



Clinique Louis Pasteur


Comité d'éthique


Juin 2007

## **Le devoir de traçabilité**

Mme Brigitte FUMERY



- 
- Depuis 1974, année de parution de la première Charte du patient hospitalisé, des textes se sont multipliés pour définir les droits et les devoirs des patients. Ces textes s'efforcent :
    - d'accompagner l'évolution de la société, marquée par l'exigence d'un **usager devenu consommateur** et la recherche de **l'éradication du risque**.
    - de poser des règles nécessaires face à une progression technologique fulgurante et à **l'apparition de nouveaux fléaux**.

- 
- **La loi 303-2002 du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité de la prise en charge **marque le passage d'une énumération de principes, à l'émergence d'un véritable droit du patient hospitalisé.**
  - La communication directe des informations de santé à caractère personnel, et donc du dossier médical, implique une réorganisation d'envergure au sein des services.



# Loi du 4 mars 2002

- Les règles concernant le devoir d'information et le consentement replacent le patient et ses proches au centre de la décision de soin.  
L'impératif de transmission d'informations entre professionnels est réaffirmé tout comme l'impératif du secret professionnel.



# Loi du 4 mars 2002

- De nouvelles voies de recours et d'indemnisation élargissent les possibilités du régime de responsabilité sans faute. Ces dispositions peuvent être de nature à rassurer les professionnels inquiets de la montée du contentieux.
- Des dispositions spécifiques précisent également la position nationale quant à l'indemnisation de certains handicaps et les victimes de contamination par le VIH à la suite d'une transfusion.




# Loi du 4 mars 2002

- Les instances de conciliation sont renouvelées, et leur rôle dans la démarche qualité renforcé.
- La démarche qualité et des obligations de traçabilité sont renforcées

# Définition

- **Tracer**, c'est fixer et conserver des informations
- **Traçabilité** : aptitude à garder en mémoire et à retrouver l'historique
- la traçabilité est une procédure visant à suivre automatiquement un produit ou un service depuis sa naissance jusqu'à sa valorisation finale.

- 
- La réglementation est particulièrement forte dans le domaine médical et pour cause, **la santé humaine est en jeu**. Les établissements de santé subissent une pression croissante de la réglementation touchant à la sécurité des patients.



# Qui nous impose la traçabilité ?


- La norme EN 46001 oblige les fournisseurs de pouvoir retrouver l'origine des composants des matériaux utilisés et les conditions d'environnement.
- C'est la norme EN 724 qui demande de pouvoir établir une traçabilité jusqu'à la livraison à l'établissement de santé (et non pas jusqu'au malade).
- C'est aux pharmaciens de tracer jusqu'au patient


# Qui nous impose la traçabilité ?

- La circulaire de 5 juin 1993 correspondant aux valves cardiaques, demande la traçabilité du fabricant de dispositifs médicaux jusqu'à la pharmacie et ensuite jusqu'au bloc opératoire.
- La circulaire de 10 mai 1995 préconise la traçabilité des dispositifs médicaux implantables, à long terme.

# Qui nous impose la traçabilité ?

- La circulaire du 20 octobre 1997 précise : " les **besoins** en traçabilité sont identifiés en fonction des **dispositifs**. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés **au sein des établissements de santé** est un élément du système **qualité** et concourt à l'exercice de la **matériorvigilance**. "
- Par extension, la traçabilité est un élément clef de toutes les vigilances.

- 
- Dans le cadre des risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt -Jakob (MCI), la tendance actuelle est de demander de tracer tous les instruments de chirurgie. Mais cela pose un problème de moyens et de techniques, dans la mesure où actuellement, nous ne savons pas tracer tous les instruments. Par contre, la connaissance du malade à risque, elle, est obligatoire, et fait l'objet d'une traçabilité.

