



Evaluation et amélioration du système de traçabilité des dispositifs médicaux au niveau d'une salle de cathétérisme

Zitouni N.¹, Mokni M.¹, Noureddine M.¹, Kacem B.^{1,2}, Elloumi A.^{1,2}, Kallel M.^{1,2}
Service de pharmacie, CHU Sahloul¹ ; Faculté de pharmacie, Monastir²



Introduction et Objectif

Le secteur des dispositifs médicaux a connu une évolution réglementaire importante.

Dans un souci de sécurisation du circuit des dispositifs médicaux (DM) nous avons procédé à l'analyse des défaillances du système de traçabilité actuel et à la mise en place de mesures correctives et à l'amélioration de la traçabilité des DM de la salle de cathétérisme de l'hôpital.

Matériel et Méthodes

Il s'agit d'une étude rétrospective effectuée sur une période de 3 mois. Elle a inclus l'analyse de tous les bons de traçabilité des DM émanant de la salle de cathétérisme. L'analyse a concerné les données nécessaires pour l'identification du patient, des stents implantés et des ballons utilisés pour l'angioplastie ainsi que le mode d'approvisionnement de tous les DM. Le recueil des données a été effectué selon une fiche standardisée et une visite des locaux de stockage au niveau du service de cardiologie

Résultats et Discussion

L'analyse du circuit (figure 1) a montré un certain nombre de défaillances liés au mode de gestion global et non informatisé.

Nous avons relevé de ce fait des articles périmés et un sur stockage au niveau du service de cardiologie.

Durant la période de l'étude nous avons analysé 111 bons ; les résultats sont représentés par la figure 2.

