



LECTURE DE L'ÉVÉNEMENT

Erreur de traçabilité d'un dispositif médical implantable (DMI) en dépôt dans l'établissement

A la suite d'une intervention chirurgicale nécessitant la pose d'un DMI, Mr H revoit son médecin traitant. Ce dernier a bien reçu la lettre de liaison mais elle ne contient pas l'identification du DMI. Mr H précise qu'il n'a pas eu de document d'informations lors de sa sortie d'hospitalisation. Le service de chirurgie indique que l'identification du DMI en dépôt a été enregistrée après la pose par la pharmacie mais n'a pas été renseignée sur la lettre de liaison avant la sortie du patient.

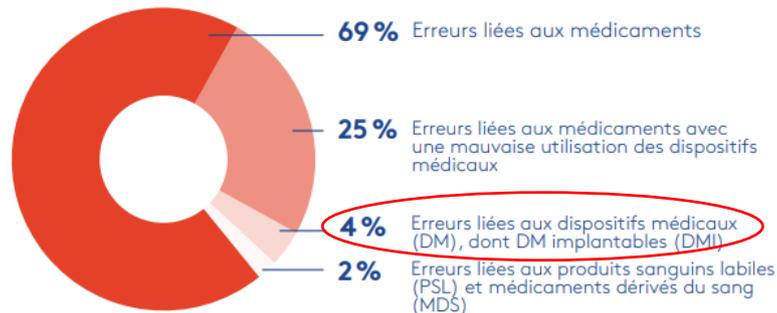


QUELQUES CHIFFRES



Rapport HAS
19/11/2020

4% des erreurs sont liées aux dispositifs médicaux dont les dispositifs médicaux implantables



FACTEURS CONTRIBUTIFS POSSIBLES

Organisationnels

Gestion des DMI en dépôts non définie au sein de l'établissement

Absence d'audits sur les conditions de stockage et de détention des DMI dans les services utilisateurs

Absence de politique qualité et sécurisation du circuit des DMI

Absence de formation sur la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables

Technique

Absence d'informatisation et d'interopérabilité de la traçabilité entre les différents composants du système d'information hospitalier

Humains

Pas de transmission d'information au patient à l'issue des soins



ACTIONS ET BARRIERES

Etablir une convention entre le fournisseur et l'établissement pour définir les responsabilités de chaque partie

Pratiquer un inventaire et/ou un audit sur les conditions de stockage et de détention des DMI dans les services utilisateurs

Définir une politique qualité
Désigner un responsable du système de management de la qualité

Définir un plan de formation des acteurs pour assurer la qualité et la sécurité des DMI

Mettre en œuvre une informatisation de logiciels métiers interopérables intégrant l'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI

Formaliser l'organisation de la transmission de l'information au patient au moment de la remise d'un document d'information y compris de la carte d'implant le cas échéant



QUIZ

Les données relatives à la traçabilité des DMI doivent être conservées pendant 10 ans ?

Vrai ! Selon l'article R.5212-37 du CSP, les données doivent être conservées pendant 10 ans. Si le dispositif médical incorpore une substance considérée comme un médicament dérivé du sang si elle est utilisée séparément, la durée de conservation des données est de 40 ans.

L'identifiant unique des dispositifs (IUD) est composé de l'IUD-ID et de l'IUD-IP ?

Vrai ! L'IUD est composé d'un identifiant « dispositif » (propre à un modèle de dispositif et à un fabricant) et un identifiant « production » (identifie l'unité de production du dispositif comme le numéro de lot et la date de fabrication et d'expiration)

Les défauts de traçabilité liés au circuit des DMI ne nécessitent pas de déclaration interne ?

Faux ! D'après l'article 11 de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité des DMI, l'établissement doit formaliser une organisation de gestion des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnement ou défauts de traçabilité liés au circuit des DMI

La carte d'implant concerne tous les DMI ?

Faux ! Certains DMI ne sont pas concernés par la remise d'une carte d'implant (sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion)



POUR ALLER + LOIN...

- Règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : [lien](#)
- Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique : [lien](#)
- Maîtrise de la qualité du circuit du DMI ; Trame type – bilan annuel du RSMQ (OMÉDIT Centre Val de Loire) : [lien](#)
- Modèles de contrats de dépôt-vente et de prêt (SNITEM) : [lien](#)
- Boîte à outils DM (OMÉDIT Normandie) : [lien](#)



Où retrouver nos autres fiches?
<https://www.omedit-normandie.fr/>



Declarer les évènements indésirables [ICI](#) ?