- 
- Conformément à la loi inscrite dans le livre V bis du Code de la Santé Publique, la traçabilité est obligatoire depuis le 14 juin 1998.
  - Cette traçabilité doit permettre d'assurer la conformité des opérations.
  - En cas de non-conformité ou de danger, elle doit rendre possible à tout instant l'identification d'un patient, d'un matériel ou d'une procédure de traitement suivie par un DM, à partir de documents qu'il faut archiver **pendant 30 ans.**

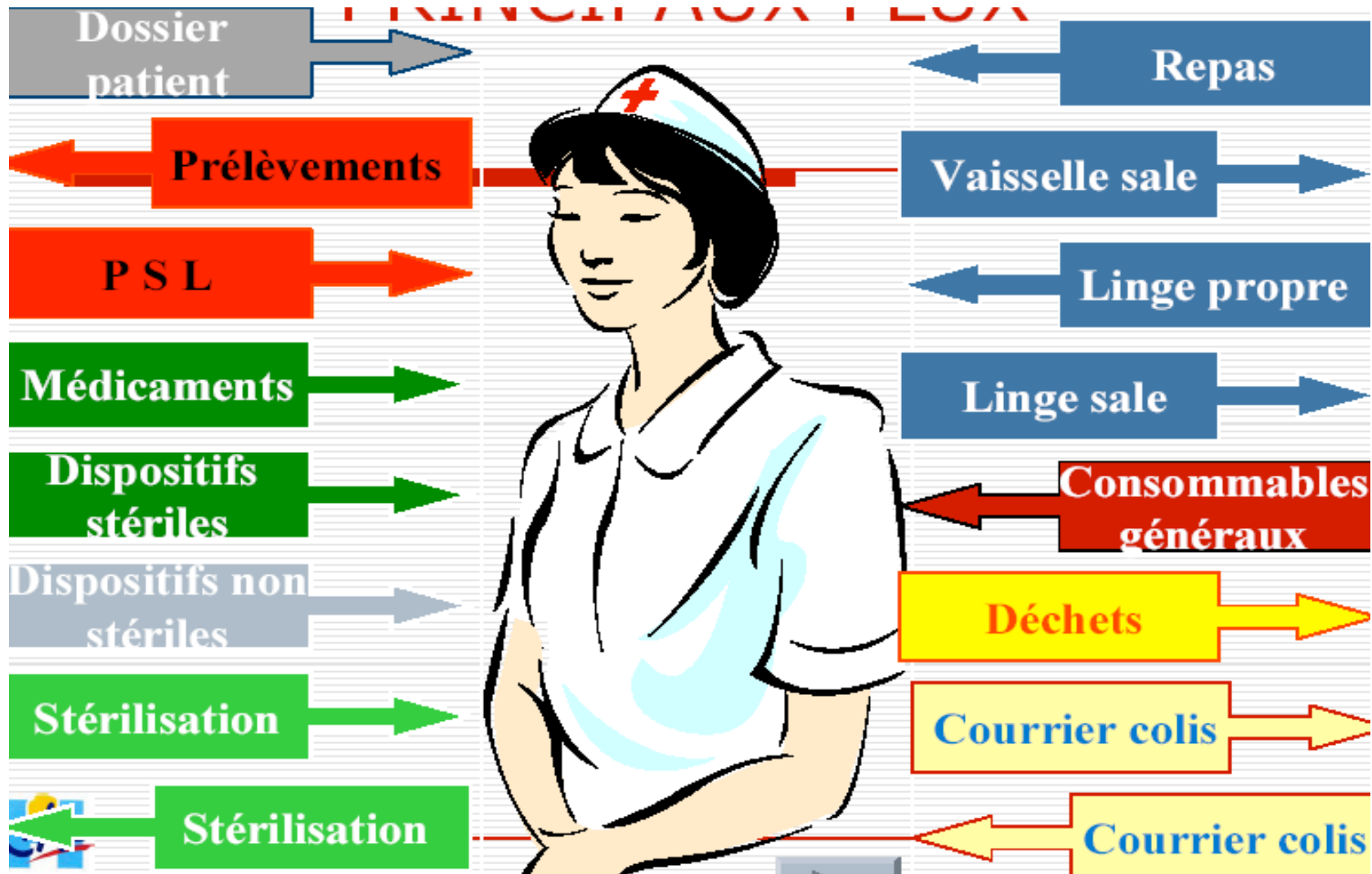
# Tracer pourquoi?

