

Evaluation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables - Elaboration d'un outil harmonisé

INTRODUCTION

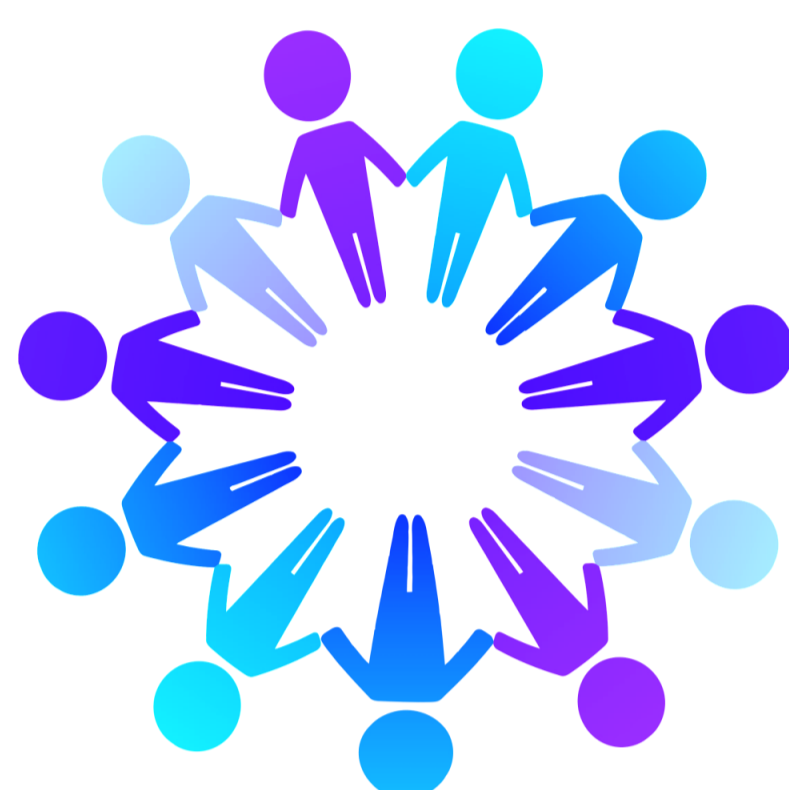
La qualité de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI), définie par le [décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006](#), est régulièrement autoévaluée par les établissements de santé (ES), dans le cadre du contrat de bon usage. Cependant, les audits réalisés sont de méthodologies hétérogènes et le périmètre évalué est parfois restreint à la traçabilité dans le dossier médical patient (DMP), ignorant les dimensions logistique et de bon usage.

Objectif

Développer un **outil*** d'audit régional permettant d'évaluer la qualité de l'ensemble du processus de traçabilité des DMI.

MATERIEL ET METHODES

Un outil Excel développé par l'OMEDIT Midi-Pyrénées a servi de socle à notre démarche.



- Constitution d'un **groupe de travail** représentatif de l'offre de soins régionale (ES public, ES privé, ESPIC)
 - 15 pharmaciens
 - 7 réunions
- Définition d'une **méthodologie d'audit commune**
 - Périmètre (type de DMI, acteurs, étapes, supports de traçabilité)
 - Échantillonnage (qualitatif et quantitatif des DMI)
 - Critères de conformité de la traçabilité et indicateurs de résultat
- Validation de l'outil lors d'une **phase de test** par les pharmaciens du groupe de travail

RESULTATS

Protocole d'audit en 3 étapes

Choix de l'échantillon

5 références de DMI

- ⇒ Parmi les spécialités chirurgicales et/ou interventionnelles (choix adapté à l'activité de l'ES)
- ⇒ Parmi les références les plus utilisées en quantité et/ou celles représentant les plus fortes dépenses
- ⇒ Représentatives des différentes modalités de prises en charge (intra et hors GHS)

Calcul du « taux de traçabilité quantitative »

La traçabilité effectuée dans l'ES permet-elle de retrouver l'ensemble des DMI (implantés, en échec de pose, en stocks, retournés ou périmés) ?

Exemple de saisie	Nombre de DMI en stock inventoriés à J0	Nombre de DMI réceptionnés pendant la période de recueil inventoriés à J30	Nombre de DMI en stock inventoriés à J30	Nombre de DMI implantés	Nombre de DMI en échec de pose, retours, périmés...	Ecart (n DMI)
Référence 1	3	2	3	2	0	0
Référence 2	10	15	10	13	2	0
Référence 3	9	2	7	2	1	1
Référence 4	8	8	8	8	0	0
Référence 5	15	13	13	13	2	0
Total	45	40	41	38	5	
Taux de traçabilité	98,82 %					

Evaluation du « taux de conformité de la traçabilité sanitaire »

Les éléments tracés sont-ils conformes ?
⇒ La grille d'évaluation comprend **18 critères**, dont 12 sont des critères de conformité obligatoires.

Critères obligatoires (n=12)		Critères facultatifs (n=6)	
PUI	Date de réception	Bon usage	Code LPP DMI
	Identification du DMI*		Eléments de conformité LPP
	Date de délivrance au service utilisateur	Informations remises patient	Identification du DMI*
Identification du service utilisateur	Lieu d'utilisation		
Service utilisateur	Date de pose		Date de pose
Service utilisateur	Identification du patient	DMP	Identification du médecin
	Identification du médecin		Lieu d'utilisation
	Identification du DMI*		Date de pose
DMP	Lieu d'utilisation	DMP	Identification du médecin
	Date de pose		*dénomination, numéro de lot, nom du fabricant
	Identification du médecin		

Outil EXCEL

Représentations Graphiques

I1 : Traçabilité du(es) DMI conforme

67%

I2 : Traçabilité de la délivrance par la PUI conforme

I3 : Traçabilité de la pose par le service conforme

I4 : Traçabilité de la pose dans le DMP conforme

I5 : Traçabilité de l'information du patient conforme

Exemple de saisie

Num	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9
1	1	0	0	1	1	1	1	1	1
2	1	0	0	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Calcul de 5 indicateurs composites

- I1 = Traçabilité du(es) DMI conforme
- I2 = Traçabilité de la délivrance par la PUI conforme
- I3 = Traçabilité de la pose par le service conforme
- I4 = Traçabilité de la pose dans le DMP conforme
- I5 = Traçabilité de l'information du patient conforme

CONCLUSION

Cet outil rend possible une évaluation standardisée de la traçabilité au niveau régional. Il devrait permettre aux établissements de santé de mettre en place des actions d'amélioration ciblées aux différentes étapes de la traçabilité. Le groupe de travail constitué, véritable espace d'échanges, inaugure une réflexion régionale sur l'organisation du circuit des DMI. De nouvelles pistes d'amélioration de la qualité portant notamment sur le bon usage de certains DMI sont d'ores et déjà explorées.

*Outil disponible sur <http://www.omedit-idf.fr/tracabilite-de-dmi/>