



Analyse des risques du circuit des Dispositifs médicaux

Elaboration d'un guide
EUROPHARMAT



Genèse



- 1999: journées à Marseille: présentation du « guide pour la réalisation d'un Manuel qualité d'un service pharmaceutique des dispositifs médicaux »
- 2 ans après la mise en place de l'accréditation



« *Euro-pharmat a compris l'importance de l'enjeu. ... A compris aussi et c'est, sans doute, plus important encore, que la démarche qualité permettait la valorisation et la responsabilisation des individus dans une équipe et dans un établissement. »*

Pr B. Guiraud Chaumeil



Genèse



- 2006: à Biarritz 20 ans :
- Session sur l'analyse des risques et les DM
 - Le risque intrinsèque produit
 - Approche incontournable du marquage 'CE' pour l'industriel
 - Éléments d'instruction de dossier de MV
 - Le risque flux du produit
 - Approche 'utile' pour l'établissement de santé :
→ traçabilité
 - 3 mois avant le décret





Genèse



- 2010: 20^{èmes} journées à Toulouse:
 - Annonce de la mise à disposition de deux outils: a priori – a posteriori
 - 1 projet de ce nouveau guide
 - 2 la mise en ligne d'un portail de signalement des évènements indésirables liés au circuit des DMS 'DMstéRisk'

Réalisation



- Travail collectif :
 - Initié en septembre 2010 au cours d'un séminaire
 - Continué en 2011: 3 séminaires de 2,5 j + 1 d'1 j
 - Mobilisation de 24 membres de la Cotech :
 - ∞ Soit 112,5 j/homme en présentiel
 - ∞ Et 15 j/homme en mise en forme
 - Travail collaboratif Ptf de la Cotech.
- Présentation de l'état à ce jour:
 - Travail en cours
 - Objectif: diffusion sur le site en début 2012



Méthodologie



- Analyse des risques a priori:
 - Terminologie utilisée:
 - Situation dangereuse: présence d'un danger ou d'une menace dans le processus \equiv défaillances
 - Risque: mesure de l'occurrence d'une situation incertaine ou d'un évènement redouté:
 - Probabilité d'occurrence ou vraisemblance
 - Gravité des conséquences en terme de dommage



NF EN ISO 31000- 2009

FD ISO Guide 73:2009

Méthodologie



- Analyse des risques a priori:
 - Démarche méthodique (*A. Desroches**)
 - 1. Identification des situations dangereuses (défaillances)
 - 2. Analyse des situations dangereuses (\equiv modes de défaillances)
 - 3. Recherche de solutions
 - 4 Maîtrise des risques



** Desroches A, Baudrin D, Dadoun M: L'analyse préliminaire des risques: principes et pratiques – Ed Lavoisier -2009*

Méthodologie



- Analyse des risques a priori:
 - Mixte d'outils de gestion des risques à partir de l'APR
 - Démarche type arbre de défaillance
 - Quels sont les événements élémentaires ou les combinaisons d'événements, qui conduisent à une situation dangereuse?
 - Analyse des causes de l'évènement redouté:
 - Diagramme cause-effet ou *Ishikawa*
 - Mesure de la criticité en fonction des scénarii
 - Vraisemblance - gravité



Méthodologie



- Analyse des risques a priori:
 - Temps 1: Phase descriptive du processus
 - Temps 2: Identification des situations dangereuses
 - Temps 3: Analyse des causes immédiates et des causes profondes
 - Temps 4: Hiérarchisation des situations à maîtriser
 - Temps 5: Préconisation de solution



