

INTRODUCTION

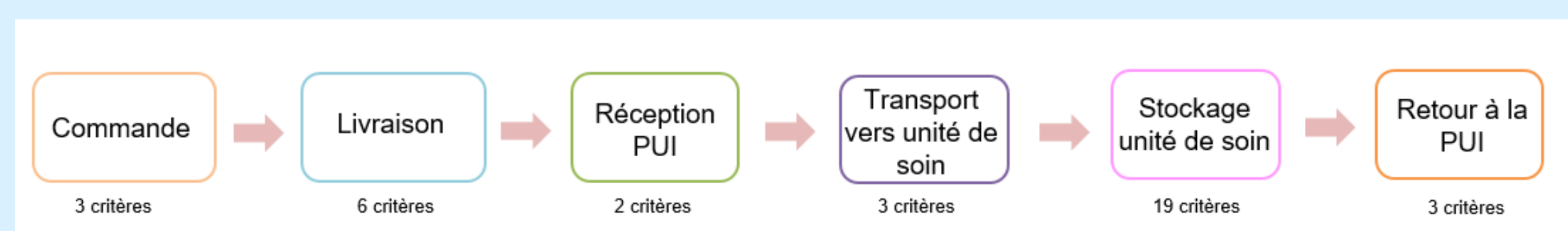
L'article 13 de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au système de management de la qualité (SMQ) du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) impose aux établissements de santé de s'assurer de la mise en place d'audit pour déterminer si le SMQ est conforme aux dispositions établies. Des signalements locaux ont fait état d'excursion de température amenant à une perte financière.

OBJECTIFS

- Réaliser un **état des lieux du circuit** des DMI thermosensible (DMI.t)
- Identifier les **axes d'amélioration**
- **Proposer un plan d'action**

MATERIEL ET METHODE

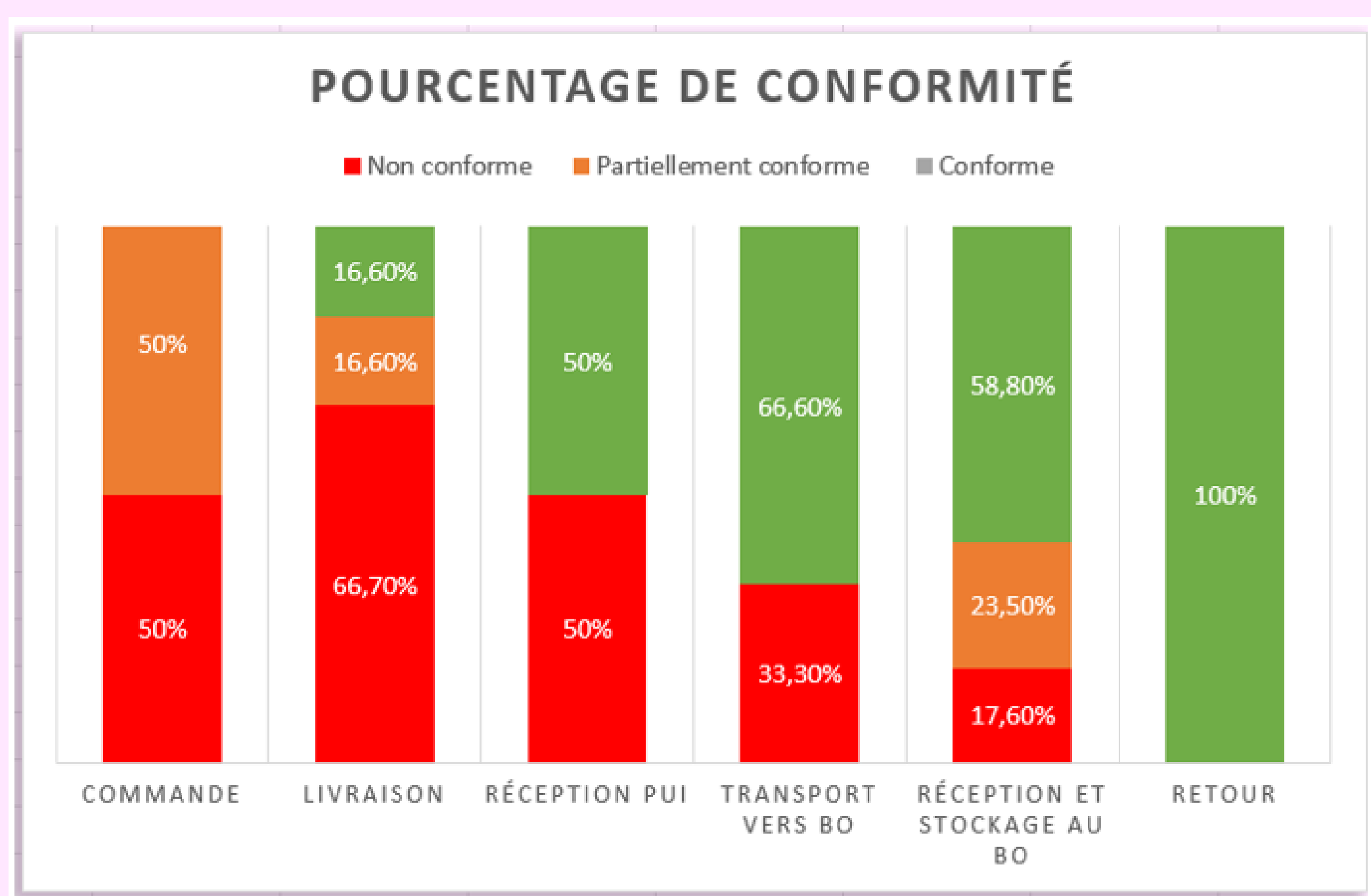
- Les étapes du circuit du DMI ont été identifiées.
- Un audit sur l'état des lieux du Bon Usage des réfrigérateurs et de la Bonne gestion des DMI.t a été mené en 2024 : **la grille a été réalisée à partir de document de l'OMEDIT**. Les services ont été interrogés. Toutes les étapes du circuit sont concernées par l'audit.



