

INTRODUCTION

- La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI) est un **enjeu majeur de santé publique**, définie par voie **règlementaire** répondant à plusieurs objectifs : sanitaire, financier, de bon usage et logistique.
- L'**arrêté du 8 septembre 2021** sur le management de la qualité du circuit DMI exige la mise en place d'un système de management de la qualité
- Les informations concernant les DMI posés doivent **figurer dans le dossier patient (DP)** et être **obligatoirement transmises** au patient
- Un travail préparatoire à la mise en conformité peut être d'avoir un **bilan de la traçabilité actuelle** à chaque étape du circuit et par chaque acteur

OBJECTIF

Dresser un état des lieux de la traçabilité des DMI posés au bloc opératoire en 2020

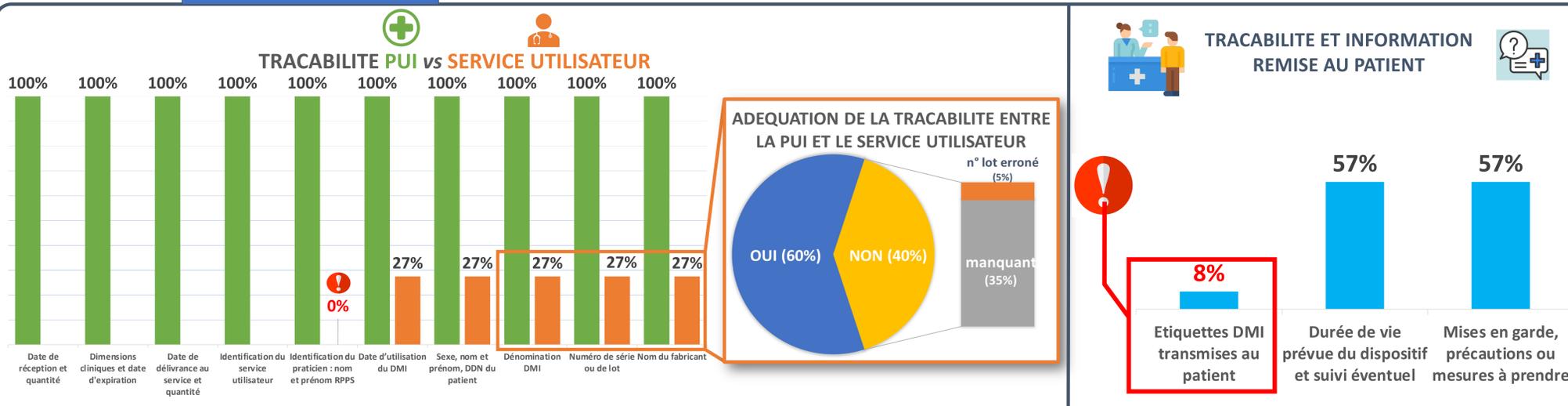
MATERIEL & METHODE

- Etude **rétrospective** réalisée sur des dossiers médicaux de patient où ≥ 1 DMI a été posé au bloc opératoire en **2020**
- Elaboration d'une **grille d'audit exhaustive** à partir des **critères réglementaires de traçabilité** des DMI et en s'inspirant de la grille d'auto-évaluation 2021 publiée par l'**OMEDIT Grand-Est**
- Les **14 items** évalués sont répartis entre les différentes étapes du circuit du DMI :



- L'audit est réalisé sur une sélection de DP établie **par spécialité chirurgicale** (orthopédie, viscérale, ophtalmologie, urologie, gynécologie) au **prorata de l'activité du bloc opératoire** sur l'année 2020.

RÉSULTATS



- Audit sur **51 dossiers** patients opérés en 2020 pour un total de 117 DMI
- La traçabilité par la **PUI répond à 100% des exigences réglementaires**
- La traçabilité par le **bloc opératoire** représente **27%** des interventions avec pour **35% des cas une traçabilité incomplète** où l'intégralité des DMI posés n'est pas tracée et pour **5%** avec **une traçabilité erronée**
- Le numéro de lot dans le **DP informatisé** n'est jamais retrouvé
- La traçabilité transmise au patient est **très insuffisante**

Aucun DMI posé ne remplit la totalité des critères de traçabilité réglementairement exigibles

DISCUSSION

- La traçabilité hospitalière est supérieure à la traçabilité transmise au patient constituant un risque dans le parcours de soins
- L'audit illustre une **gestion de la traçabilité par la PUI** avec **100%** de conformité
- Aucun DMI n'est tracé exhaustivement selon nos critères sur le **DP informatisé** : le numéro de lot n'est jamais enregistré
- Hétérogénéité de traçabilité entre les spécialités chirurgicales** : transmission au patient retrouvée uniquement en chirurgie ophtalmique
- La **complexité du circuit des DMI** par la multiplicité des intervenants et des logiciels ainsi que la méconnaissance réglementaire des praticiens rendent l'accomplissement d'une traçabilité exhaustive difficile

CONCLUSION

La traçabilité actuelle ne satisfait pas la réglementation en vigueur

PERSPECTIVE

L'**informatisation** des étapes est une condition à la sécurisation du circuit et facilite la traçabilité. La mise en place d'un **nouveau DP informatisé interfacé** avec les logiciels de la PUI et du bloc sera essentiel à l'application de la réglementation et participera à la **démarche qualité** autour du circuit des DMI exigée par le nouvel arrêté.