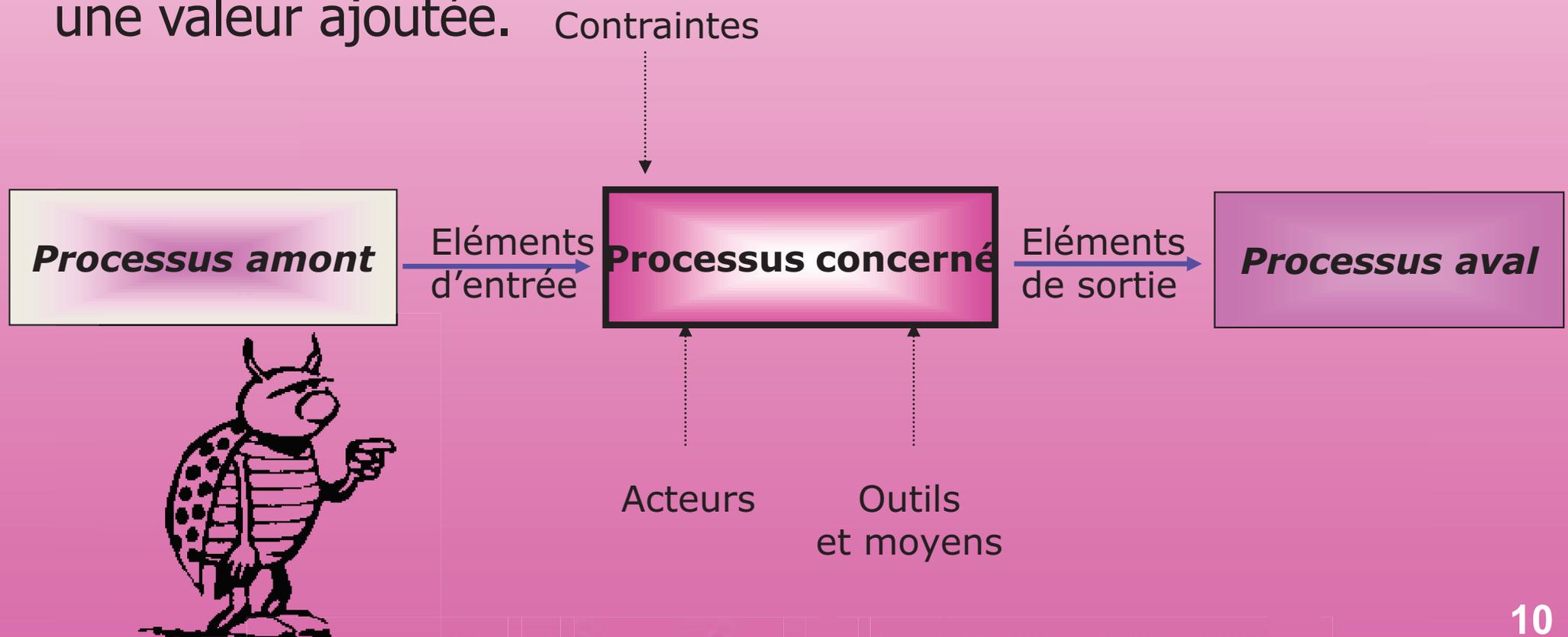


T1: Analyse du processus



Processus:

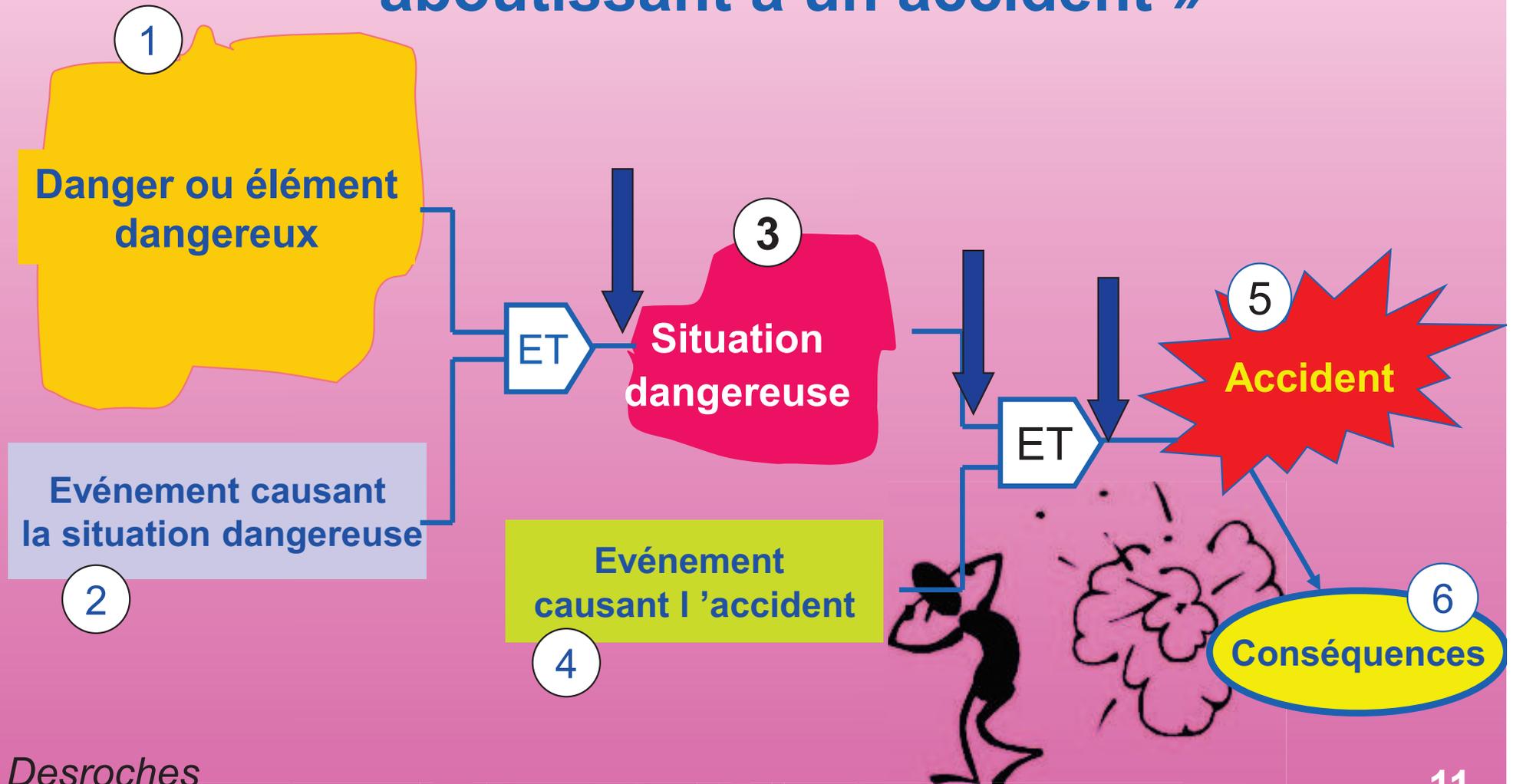
Ensemble d'activités ayant une finalité commune, transformant des éléments d'entrée en éléments de sortie en y apportant une valeur ajoutée.





