

UN NOUVEAU TRACEUR CIBLE : LE TRACEUR DMI – EXEMPLE DE LA POSE D’UN IMPLANT COCHLEAIRE

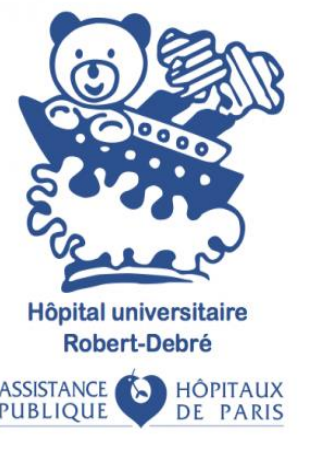
L. HOJJAT ANSARI¹, G. HEBERT², M. CHEN², M. PERRINET¹, J. ROUPRET-SERZEC¹

1 : Pharmacie à usage intérieur, Hôpital Robert Debré, 48 Bd Sérurier, 75019 Paris

2 : Direction Qualité Partenariat Patient - Siège AP-HP, 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12

Mots clés : Assurance qualité ; Certification HAS ; Sécurisation du circuit des DM

lise.hojjat-ansari@etu.u-paris.fr



INTRODUCTION



La **méthode « traceur ciblé » (TC)** permet d’évaluer sur le terrain la mise en œuvre réelle d’un processus et de s’assurer de la maîtrise des risques qui le concernent. C’est un outil utilisé par l’HAS lors des certifications. Le TC DMI est une nouvelle catégorie, testée depuis peu par l’APHP.

Nous avons choisi d’évaluer la pose d’un **implant cochléaire** au bloc, afin d’évaluer notre circuit et de l’améliorer si besoin.



Objectif : évaluer la maîtrise du circuit de la pose de l’IC depuis la livraison à la pharmacie jusqu’à la sortie du patient

MATERIEL & METHODE

4 février 2025 : Pose IC pour Madame X

7 items abordés :

- Gestion documentaire (GD)
- Pilotage-encadrement (P-E)
- Réception-stockage (R-S)
- Pré-op/pose
- Pose/post-pose
- Unité de soins (US) post-interventionnel
- Patient

Réunion pluridisciplinaire (2h), 9 personnes : Pharmaciens ; préparateur ; chirurgien ORL ; cadres (bloc et ORL) ; IBODE ; ingénieur qualité du siège de l’APHP

Traceur ciblé DMI - Grille "Interventionnel" (PM) Pré-requis : dossier patient			ASAP ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAL DE PARIS		
Eléments d'appréciation		Attendus	Notes/References réglementaires (Arrêté du 09/09/2021 relatif au SAV) ou le circuit des DMI (CSP)	Réponse (OUI/NON/NS)	Précisions/ Commentaires
MISE A DISPOSITION DU DMI				100%	
1	Comment est exprimée la demande de DMI en pré-opératoire ?	L'information est partagée entre les acteurs (pharmacien/préparateur en pharmacie/IBODE/ chirurgien)	Article 7 – Système documentaire – informations documentées Article 15 : Processus organisationnel du circuit des DMI	OUI	Présent dans le CR du RDV avec le patient et sa famille mais l'info n'est pas transmise au PPH et IBODE → Présence en staff
2	Le DMI a toujours été disponible le jour de l'intervention ? Aucun incident concernant sa disponibilité n'a été rencontré lors d'une chirurgie programmée ?	Le DMI doit être disponible lorsque le patient est planifié <i>NB: Noter la réponse du professionnel dans la case Commentaires pour une analyse de la réponse à posteriori</i>	Article 15 : Processus organisationnel du circuit des DMI	OUI	
3	Est-ce que le patient reçoit au préalable toutes les informations nécessaires sur la pose de son DMI ?	Le patient/le soignant a été informé de façon précise et adaptée sur le dispositif médical à implanter avant l'acte interventionnel, a minima à l'oral par l'opérateur Cette information est tracée dans le dossier patient	Article 15 – Processus organisationnel du circuit des DMI / L'information du patient Critère 1.1-10 : Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées	OUI	La chirurgienne présente les 2 marques aux parents: même caractéristiques, différences dans le SAV → décision des parents. Remise document avec sites institutionnels sur implants cochléaires + info blog, instagram et se rapprocher des autres parents pour avoir leur
IDENTITE PATIENT				100%	
4	Comment vérifiez-vous l'identité du patient ?	Le patient décline : Nom, prénom et date de naissance, sexe	Article 15 : Processus organisationnel du circuit des DMI / L'utilisation du DMI	OUI	Réalisation de la check-list en 3 temps, mais uniquement sur les 2 premiers temps. Vérification du bracelet non investigués
5	Comment faites-vous si le patient n'est pas en capacité de décrire son identité ? (patient inconscient, troubleur cognitif...)	Le soignant vérifie le bracelet d'identification		OUI	

Visite lieu de stockage du bloc

Rencontre parents dans l’US

Trame : grille audit fournie par département qualité de l’APHP

RESULTATS/DISCUSSION

Points positifs

- **Circuit interne DMI formalisé** (livraisons-rangement-gestion des périmés par le PPH, ré-étiquetage des DMI, dépôt permanent)
- **Rendez-vous pré-op avec le patient: informations/choix DMI**
- **Arsenal : propre, rangé par discipline sans périmés**
- **Per-op : Check-list respectée**
- **Post-op :**
 - Jonction bloc-réveil-service : optimal, organisé, anticipé
 - **Entretien pharmaceutique de sortie** : 100 % des patients/famille à J+1
 - **Traçabilité DMI** : de la livraison à la sortie du patient
- **Culture qualité ancrée** : Matéiovigilant connu, logiciel de déclaration de matéiovigilance connu, 3-4 RMM/an + CREX
- **Respect des règles d’hygiène et confidentialité**

