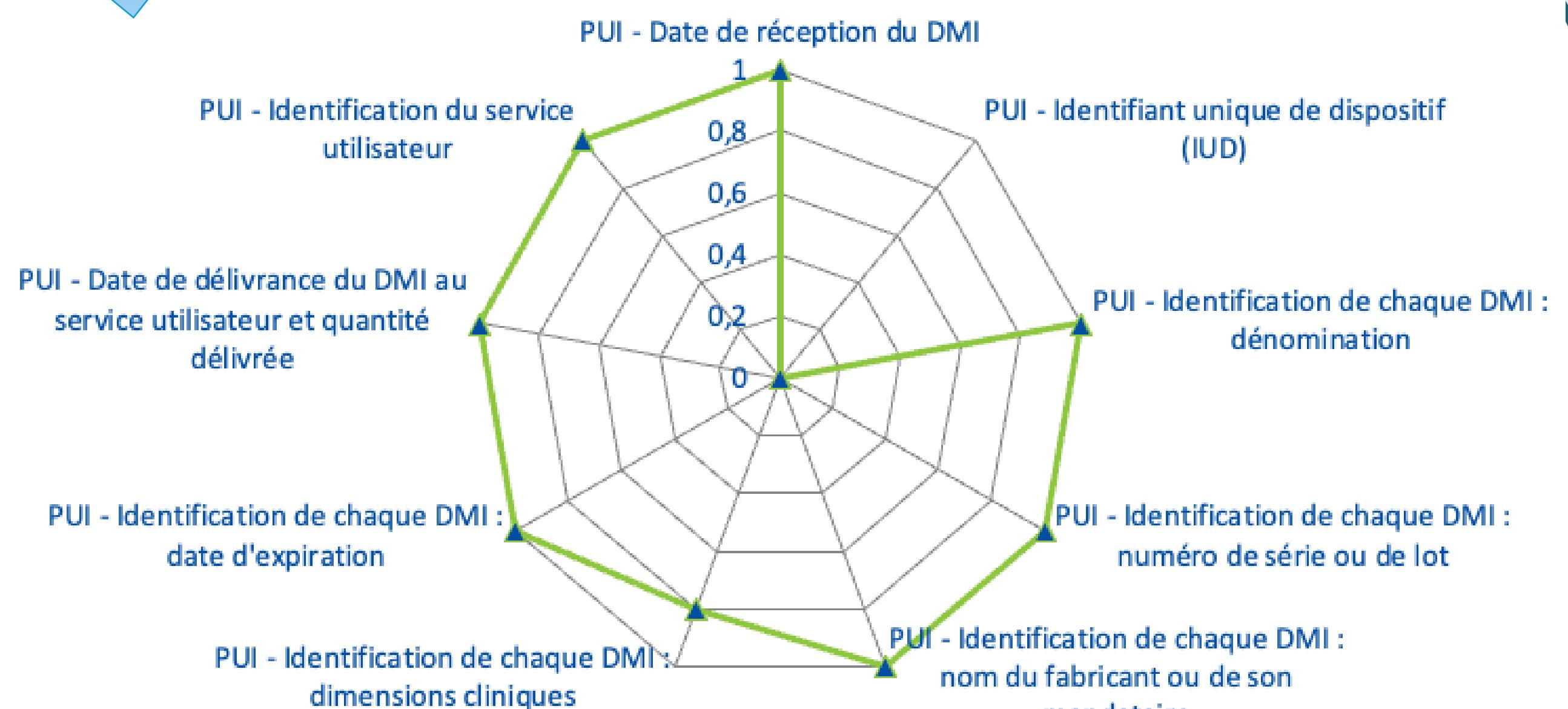


Figure 3 : Détail de la traçabilité par la PUI

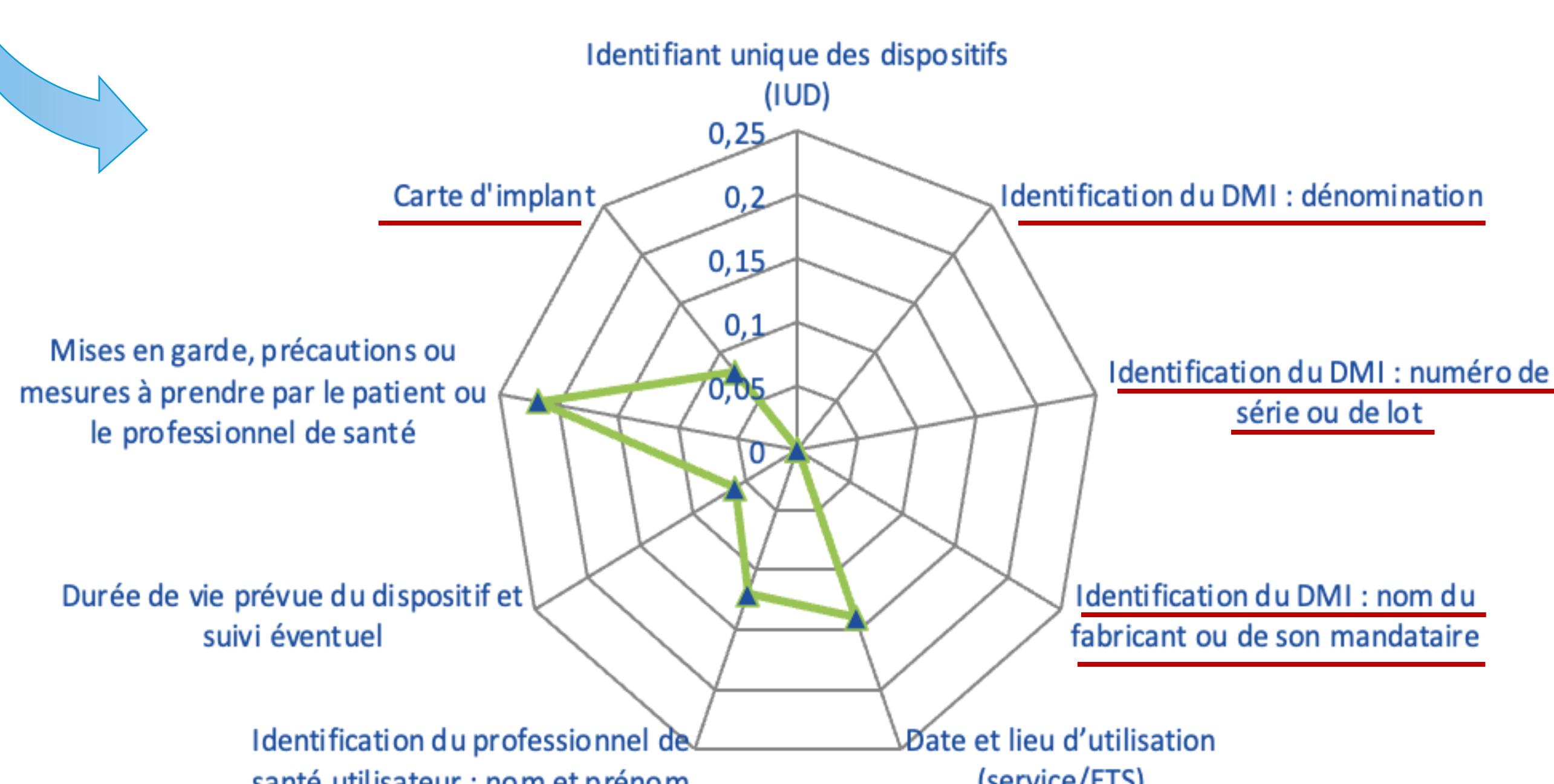


Figure 2 : Détail de la traçabilité de l'information au patient dans le DPI

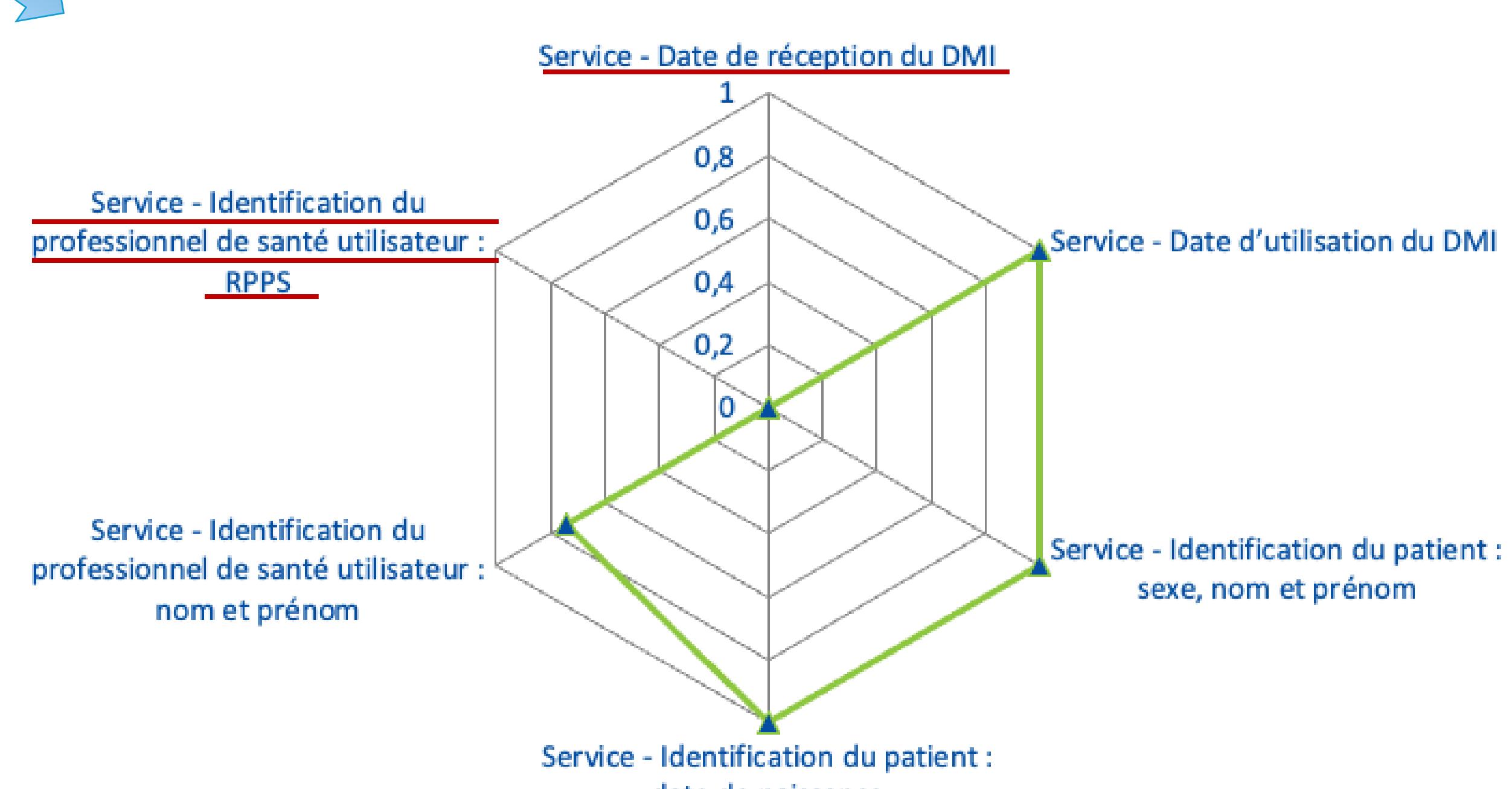


Figure 4 : Détail de la traçabilité par les services utilisateurs

## DISCUSSION ET CONCLUSION

- Conformité de la traçabilité au sein de l'établissement satisfaisante ➔ peut atteindre 100%
- Traçabilité de la transmission d'information au patient dans le DPI n'est pas satisfaisante ➔ questionnement sur la capacité de ce critère à refléter fidèlement l'information reçue par le patient de la part du service de soin dans notre établissement, d'autant que certains critères n'ont pas pu être pris en compte.
- Audit qui permet un état des lieux de la conformité de la traçabilité dans l'établissement et qui pourra être réalisé à fréquence régulière à l'avenir