Scénario d'accident

« Suite ou combinaison d'événements aboutissant à un accident »





T2: Identification des situations dangereuses

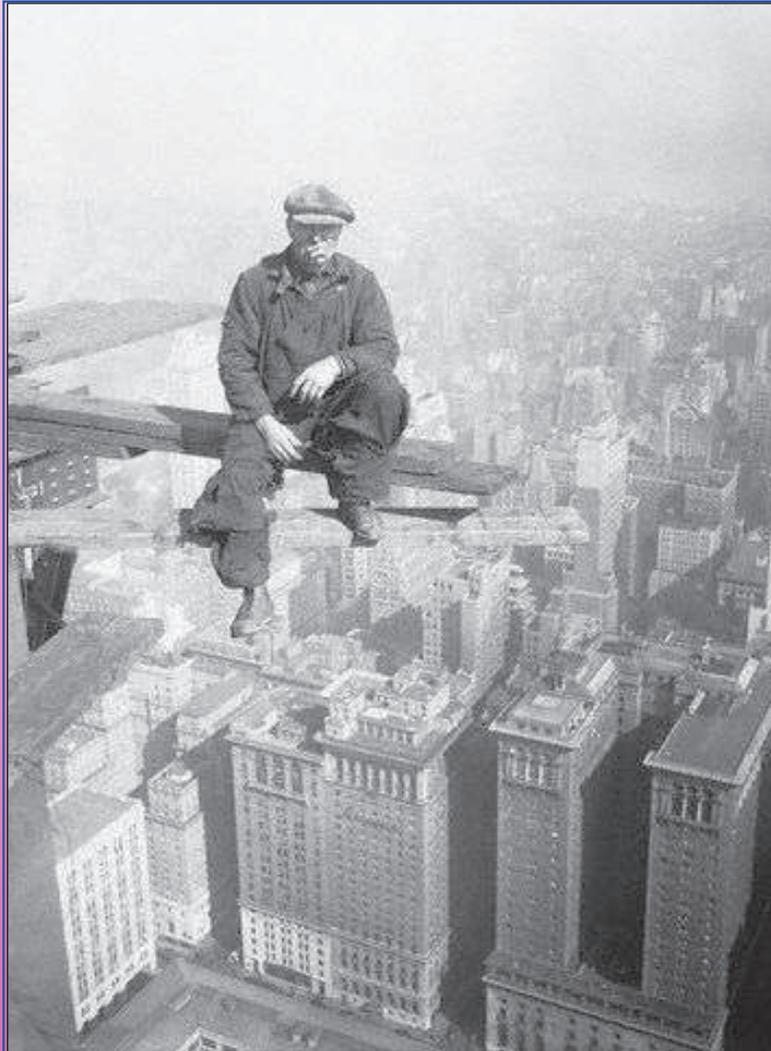


- Brain storming:
 - ∞ Quelles sont les situations dangereuses?
 - ∞ A chaque étape?
 - ∞ Problème de sens: distinction entre
 - ∞ Danger: facteur de risque
 - ∞ Evènement dangereux
 - ∞ Risque proprement dit
 - ∞ Conséquences – dommages...





Le sens des mots



Danger - Facteur de risque

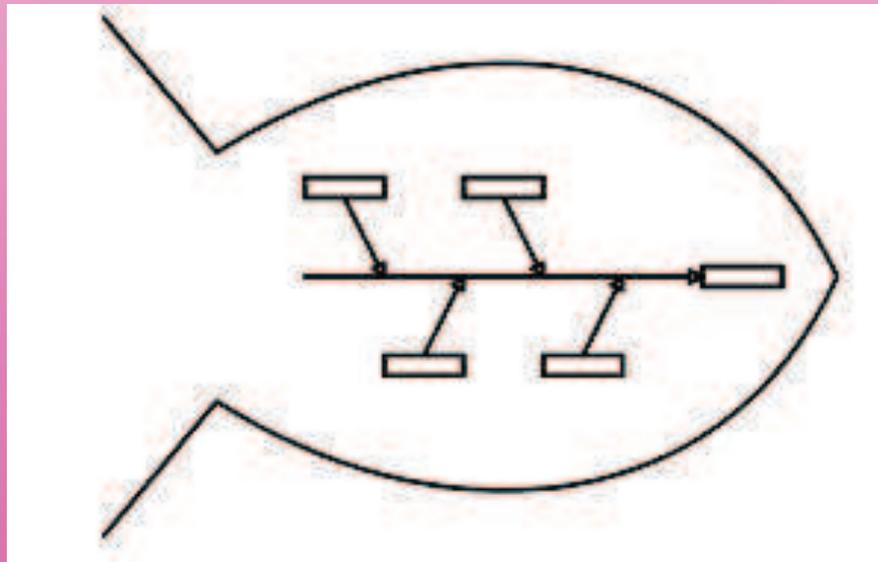
Evènement dangereux

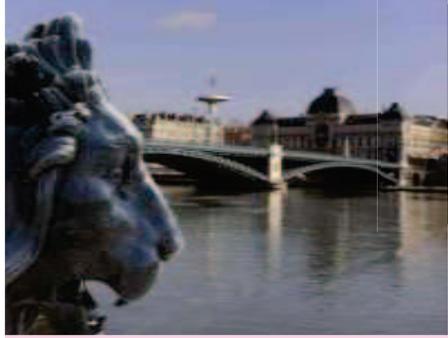
Risque sensu stricto

Accident - dommages

T3: Analyse des causes

- Déterminer pour chaque situation les causes:
 - Immédiates (amorce)
 - Profondes (racine)
- Outil utilisé : Ishikawa – 5M :





Méthodologie



- Classement par typologie de risques spécifiques:
 - Facteurs humains
 - Management
 - Organisation
 - Equipement
 - Système d'information
 - Locaux architecture
 - Environnement
 - Système documentaire
 - Produit
 - Finances
 - Autres





Méthodologie



- Enregistrement tableur APR

Risque initial

Risque résiduel

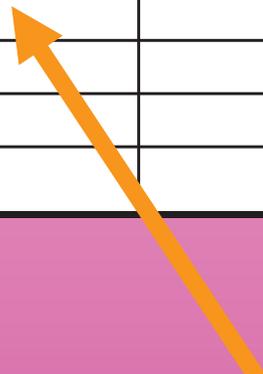
identification

évaluation

évaluation

gestion

N°	Phase ou sous système	Facteurs de risque ou situation à risque	Causes	Conséquences	Moyens de détection ou d'alerte	G i	V l	C i	Actions de maîtrise des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel



Étude par arbre des causes de défaillance

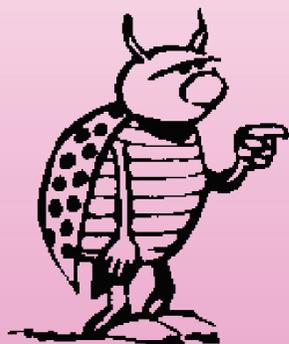
T4: Hiérarchisation



- Échelles de score: Gravité

G	Intitulé	Conséquence	Descriptif
1	Mineur	RAS	Perturbation modérée, sans incidence patient
2	Significatif	Dégradation du service	Retard dans le processus, sans incidence patient
3	Majeur	Echec du service	Report -prolongation séjour, report dans le processus de prise en charge du patient
4	Critique	Sécurité dégradée	Perte de chance, réintervention, réhospitalisation
5	Catastrophique	Plus de sécurité	Décès, handicap permanent, irréversibilité

T4: Hiérarchisation



- Échelles de score: Vraisemblance

V	Intitulé	Descriptif
1	Extrêmement improbable	< 1 fois par an
2	Très peu probable	1 fois par an < V < 1 fois par semestre
3	Peu probable	1 fois par semestre < V < 1 fois par mois
4	Probable	1 fois par mois < V < 1 fois par semaine
5	Très probable, certain	1 fois par semaine < V < 1 fois par jour

T4: Hiérarchisation

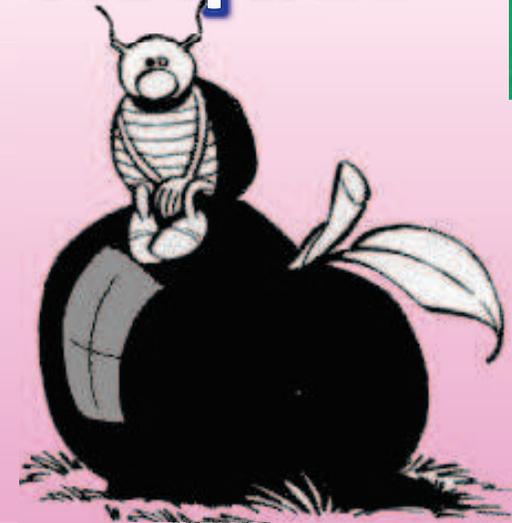
- Matrice de criticité:

C3	Inacceptable
C2	Tolérable sous contrôle
C1	Acceptable en l'état

	V1	V2	V3	V4	V5
G5					
G4					
G3					
G2					
G1					



T5: Maîtrise des risques



1. Propositions de solutions:
2. Identification des acteurs
3. Quantification de l'effort à produire
4. Evaluation de la criticité définitive:
 - $C3, C2 \rightarrow C1$:
 - $C3 \rightarrow C2$ a minima
 - $C2 = C2$

T5: Maîtrise des risques

1. Propositions de solutions:

- Réduction des risques:

Evitement



- Action sur la vraisemblance → Prévention
- Action sur la Gravité → Protection



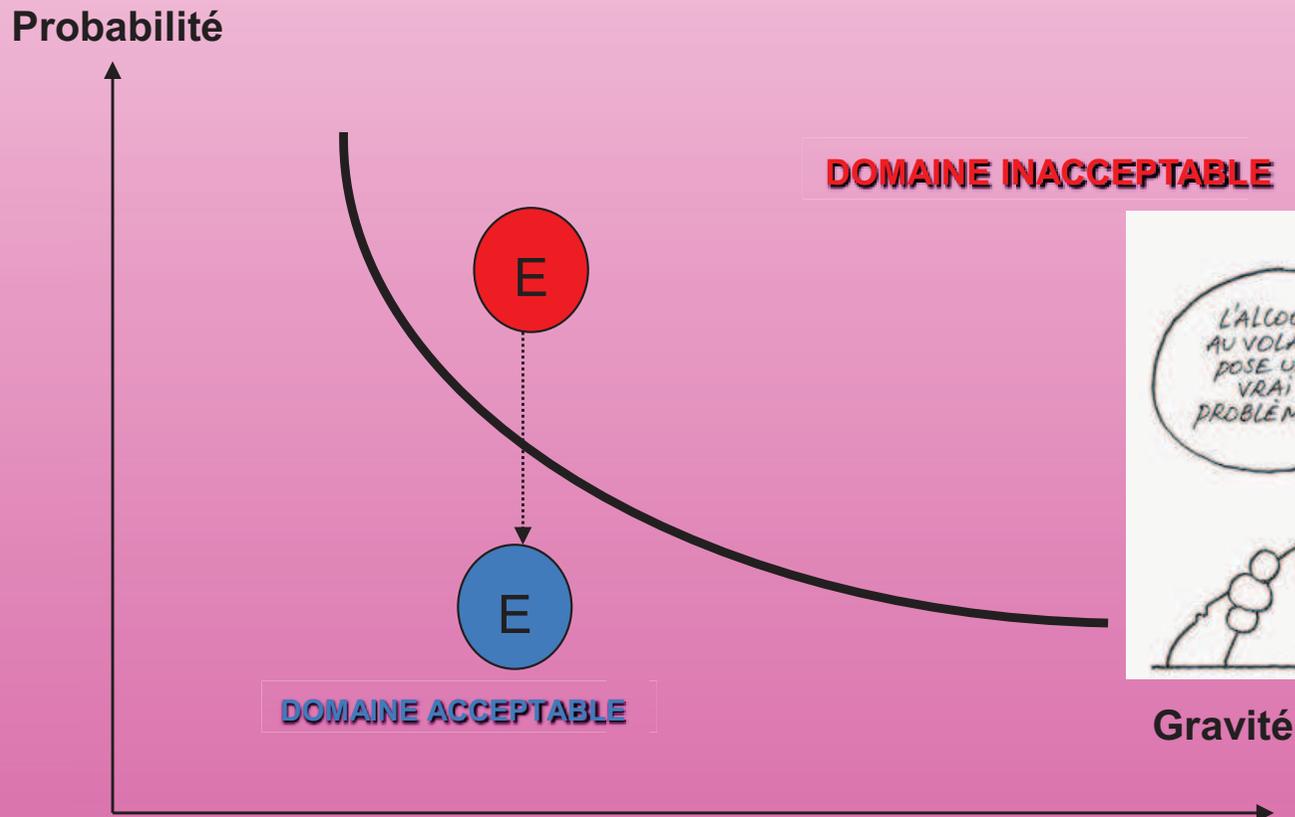


T5: Maîtrise des risques

Prévention



→ *diminuer la probabilité d'occurrence de l'Effet* et rendre le risque acceptable



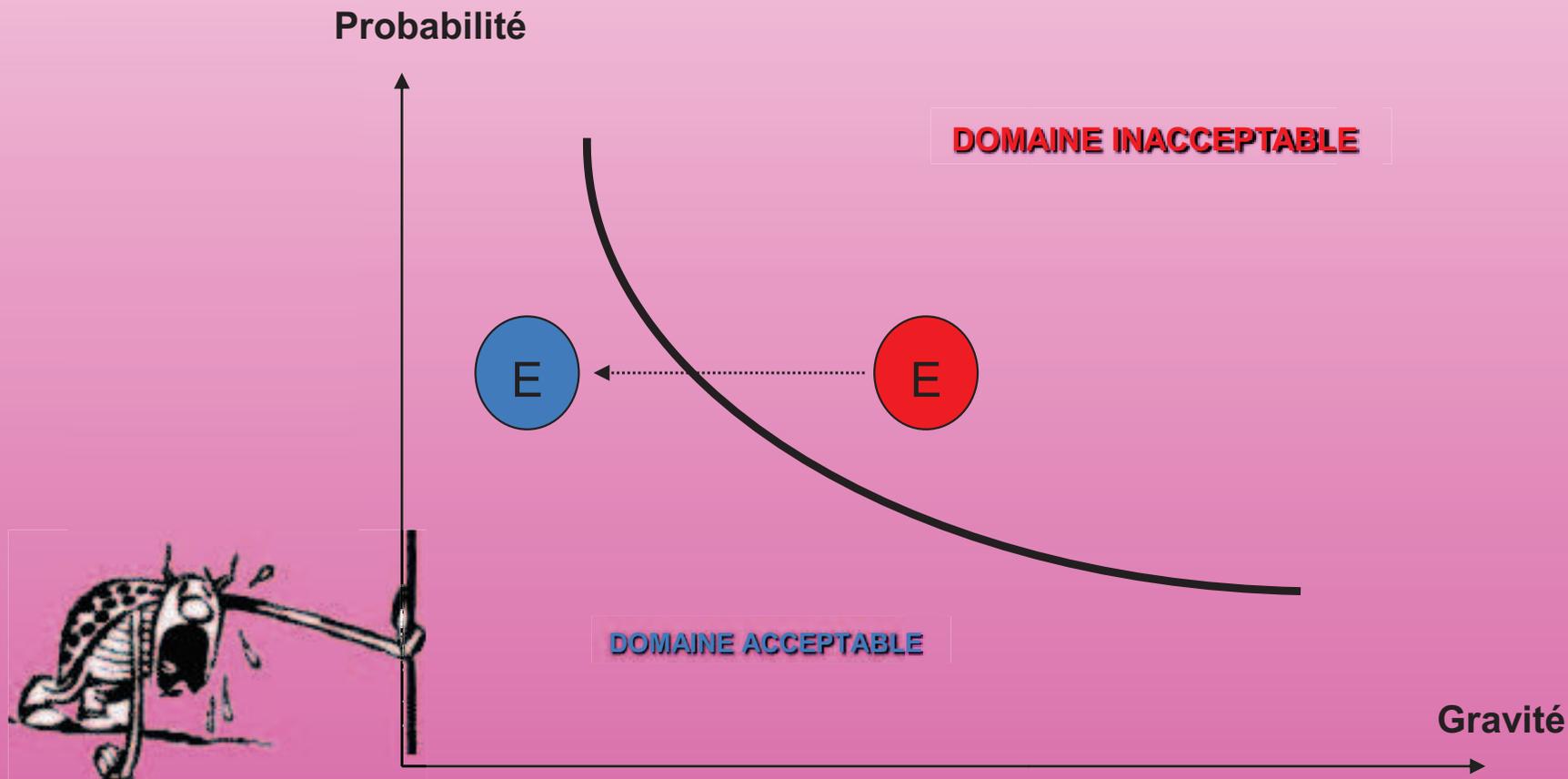


T5: Maîtrise des risques

Protection



diminuer la gravité des conséquences de l'Effet et rendre le risque acceptable



T5: Maîtrise des risques

2. Identification des acteurs:

- Qui peut agir?
 - Internes
 - Externes:
 - Fabricants
 - AFSSaPS
 - ARS



T5: Maîtrise des risques



3. Quantification de l'effort à produire: → Conditions de maîtrise opérationnelle des risques Echelles d'Effort

€



Classe d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	Commentaires
E1	Faible	Effort très faible: action & moyens limités
E2	Moyen	Effort moyen: contrôle ou action périodique
E3	Fort	Effort important Contrôle ou action en continu Effort au plus haut niveau