Points négatifs

- **Défaut de déclaration de matériovigilance**
- **Mode dégradé à améliorer en cas de cyberattaque**
- **Pas de traçabilité informatique du DMI au bloc (traçabilité papier)**

Plan d’actions

MIS EN PLACE :

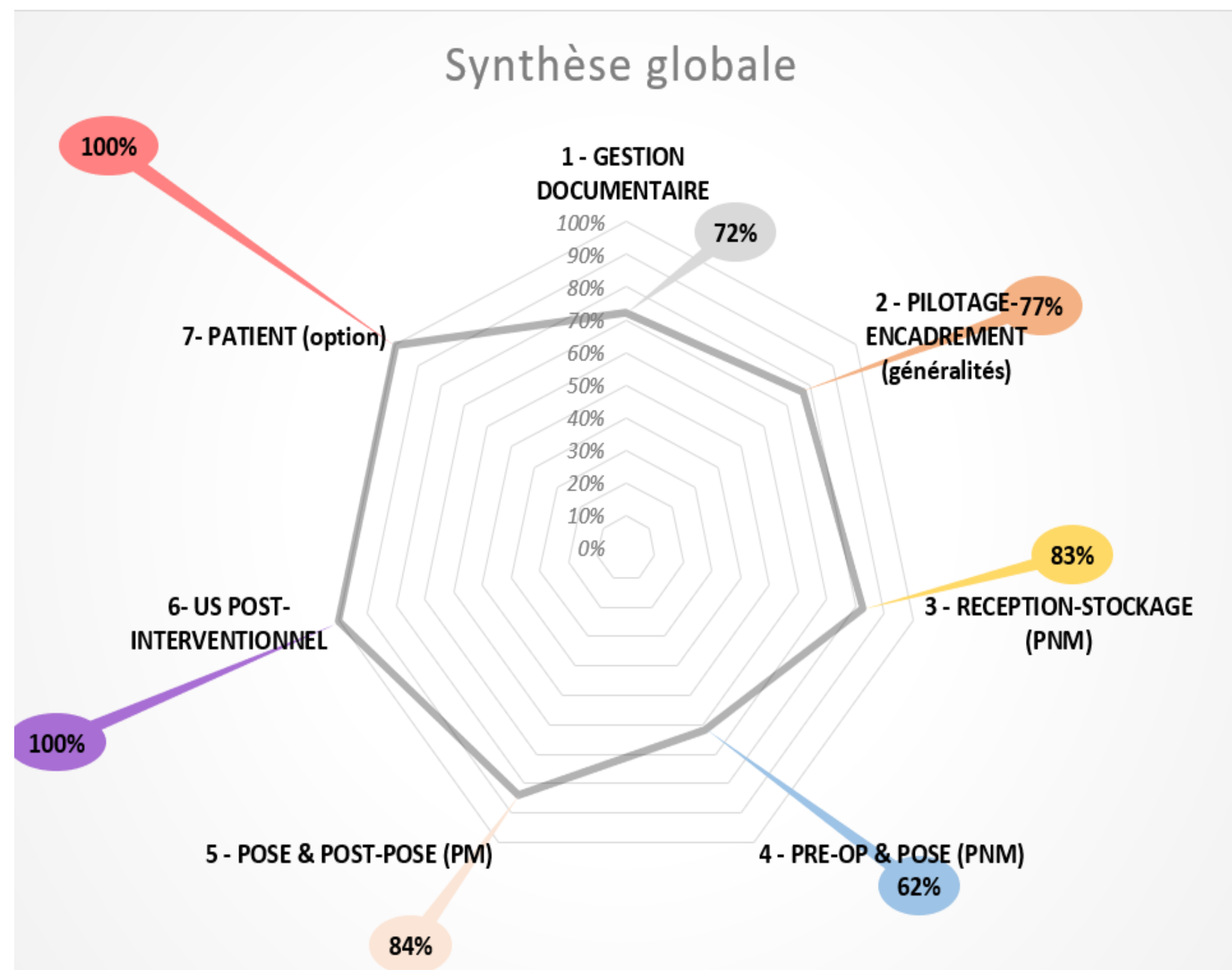
- **Qualité** : déclaration de tout EIAS notamment explantations d’IC
- Mise à disposition DMI par IBODE : intégration IDE/IBODE au staff ORL

A MOYEN TERME :

- Formalisation du circuit des demandes « hors marché » (diagramme)
- Edition du catalogue des DMI en dépôt permanent/dotations
- Organisation de **formation** sur le **circuit des DMI**

A LONG TERME :

- **Per-op** : Pas de traçabilité informatique en temps réel au bloc → attente du logiciel de traçabilité institutionnel Seditrace®



CONCLUSION

Le traceur ciblé implant cochléaire nous a permis d’analyser le circuit intégral d’un DMI au bloc commun. Les résultats concluants nous poussent à envisager la tenue d’un second traceur ciblé DMI sur les implants ophtalmologiques, ce qui permettrait d’évaluer le circuit d’un implant au bloc de jour.