

RETEX 1 Déclaration des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défaut de traçabilité des DMI – Dr Constance BRETAGNOLLE Pharmacien responsable SMQ DMI Hospices Civils de Lyon

Contexte

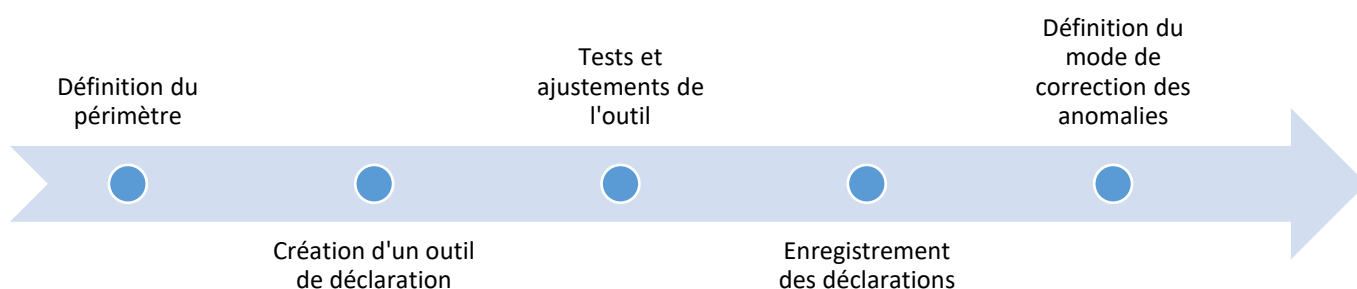
Réglementaire : Articles 11 et 12 de l'arrêté du 8 septembre 2021

Etablissement : Hôpital de la croix rousse, diverses spécialités chirurgicales et interventionnelles (ortho, dig, oph, ORL, maxillo-facial, plastie, gynéco, électrophysiologie, coro, SED et radio int). Les effectifs du secteur DMS sont 2 pharmaciens, 1 interne et 7 préparateurs dont 3 au bloc (18 217 implantés en 2022, soit ≈ 72/jours ouvrés).



Objectif : Mettre en place un outil de déclaration et de suivi des EI, erreurs, dysfonctionnements ou défaut de traçabilité au sein de notre établissement

Les étapes du projet



Outil

- Fiche papier de liaison bloc-pharmacie : Evolution au cours du temps pour s'adapter à nos pratiques, nos changements de logiciels, aux différentes situations rencontrées...
- Objectifs initiaux de ce document :
 - Identifier/quantifier/valoriser les DMI en « échec de pose »
 - Transmettre à la PUI les problèmes rencontrés par les équipes de bloc relatifs à la traçabilité des DMI (ex: Erreur de saisie par le bloc, DMI non retrouvé dans le logiciel de traçabilité EASILY, DMI emprunté à un autre bloc/établissement...)



=> Exhaustivité de la traçabilité + Valorisation et quantification de l'action de nos PPH au bloc

Méthodologie

- Fiches de liaisons transmises par les différents blocs aux PPH
 - Modification, annulation ou saisie de traçabilité réalisées par les PPH
 - Si modifications données de traçabilité par le PPH => vérification par le pharmacien
- Saisie des fiches de liaison dans un fichier de recueil Excel par le pharmacien
 - 3 onglets: EI de traçabilité, DMI en échec de pose et *DMI en perte de traçabilité (à développer)*
 - Quantification et valorisation financière de l'action des PPH (notamment DMI en échec de pose +++)

Résultats



Environ 1 300 fiches de liaisons en 2022, soit ≈ 5/jours ouvrés

- Evènements indésirables, erreurs, dysfonctionnement ou défauts de traçabilité : n=495
 - DMI non retrouvés dans logiciel de traçabilité EASILY (DMI emprunté à un autre bloc, N° lot non retrouvé dans EASILY) n = 453 dont 66 sans pouvoir identifier la raison
 - Erreur de saisie par le bloc (Tracé 2 fois, erreur saisie lot, erreur saisie patient) n = 35
 - Caractériser l'origine de l'EI: Logiciel de traçabilité, Saisie des étapes de réception/dotation par la PUI, Pose par le bloc ou autre origine (code barre, organisation interne...) ?