T5: Maîtrise des risques

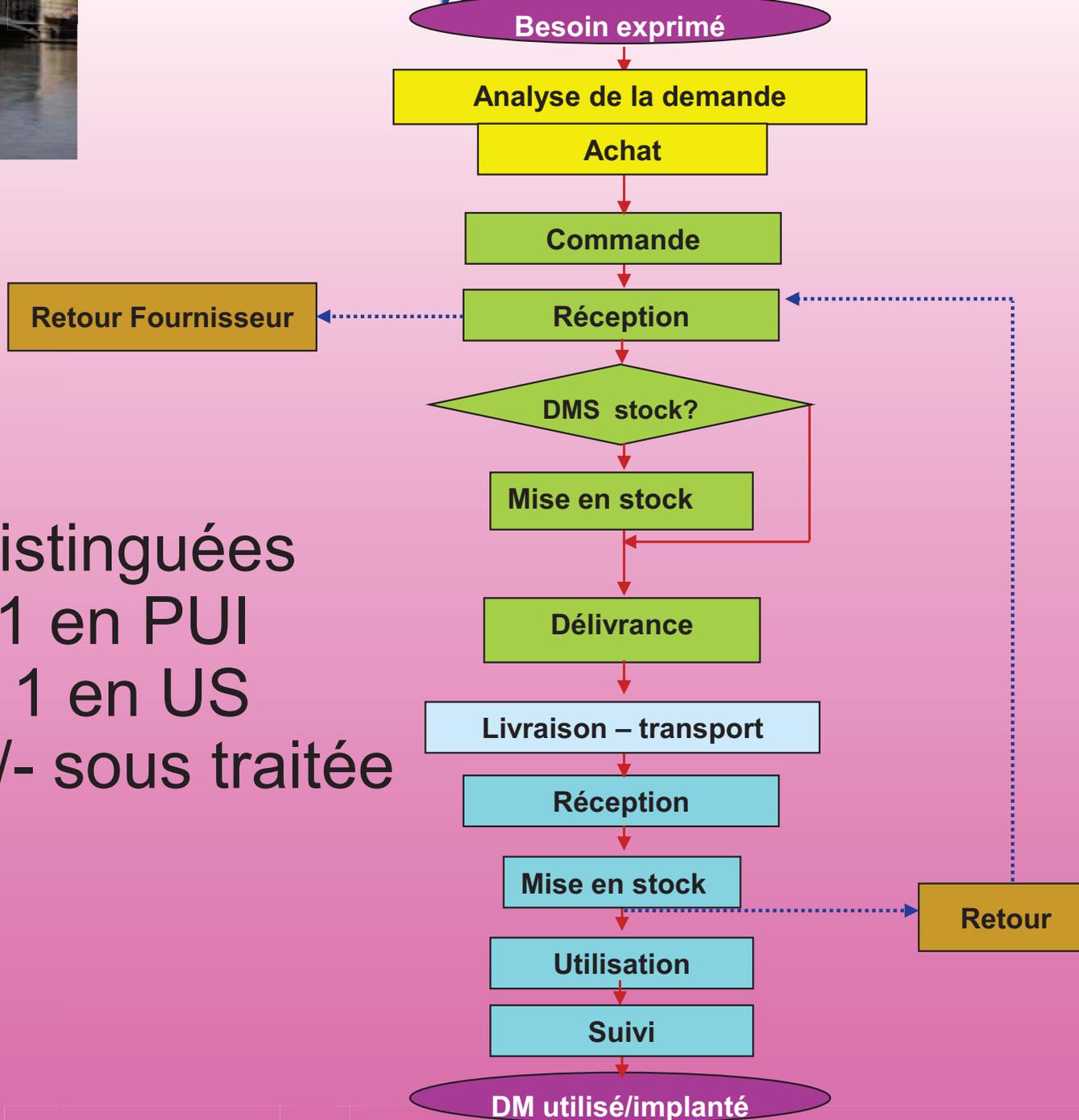


4. Evaluation de la criticité définitive:

- Cible: plus de C_3
- Cible moyenne: atteindre C_2
- Cible haute: passer la majorité en C_1

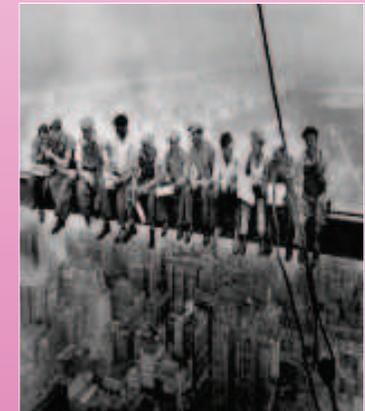


T1: Analyse du processus



Etapes:

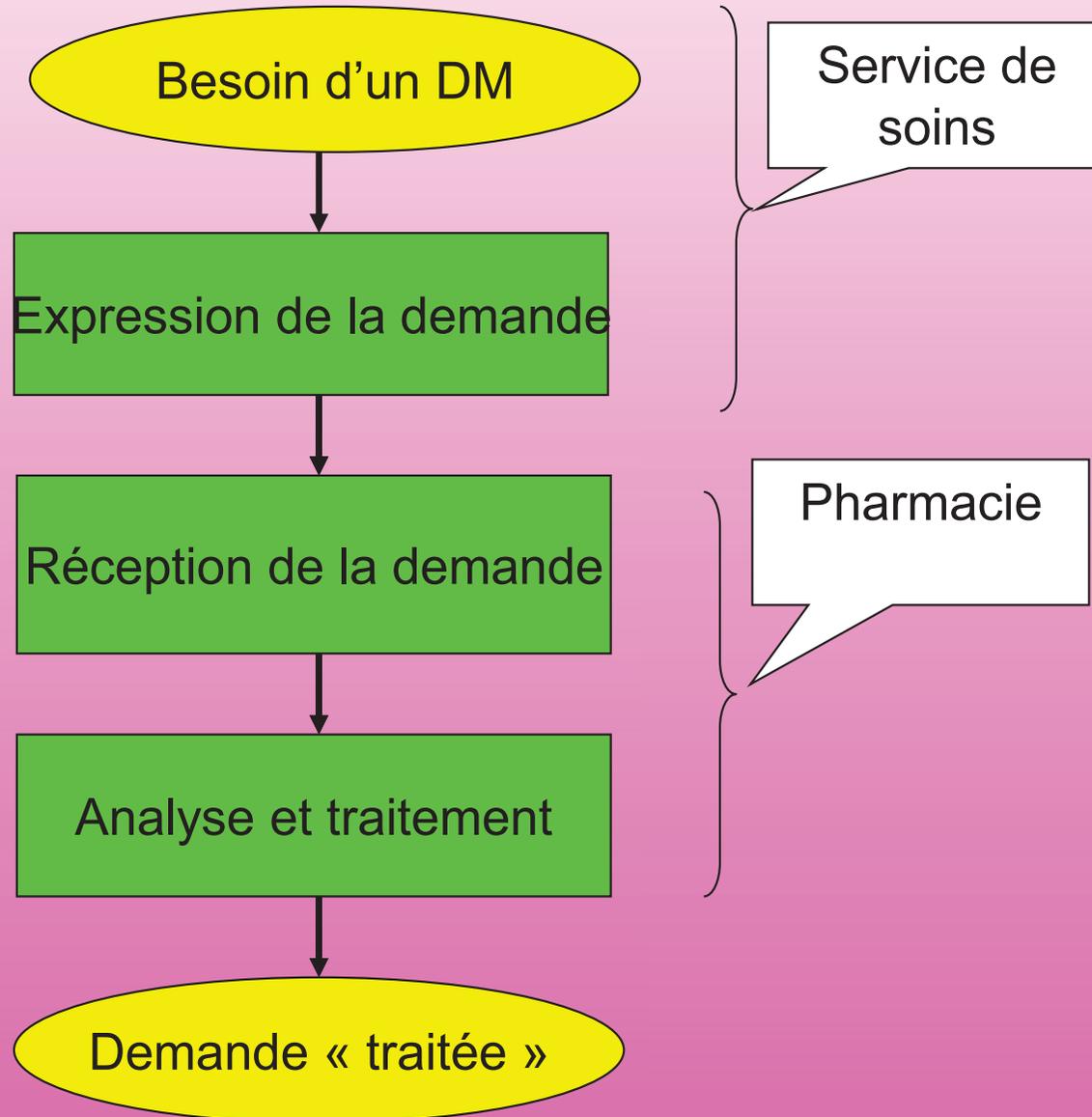
- 12 distinguées
- 7 +1 en PUI
- 4 + 1 en US
- 1 +/- sous traitée