- **pour le patient**, pour qu'il ait confiance dans l'institution hospitalière
- La traçabilité est aussi un devoir **pour le soignant**, pour gérer sa propre responsabilité; c'est un bon moyen de savoir qui a fait quoi dans la grande machine de l'établissement de soins, car cela implique de tracer l'acte, l'instrument et le professionnel, par des codes barres ou autres

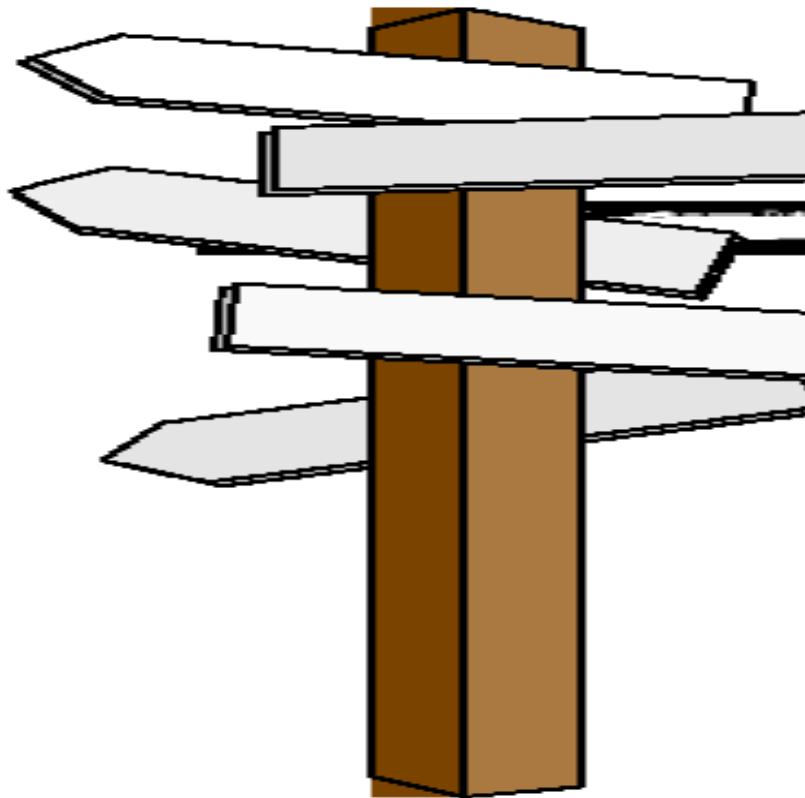
# Tracer pourquoi?

- **pour les produits**, la traçabilité permet d'assurer que même un produit réutilisé a été bien traité (stérilisation). Or, alors que pendant des années, les produits jetables ont été promus, maintenant qu'on sait faire, qu'on trace et qu'on parle de développement durable, la tendance est plutôt à la réutilisation. Cela permet également de suivre une prothèse ou un implant.


# Les flux à tracer autour d'un patient







- La traçabilité  
pour quoi  
faire?

- 
- L'objectif premier de la traçabilité est de pouvoir identifier un produit, un lot de produit ou encore un service afin de pouvoir le retirer très rapidement et avec un maximum de sécurité en cas de non-conformité ou de danger (Alerte descendante).
  - La traçabilité permet d'améliorer la qualité, le service et l'efficacité globale d'une entreprise.



# La traçabilité

Quelques applications

# Hémovigilance

- La transfusion de PSL fait l'objet d'une traçabilité
- **cette traçabilité doit être conservée 40 ans**

# Matéριοvigilance

- La traçabilité des dispositifs médicaux est sous la responsabilité du pharmacien.
- On doit toujours savoir quel matériel a été utilisé pour quel patient
- Recherches pour:
  - Infections nosocomiales
  - Maladie de Creutzfeld Jacob
  - Défaillance d'un dispositif et rappel de lots par le fabricant ou retrait de lots par l'AFSSAPS




# La biovigilance

- La biovigilance est un système de surveillance depuis le prélèvement d'organe, de tissus ou de cellules jusqu'au suivi des patients transplantés.
- Une traçabilité des patients prélevés et des patients greffés est assurée.