Figure 1: Amélioration du circuit des DM

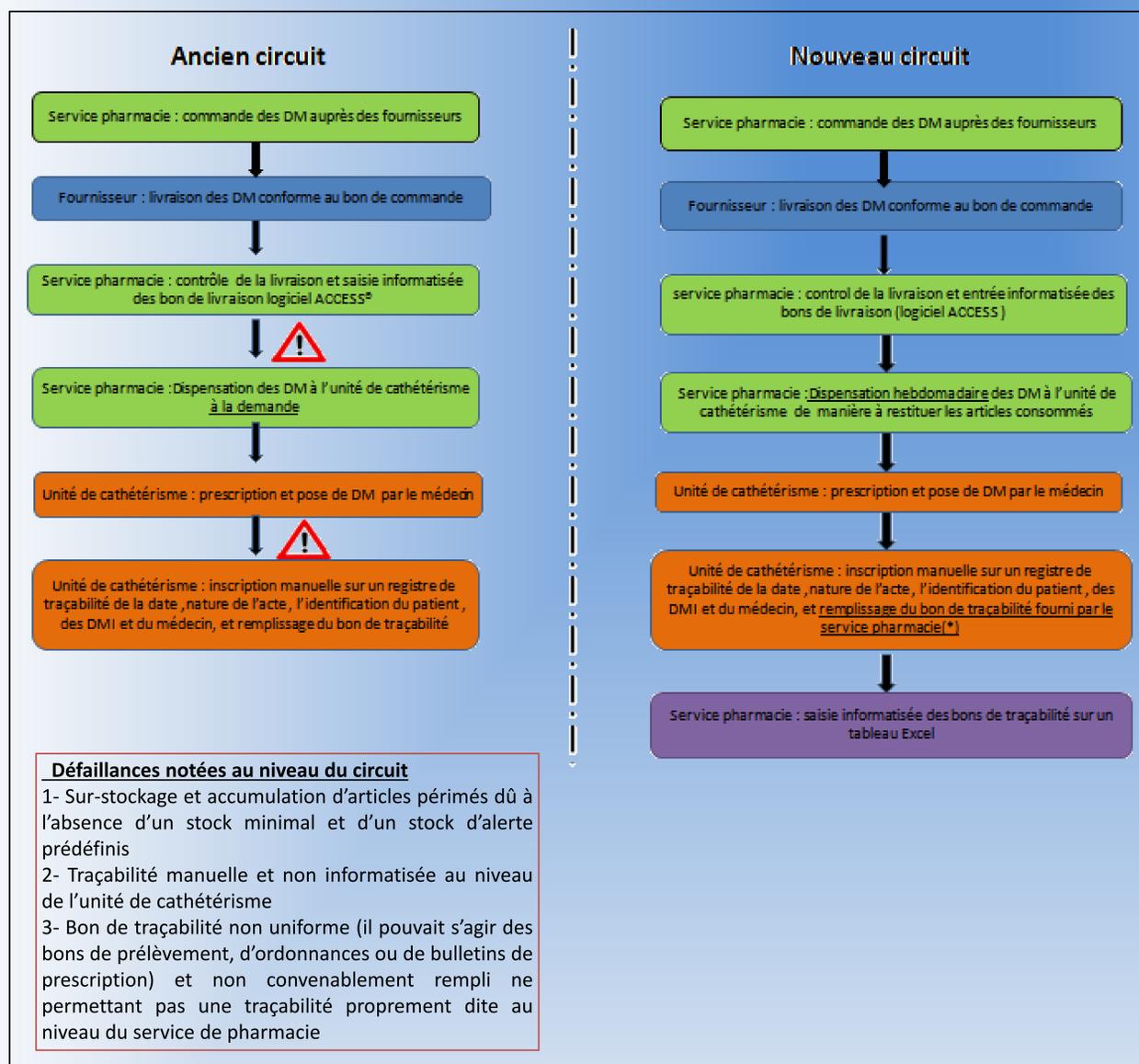
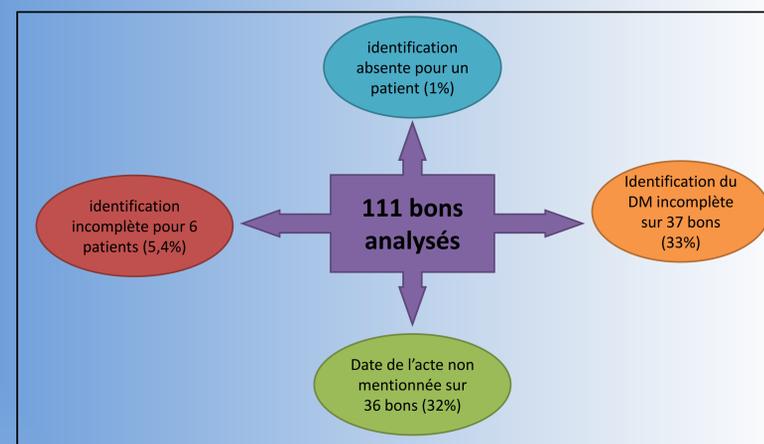


Figure 2: Anomalies relevées sur les bons de traçabilité



Conclusion

Pour remédier à ces défaillances nous avons commencé par revoir le stock minimal de dotation du service pour tous les DM, créer des fiches de traçabilité sur Excel® et uniformiser le support papier de traçabilité (figure 3).

CHU Sahloul Unité de cathétérisme cardiaque

Fiche de dispositifs consommables

Nom du patient : _____

Matricule : _____ Numéro de dossier : _____

Date de l'intervention : _____

Type de l'intervention : _____

Désillet SF 6F 7F 8F

Radiale Fémorale

Guides: Téfioné : _____ Hydrophile : _____

28 32 35 38

Guide 0014: Standard Intermédiaire Flexible Extraflexible Occlusion Marque

Approche: JL 3,5 SF 6F 7F JR 3,5 JL 4 JR 4 AL 1-2-3 AR 1-2-3 EBU 3,5 EBU 4

Diagnostic: JL 2,5 SF 6F 7F JR 2,5 JL 3,5 JR 3,5 JL 4 JR 4 JL 5 IM Pignal Tiger AL 1-2-3 AR 1-2-3

Autres : _____

Autres : _____

Kitango Rompe à 2 valves Prolongateur : 15 cm 25 cm 30 cm Autres : _____

Ballon	Compléant	Non compléant	Diamètre	Longueur	Quantité	Vignette

Stent	Nu	Actif	Biodégradable	Diamètre	Longueur	Quantité	Vignette

Figure 3: la nouvelle fiche de traçabilité