- DMI en échec de pose : n=805
 - Montant total des DMI en échec de pose = 239 460€
 - Somme récupérée par la pharmacie = 180 154€
 - Somme récupérable si le process avait été respecté = 10 466€ supplémentaires
 - 75% du montant des DMI en échec de pose récupérés par la PUI


Ce qui a bien fonctionné	Ce qui a moins bien fonctionné
-Fiches bien connues des blocs -Traitement rapide de la fiche de liaison grâce aux PPH au bloc +++ -Améliore l'exhaustivité de la traçabilité -Identification des problèmes « PUI »: rappels, formations PPH... -Changement de logiciel GEF qui a permis de gérer les remises fournisseurs -Souplesse de l'outil papier	-Non informatisé : chronophage pour le recueil +++ -Recueil non exhaustif : dépôt temporaire prothèses mammaires par exemple -Rappel fréquent aux équipes de bloc de ne rien faire dans logiciel de traçabilité -Pas de PPH sur le bloc gynéco -Absence de communication des résultats aux chefs de services
Ce qu'il reste à faire	
-Développer un outil <u>informatique</u> permettant de recueillir les EI liés à la traçabilité et de les exploiter pour l'ensemble des sites des HCL -Développer le logiciel de traçabilité patient EASILY (ex : intégration des dépôts temporaires via un fichier Excel ?) -Formaliser les actions d'amélioration et en assurer le suivi et l'efficacité car actuellement actions faites si redondance du problème (ex: rappels PPH, problème douchette de scannage etc...) -Communiquer ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement	

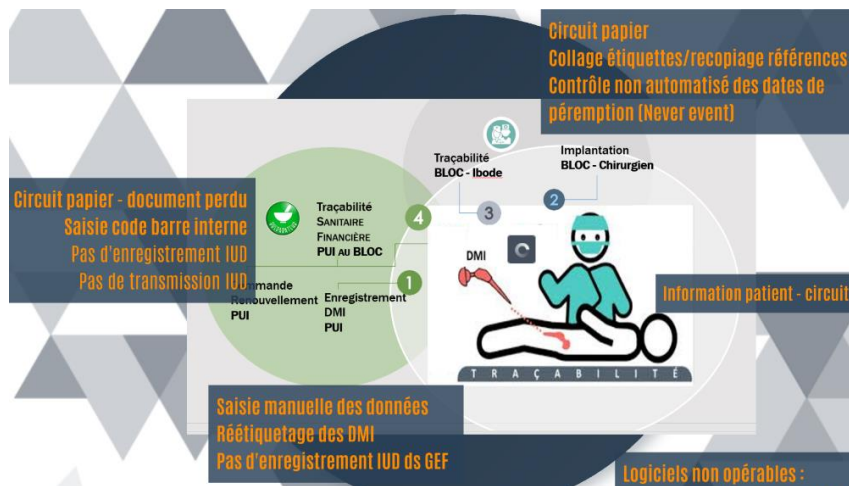
STRENGTHS	WEAKNESSES
-Quantifier le besoin RH en vue de la mise en place de l'arrêté SMQ DMI (pôle/DG) -Gain financier pour l'établissement (DMI LPPR)	Communication des résultats aux chefs de services
SWOT	
OPPORTUNITIES	THREATS
-Déployer les PPH dans les blocs -Travailler sur les conditions de remises des DMI en échec de pose => à contractualiser lors de la mise en place des prochains marchés	-Surcharge de travail pour les PUI mais ATTENTION: traçabilité est de la responsabilité des équipes du bloc (chir + IBODE)