# La pharmacovigilance

- La traçabilité des médicaments entrant et sortant de la pharmacie est sous la responsabilité du pharmacien.
- Les bons de médicaments, les ordonnances pour les produits chimiques et toxiques (stupéfiants) doivent être **conservés 10 ans**

- 
- La traçabilité en stérilisation permet, par l'enregistrement et l'archivage de documents écrits, d'identifier et de suivre les dispositifs médicaux, de la phase de réception à la phase de livraison.
  - Les besoins en traçabilité jusqu'au patient sont identifiés en fonction du risque encouru du fait des dispositifs médicaux
  - Un dossier de stérilisation = support d'enregistrement + fiche suiveuse.
  - Il sera conservé pendant 5 ans.




# Le consentement éclairé du patient

- Il doit être recueilli par le médecin, mais la clinique doit s'assurer que le médecin l'a bien fait
- Une case est à cocher sur la feuille de pré entrée par le médecin qui adresse un patient en hospitalisation ou en ambulatoire: « consentement obtenu oui / non » et une 2ème case « information du risque oui / non »


# Le dossier de soins du patient


- Le dossier médical est considéré comme un élément essentiel de la qualité de la prise en charge du patient : il conserve la traçabilité de l'action effectuée et est utilisable par tous les membres de l'équipe soignante.
- Il assure **le lien** entre tous les acteurs successifs intervenant au lit du patient.
- Il constitue également **une preuve** en cas de litige entre le médecin et son patient.

- 
- Circulaire n°88 du 15 mars 1985 relative au dossier de soins infirmiers, stipule que ce dernier « **constitue un document légal pouvant servir de preuves devant les tribunaux** ». Cette circulaire précise également que « **l'absence de notes infirmières peut laisser supposer que si rien n'a été noté, rien n'a été fait** ».

# Le diagramme de soins

- Définition : liste d'activité ou de soins répétés qui doivent apparaître comme faits et contrôlés mais qui ne nécessitent pas en général de commentaires particuliers.
- A l'inverse de la planification murale, le diagramme est **la trace écrite** de l'ensemble des soins dispensés à un patient depuis son admission.

- 
- Il existe beaucoup d'autres éléments à tracer autour des soins au patient:
    - Bionettoyage
    - Préparation du patient avant intervention chirurgicale
    - Déplacements
    - ...

- 
- Remplir tous les formulaires peut sembler fastidieux et inutile
  - Il n'est rien
  - Ces traçabilités vous permettront sans doute un jour de prouver que vous avez bien fait votre travail
  - Il ne suffit pas de bien faire, il faut pouvoir le montrer.

# Organisation de la traçabilité

## ◆ Manuelle ou électronique?

### – Manuelle (papier)

- ▼ La plus répandue
- ▼ Lourde à gérer
- ▼ Souvent incomplète
- ▼ Difficile de retrouver les informations


### – Electronique


- ▼ Peu répandue en milieu hospitalier
- ▼ La plus performante
- ▼ La plus lourde (et coûteuse) à mettre en place


# Les enjeux de la traçabilité dans le domaine de la Santé

- Dans le cas des établissements de santé, l'activité hospitalière est de surcroît une activité à risques où la responsabilité, qu'elle soit d'ordre professionnel, individuel ou collectif, est de plus en plus contraignante.
- De ce fait, la traçabilité au sein de ces établissements, mais aussi lorsque les patients sont soignés à domicile, devient un impératif majeur et les outils qui l'accompagnent doivent répondre à une sécurité totale....



- 
- Actuellement, les établissements de soins ont l'obligation de prouver la qualité de la prise en charge qu'ils assurent. Ceux qui s'en révèlent incapables sont obligatoirement condamnés par les tribunaux, pour manquement caractérisé à leur obligation de moyens.
  - Un tel constat peut aboutir à la fermeture administrative de l'établissement en question.

- 
- La traçabilité permet d'améliorer la qualité, le service et l'efficacité globale des soins.

- 
- Toutes les démarches entreprises ont pour vocation de répondre aux souhaits du Ministre de la Santé en France :  
**« Soigner mieux et dépenser mieux ».**