

K. ARAB (1,2), H.SAKLY (1,2), M. BADA(1), S, AOUEM(1), H. SADKAOUI(1), K. BEN JEDDOU(1,2)

(1) Service Pharmacie, Hôpital universitaire de Bizerte

(2) Faculté de Pharmacie de Monastir, Université de Monastir

Introduction

La traçabilité sanitaire des Dispositif Médicaux Implantables (DMI) dans les établissements de santé représente un enjeu majeur compte tenu de la criticité de ces articles. Un système de traçabilité fonctionnel et maîtrisé permet de remonter facilement à tout DMI objet de notification de matériovigilance qu'elle soit descendante ou ascendante. L'évaluation de la qualité du système de traçabilité des DMI est indispensable dans le cadre d'une démarche qualité en santé (Plan-Do-Check-Act)

Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude rétrospective sur une période de 6 mois de Janvier à Juin 2019. L'audit a consisté premièrement en une évaluation quantitative réalisée au moyen de deux inventaires (initial et final) du stock de DMI au niveau de la pharmacie et au niveau du bloc opératoire, et deuxièmement en une évaluation qualitative de la traçabilité des DMI inventoriés tout le long de leur circuit (Réception, Dispensation, Implantation). Les données de traçabilité ont été analysées à partir des documents dédiés : Le registre de la traçabilité de la pharmacie, registre de réception du bloc opératoire, registre d'implantation du bloc opératoire, ainsi que le dossier patient.

Résultats et discussion

Durant notre période de recueil, l'état de mouvement des DMI audité a enregistré la réception de 30 DMI au niveau de la pharmacie et la dispensation de 64 DMI vers le service du bloc-opératoire.

➤ Evaluation quantitative

Le taux de conformité recensé dans notre étude à partir des inventaires du stock des DMI audités a été de 95,5% au niveau de la pharmacie et de 89,8% au niveau du bloc opératoire.

➤ Evaluation qualitative

Le taux de conformité de traçabilité le plus haut a été noté au niveau de la traçabilité de l'étape d'implantation 100 %, suivi de la traçabilité au niveau de la réception à la pharmacie 56,67% et de la dispensation aux services de soin 53,13%.

Aucun DMI n'a été correctement tracé au niveau des dossiers patients (Figure 1).

Notre audit de la traçabilité des DMI a permis la détection de plusieurs défaillances tout au long du circuit de DMI:

➤ **Au niveau de la pharmacie:**

Des fautes lors de l'étape de dispensation dû à une confusion entre les différentes tailles de prothèses ont été noté.

➤ **Au niveau du bloc opératoire:**

Plusieurs écarts ont été notés entre la date de dispensation à partir de la pharmacie et celle de réception au niveau du bloc

➤ **Au niveau des services de soin:**

La traçabilité des DMI au niveau des dossiers patient est quasi-inexistante et se limite à la mention de la date et de l'acte opératoire réalisée

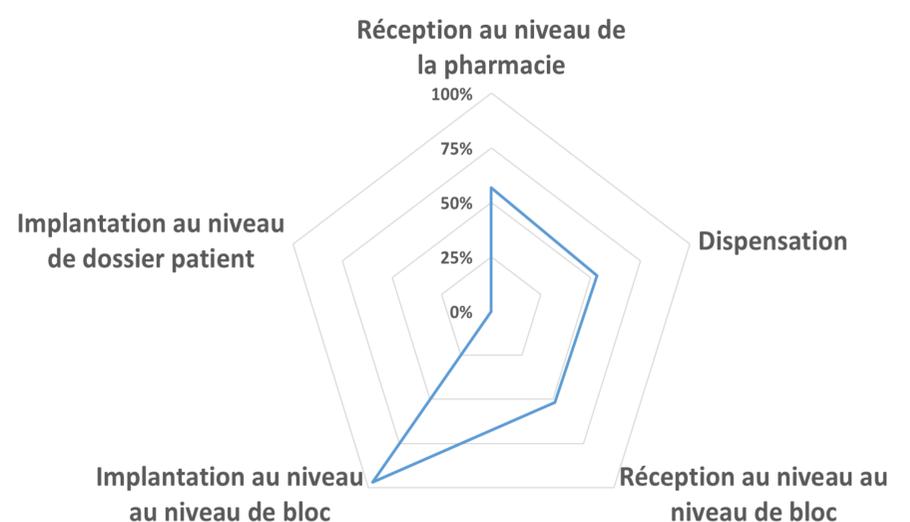
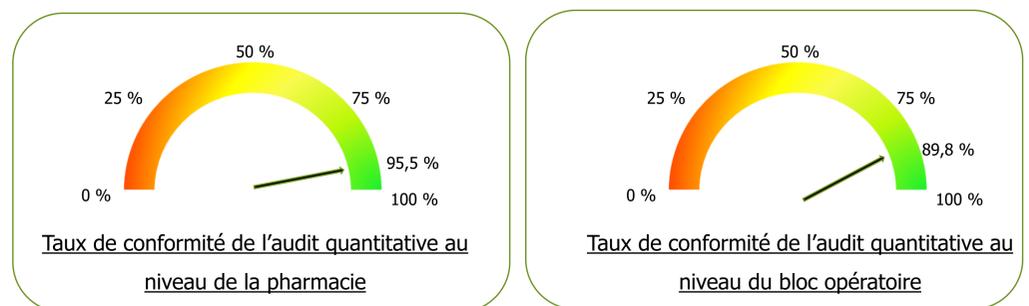


Figure 1 : taux de conformité de la traçabilité au niveau des étapes du circuit des DMI

Conclusion

Les principales actions correctives dégagées à partir de notre audit ont été :

- L'instauration d'une double vérification lors de l'étape de dispensation des DMI
- L'individualisation de la tâche de suivi de la traçabilité
- La mise en place d'un plan de formation du personnel de la pharmacie, du bloc opératoire et des services de soin sur la traçabilité des DMI