Contexte

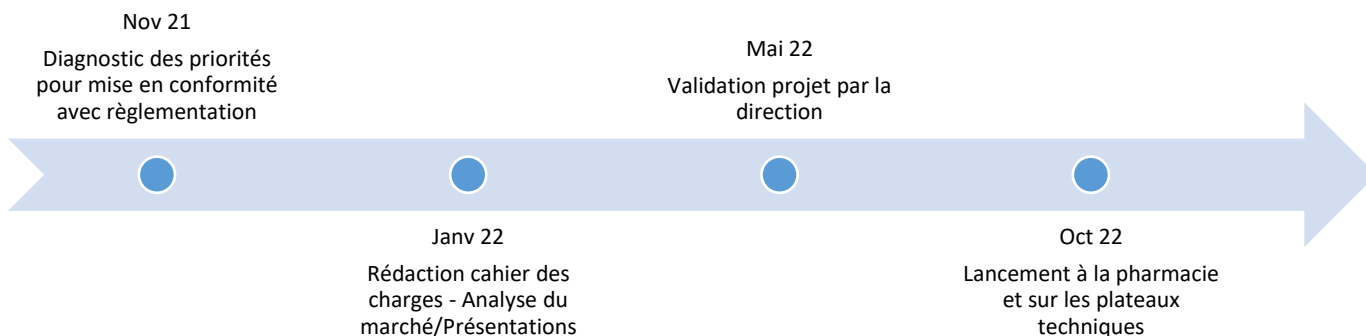
Réglementaire : MDR et arrêté du 8 septembre 2021

Etablissement : GHM Grenoble, ESPIC de 436 lits (MCO, Cancéro et Urgences), 37 000 DMI traçés (orthopédie, cardio int et ophtalmo).

 **Objectif :** Intégrer l'IUD à chaque étape du circuit en fiabilisant la réception des DMI (lecture auto par douchette), supprimant le ré-étiquetage, réalisant la traçabilité au bloc par douchettes et organisant le circuit de remise d'information au patient.



