Evaluation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : Un état des lieux au sein de l'Hôpital Sahloul de Sousse

A.Braham;A.Bouargoub;M.Beji;B.Kacem
Service Pharmacie, Hôpital Sahloul de Sousse

Introduction

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) constitue un enjeu majeur pour les établissements de santé en termes de qualité des soins. L'objectif de cette étude est de dresser un état des lieux de la traçabilité des DMI après la pose au sein de notre établissement.

Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude rétrospective menée au service de pharmacie de l'Hôpital Sahloul évaluant la traçabilité des DMI après la pose, au cours de l'année 2020. Cette traçabilité est faite manuellement sur une fiche pré établie puis sur un fichier bureautique type Excel.

Résultats et discussion

Tableau I:Liste des dispositifs médicaux implantables disponible à la pharmacie de l'hôpital Sahloul

Services	Dispositifs médicaux implantables
Cardiologie	Stimulateur cardiaque monochambre Stimulateur cardiaque double chambre Stimulateur cardiaque triple chambre Défibrillateur monochambre Défibrillateur double chambre Défibrillateur triple chambre Stents coronaires nus Stents coronaires actifs
Chirurgie cardiovasculaire et thoracique	Stent vasculaire
Urologie	Sonde double J
Orthopédie	Prothèse totale de la hanche Prothèse totale de genou Prothèse articulaire
Chirurgie	Ancre pour chirurgie de l'épaule Plaque pariétale

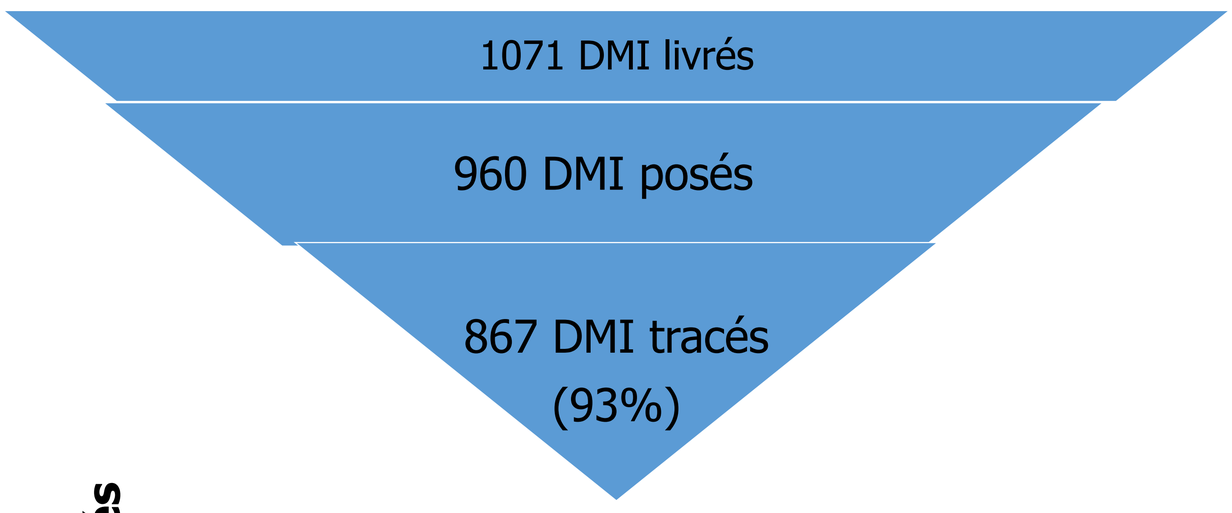

Figure 1:Les dispositifs médicaux implantables de la livraison jusqu'à la traçabilité

