

Imene BEN JDIDIA<sup>1,2</sup>, Amin CHERIF<sup>1</sup>, Mariem AJROUDI<sup>1</sup>, Amira HORCHANI<sup>1,2</sup>, Mouna HSSAIRI<sup>1</sup>, Sonia DIMASSI<sup>1</sup>, Donia GHEDIRA<sup>1,2</sup>, Raoudha STAMBOULI<sup>1</sup>

1 Service de pharmacie, CHU Fattouma Bourguiba Monastir  
2 Faculté de Pharmacie de Monastir

## Introduction

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) constitue un enjeu de sécurité majeur pour les établissements de santé en termes de qualité des soins. Malheureusement, elle n'est pas encore réglementée en Tunisie. Ainsi, ce travail mené au CHU Fattouma Bourguiba de Monastir propose de mettre en œuvre des moyens qui permettent une meilleure évaluation de la traçabilité de DMI au sein des services cliniques.

## Matériel et méthodes

Des audits ont été pilotés par la pharmacie au sein de notre établissement pendant une période de trois mois (Janvier, Février et Mars 2020). Les analyses rétrospectives des dossiers patients et des registres des blocs opératoires ont été effectuées par l'équipe de la pharmacie en se basant sur une grille d'évaluation établie à partir des référentiels officiels de la Haute Autorité de santé (HAS). Les informations collectées ont été complétées par un questionnaire auprès des personnels des blocs.

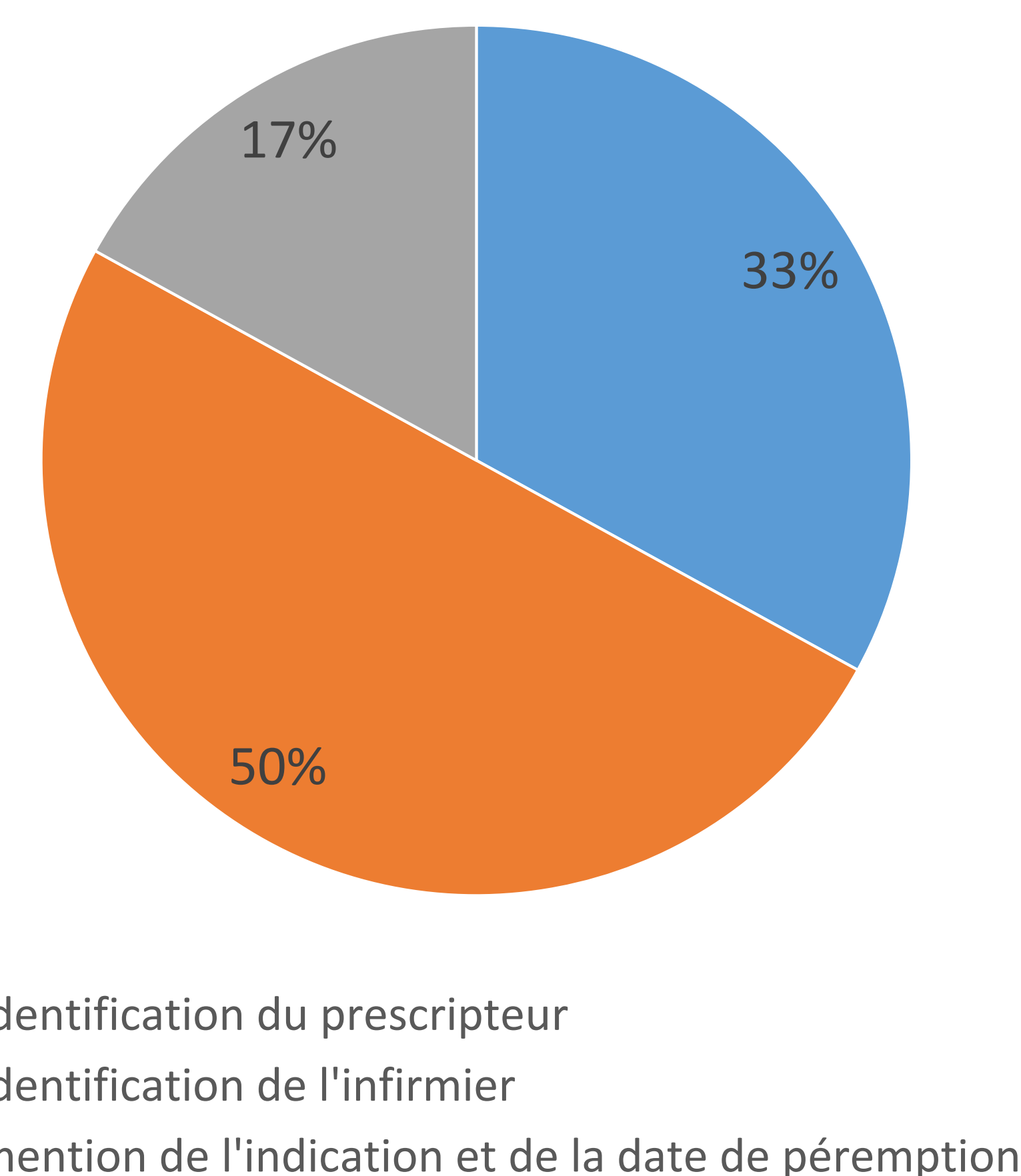
## Résultats et discussion

L'audit portant sur les modalités de traçabilité, décomposé en études rétrospective et prospective, a permis de souligner les défauts du circuit actuel des DMI dans notre hôpital :

- absence de procédure,
- manque de formation des acteurs,
- manque de support disponible...

Le questionnaire mené auprès des personnels des blocs rapporte une traçabilité retrouvée dans 63 % des cas et une non-conformité dans 100 % des cas.

Taux des informations incomplètes par rapport au total des non conformités



En effet, seulement 50% des comptes rendu opératoires contiennent des informations complètes: (identification médecin , identification infirmier et identification de l'indication et de la date de péremption).

Cependant aucun service clinique ne remet aux patients un document type de synthèse des éléments de traçabilité sanitaire.

Cet état des lieux ciblé du circuit de DMI a permis de dégager les axes d'amélioration prioritaires. Ainsi, Un plan d'action a été mis en place :

- Des procédures rédigées, validées et diffusées,
- Des formations continues des acteurs à la traçabilité, qui s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance.
- La sensibilisation des autorités sur l'importance de l'informatisation de la traçabilité et la perte du coût qui en découle

## Conclusion

Des décisions concernant la réglementation des DMI doivent être prises par les autorités de santé tunisienne afin de sécuriser la prise en charge des patients bénéficiant d'un de ces dispositifs et permettant une évolution du domaine.