Les étapes du projet

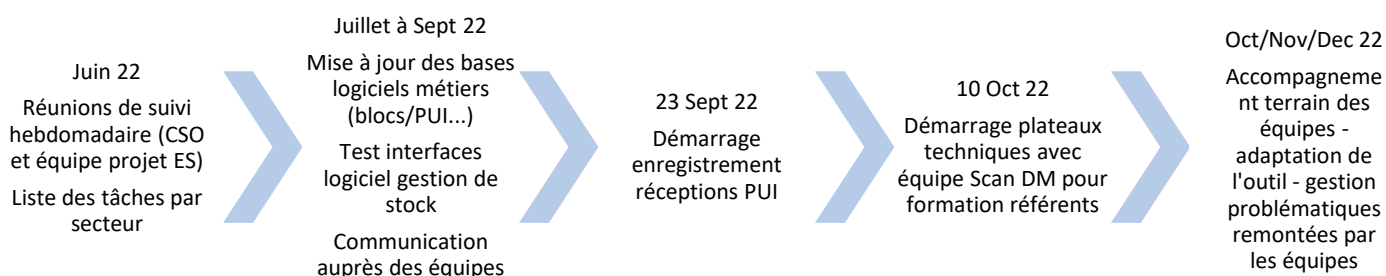


Le cahier des charges

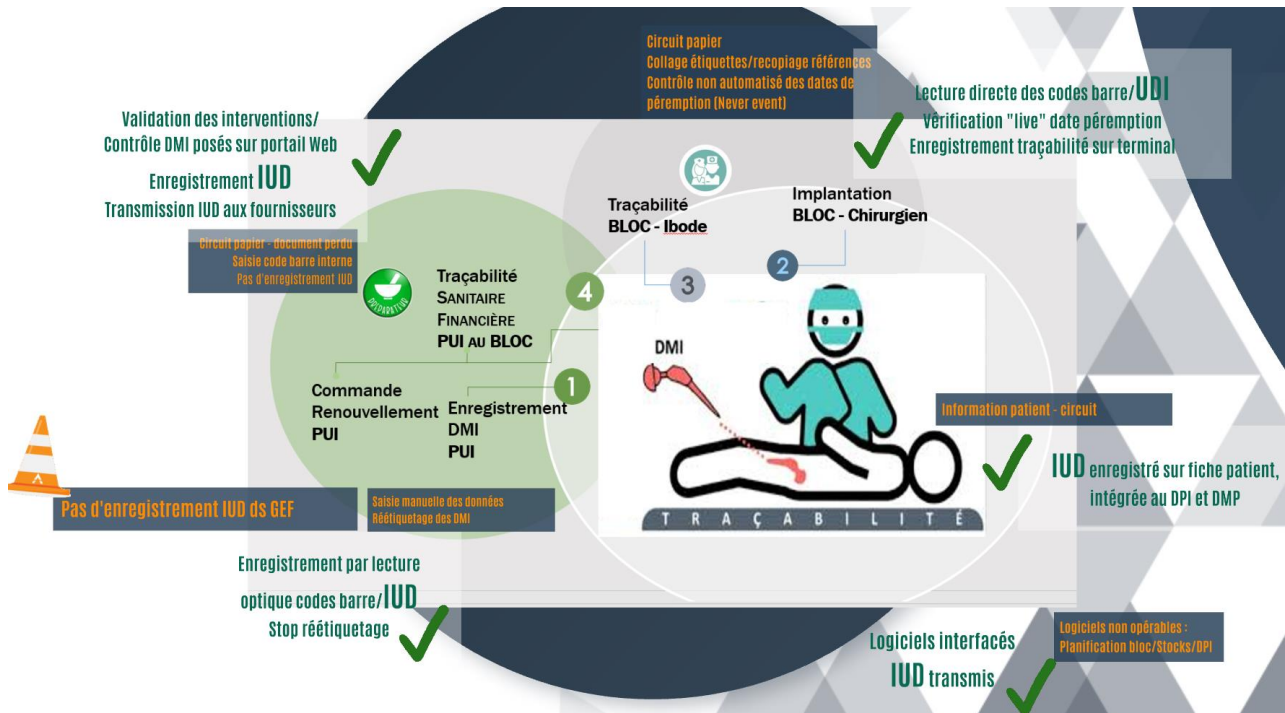
- Lecture optique de l'ensemble des codes barre
- Enregistrement de l'IUD
- Enregistrements des DMI en prêt
- Edition document traçabilité patient
- Interopérable avec logiciels métiers stock/DPI/logiciel de cardiologie
- Suivi des indications de bon usage
- Alerte dates de péremption
- Réaliser des inventaires

=> La solution Scan DM® cochant toutes les cases et a été retenue

Déploiement



Evolution du circuit



Les étapes à venir

- Consolider/Repenser le circuit DMI : définir de nouveaux points de vigilance, supprimer le double circuit papier/Scan DM®, suivre les indicateurs
- Poursuivre l'accompagnement des équipes : former nouveaux arrivants à la réglementation circuit des DMI
- Déployer l'arrêté sur l'ensemble du circuit : Poursuivre le déploiement management de la qualité/engagement de tous les acteurs, intégrer l'IUD sur l'ensemble des étapes, fiabiliser et tracer la remise traçabilité patient

STRENGTHS

- Lecture 100% des codes IUD et interopérabilité
- Réactivité et connaissance de la réglementation
- Agilité (prise en main/mobilité/multifonctions)

WEAKNESSES

- Taille du terminal mobile
- Transformation du circuit
- Accompagnement terrain à renforcer

SWOT

OPPORTUNITIES

- Projet transversal : s'approprier ensemble la réglementation
- Résolution de problématiques associées : checklist...

THREATS

- Adhésion des équipes avant le projet et maintien dans la durée
- Conduite de projet

Synthèse

Une mise en conformité avec la réglementation mais une disqualification temporaire du circuit

Intégration de l'IUD en pratique : une évolution ?

- Améliorer la codification => industriels
- Accompagner l'évolution technologique
- Imposer l'interopérabilité ?

Pour les établissements...une révolution !

- Décliner l'arrêté/MDR
- Engager la transition technologique et s'inscrire dans le changement
- Obtenir le soutien de la direction