- Un **groupe de travail pluridisciplinaire** a été créé (RSMQ – ingénieurs biomédicaux – chefs de blocs opératoire (BO) – cadres de santé pharmacie – pharmacien DM – interne en pharmacie – préparatrices de BO) afin d'analyser les résultats.

RESULTATS

- 4 réfrigérateurs contiennent des DMI.
- Le relevé de température est **manuel**, et est réalisé 1 fois par jour.
- En cas d'excursion de température, une alarme sonore ou visuelle est présente. Elle n'est cependant **pas retransmise en dehors des horaires de présence**.



- Commande : la mention « froid » n'apparaît pas sur la ligne de commande, ce qui ne permet pas une optimisation de la prise en charge.
- Livraison : les fournisseurs livrant du froid sont connus, mais il n'y a pas de sonde de température pour surveiller les conditions de transport. Il n'y a pas non plus de mention « froid » sur les caisses de transport ni de lieu identifié à la PUI pour la pré-réception.
- Réception PUI : un lieu de réception identifié existe. Il y a une bonne communication entre la pré-réception et la réception.
- Transport vers BO : la chaîne du froid est respectée, les DMI.t sont identifiés. Il n'y a cependant pas d'évaluation du délai d'acheminement.
- Réception et stockage BO : les réfrigérateurs ne sont pas tous des réfrigérateurs médicaux (même s'ils sont tous équipés d'un affichage de température). L'emplacement dans la pièce est adapté. Les prises électriques ne sont pas identifiées avec l'indication « ne pas débrancher ». Les nettoyages mensuels et les interventions/incidents ne sont pas tracés.

DISCUSSION / CONCLUSION

- Les DMI.t sont mal identifiés** : la commande ne permet pas d'identifier le lieu de stockage à la réception. Il y a une assez mauvaise connaissance des DMI.t en général. Pour cela, la liste des DMI.t va être affichée à chaque étape du parcours du DM.
- Malgré l'**absence de surveillance des conditions de transport** lors de la livraison, lors de leur arrivée à la pharmacie les **DMI.t sont rapidement et correctement pris en charge** (stockage au réfrigérateur en attendant la réception, utilisation de glacière pour l'acheminement en unité de soin, réfrigérateur adapté et surveillance de la température). Les réfrigérateurs ne respectant pas la norme ont été changés.
- Malgré un suivi journalier et un archivage du suivi, le suivi de la température a été amélioré avec l'**installation de sonde de télésurveillance pour chaque réfrigérateur**. Une procédure de télétransmission des alarmes a été rédigée afin de déterminer les modalités d'appel (**température <2°C ou >8°C pendant au moins 45 minutes**), et de déterminer vers qui l'alarme sera redirigée (**cadre de BO et PPH en journée, PC sécurité puis cadre de nuit en dehors des horaires de journée**).
- Une **procédure sur le circuit des DMI.t** a été rédigée afin de reprendre le parcours global du DM (de la commande au retour à la PUI).