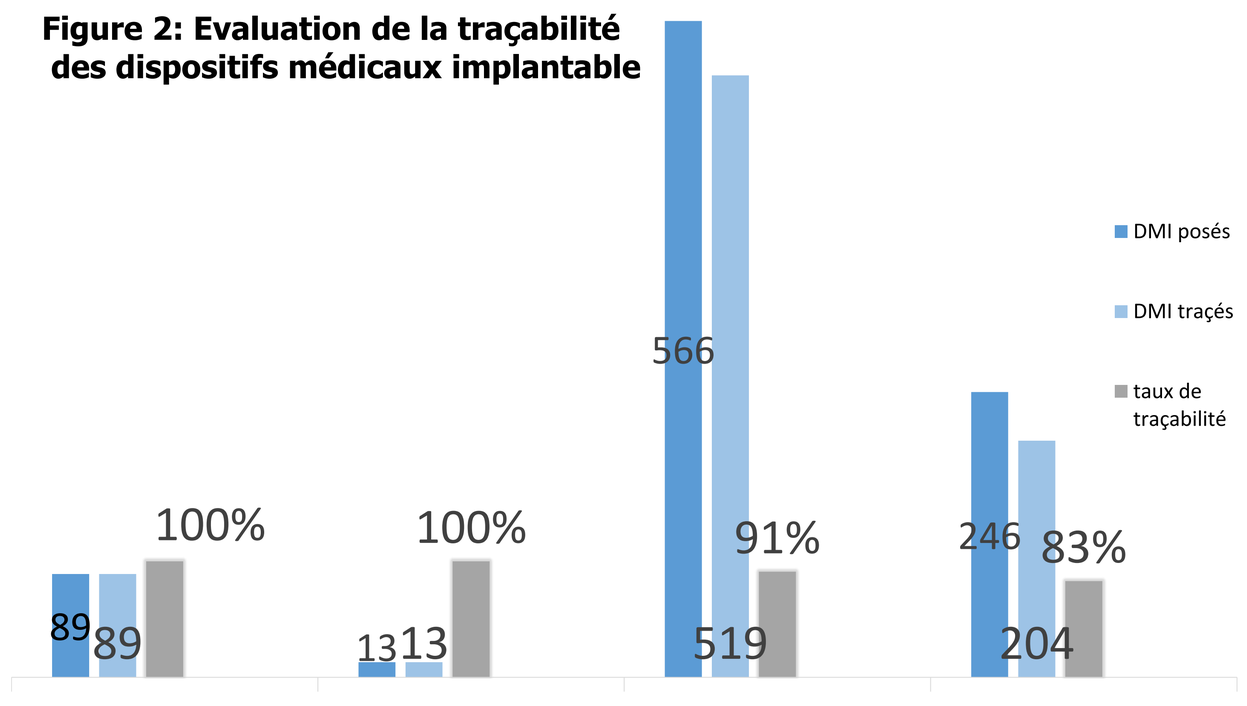

Figure 2: Evaluation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantable

Tableau II: Etude comparative de trois circuits de traçabilité des dispositifs médicaux implantables

	Hôpital Sahloul	**Hôpital A [1]**	**Hôpital B [1]**
Caractéristiques	1070 DMI	1300 DMI	1600 DMI
Prescription	Manuscrite	Logiciel AMI	Manuscrite
Taux de traçabilité	93%	84% au bloc opératoire 100% après contrôle pharmaceutique	90%
Cause majeure de défaut de traçabilité	Perte des fiches de traçabilité manuscrites	Oubli de la saisie informatique	Perte des fiches de traçabilité manuscrites
Personnel dédié à la traçabilité	1 Résident en pharmacie 1 technicien de santé	2 pharmaciens 2 préparateurs	1 pharmacien 2 préparateurs

✓ L'expérience des CHU français rapporte que les moyens humains accordés[2] en plus du déploiement d'armoires sécurisées dédiées aux DM ont donné des résultats très satisfaisants autant au niveau économique qu'organisationnel et sécuritaire[1] .

Conclusion

La sécurisation du circuit des DMI n'est donc pas totale .L'absence de codification des DMI rendent cette tâche difficile à atteindre de manière parfaite et exhaustive. L'informatisation semble être la solution la plus adéquate, mais sa réussite au quotidien nécessite une collaboration étroite entre les intervenants présents dans le circuit des DMI.

[1] S Bauer,A Pont,C Jaouen,V Lecante.Etude comparative de trois circuits de traçabilité des dispositifs médicaux implantables.2013
[2] C Borel,T.Ait Aissa ,P Le Gonidec.Traçabilité des dispositifs médicaux implantables :état des lieux des organisations au sein des établissements d'Ile-de –France.2016

Journée « La vaccination anti covid-19 » / 27 mars 2021