Analyse de la demande

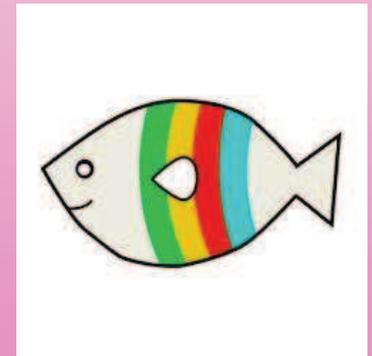
- Sous processus:
 - 3 étapes



Analyse de la demande

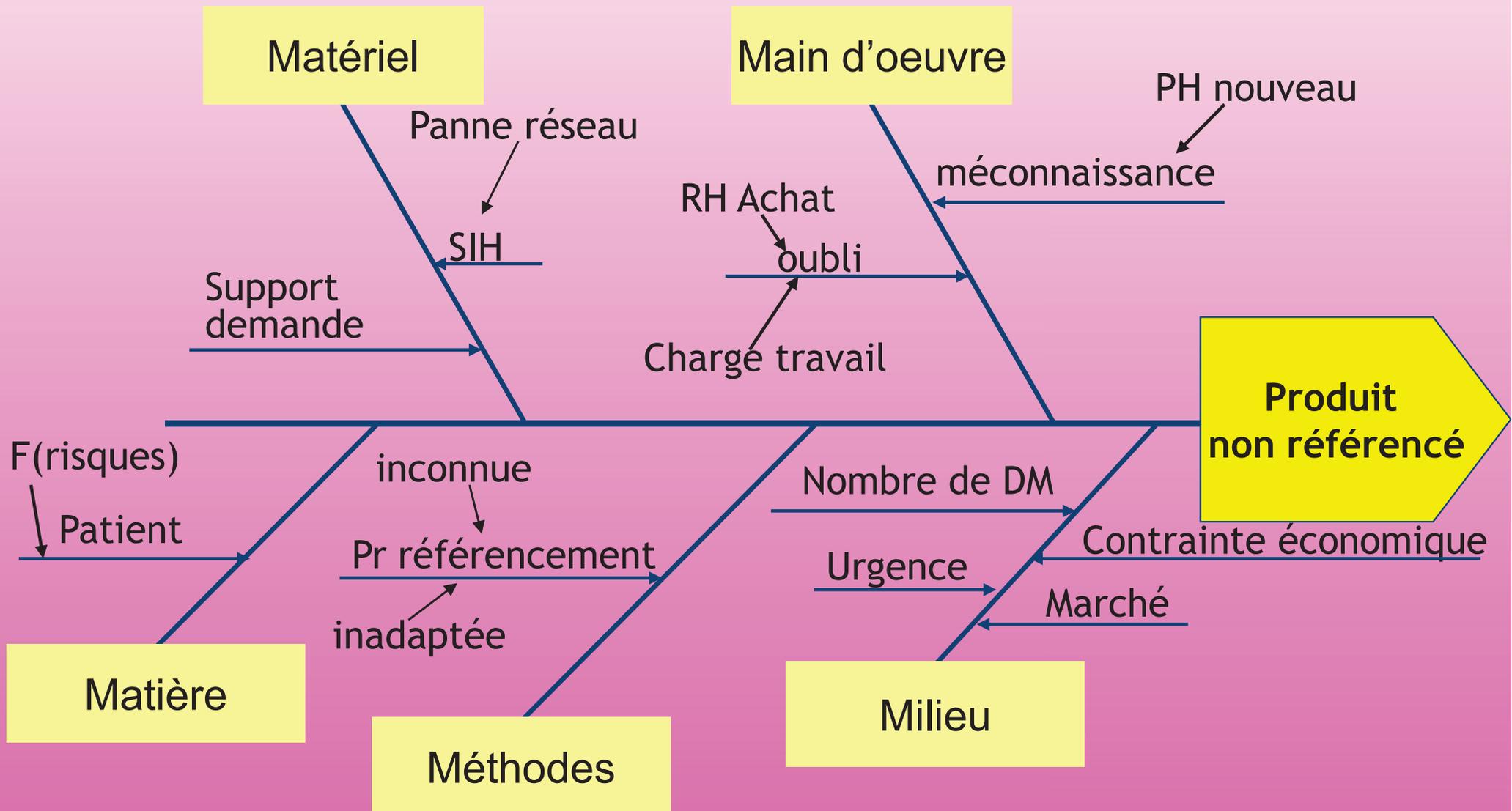


- Situations dangereuses:
 - Formulation erronée
 - Erreur d'analyse de la demande
 - Absence de retour d'information sur le traitement de la demande
 - Prescripteur inconnu – non habilité
 - Non validation de la demande d'un produit non référencé





Analyse de la demande



Analyse de la demande

- Typologie des Risques identifiés à C initiale >1:
 - Facteurs humains: 5
 - Management: 2
 - Organisation: 5
 - Système documentaire: 2
 - Produit: 1
 - Finance: 1





Analyse de la demande



- Mesures de réduction du risque :

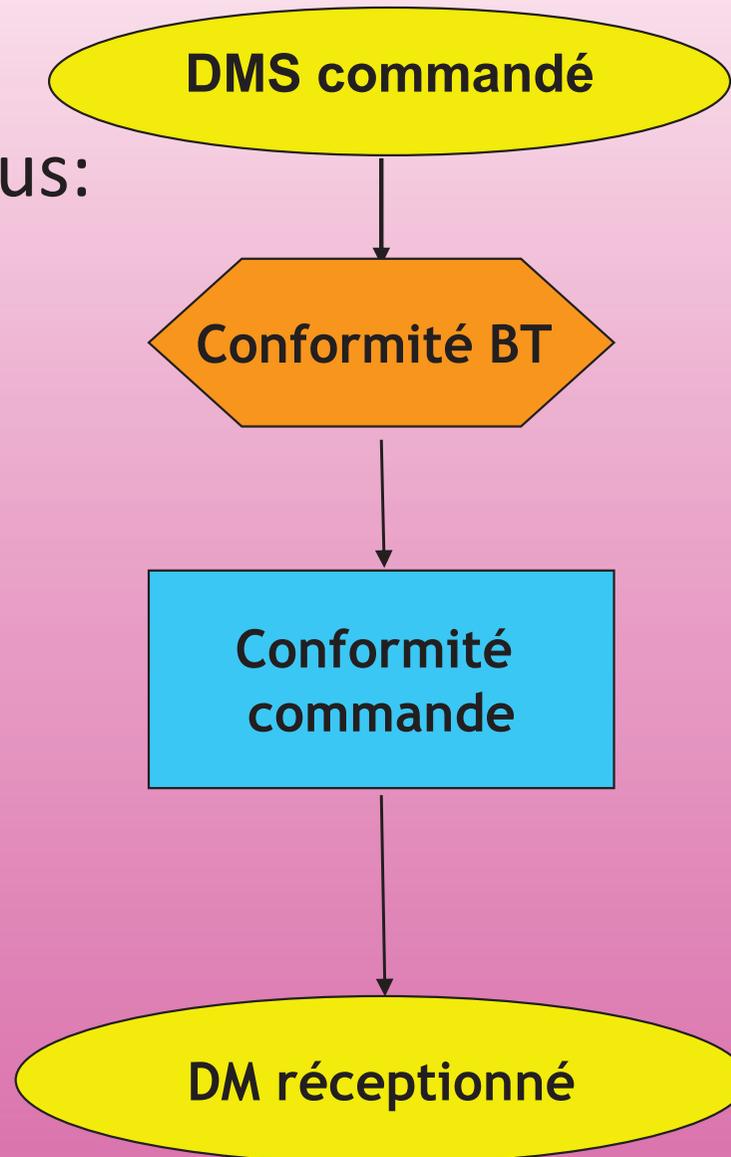
N°	intitulé	E	Acteurs	Cd	Mode contrôle
1	Nomenclature	E3	AFSSaPS	C1	RAS
2	Budget	E3	Tutelles	C1	????
3	Recrutement	E3	Institution	C2	Rappel évaluation
4	Professionnalisation	E2	Institution	C1	?
5	Formation	E1	Service	C2	Rappel évaluation
6	Procédure	E1	Service	C1	RAS
7	Partage nomenclature	E2	UF – Phie	C1	RAS
8	Contractualisation	E2	Service-Phie	C1	RAS
9	Catalogue accessible temps réels	E3	Fabricant Europharmat	C1	RAS



Réception



- Sous processus:
 - 2 étapes

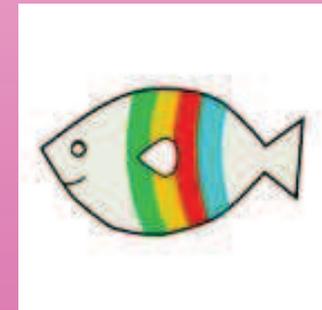




Réception

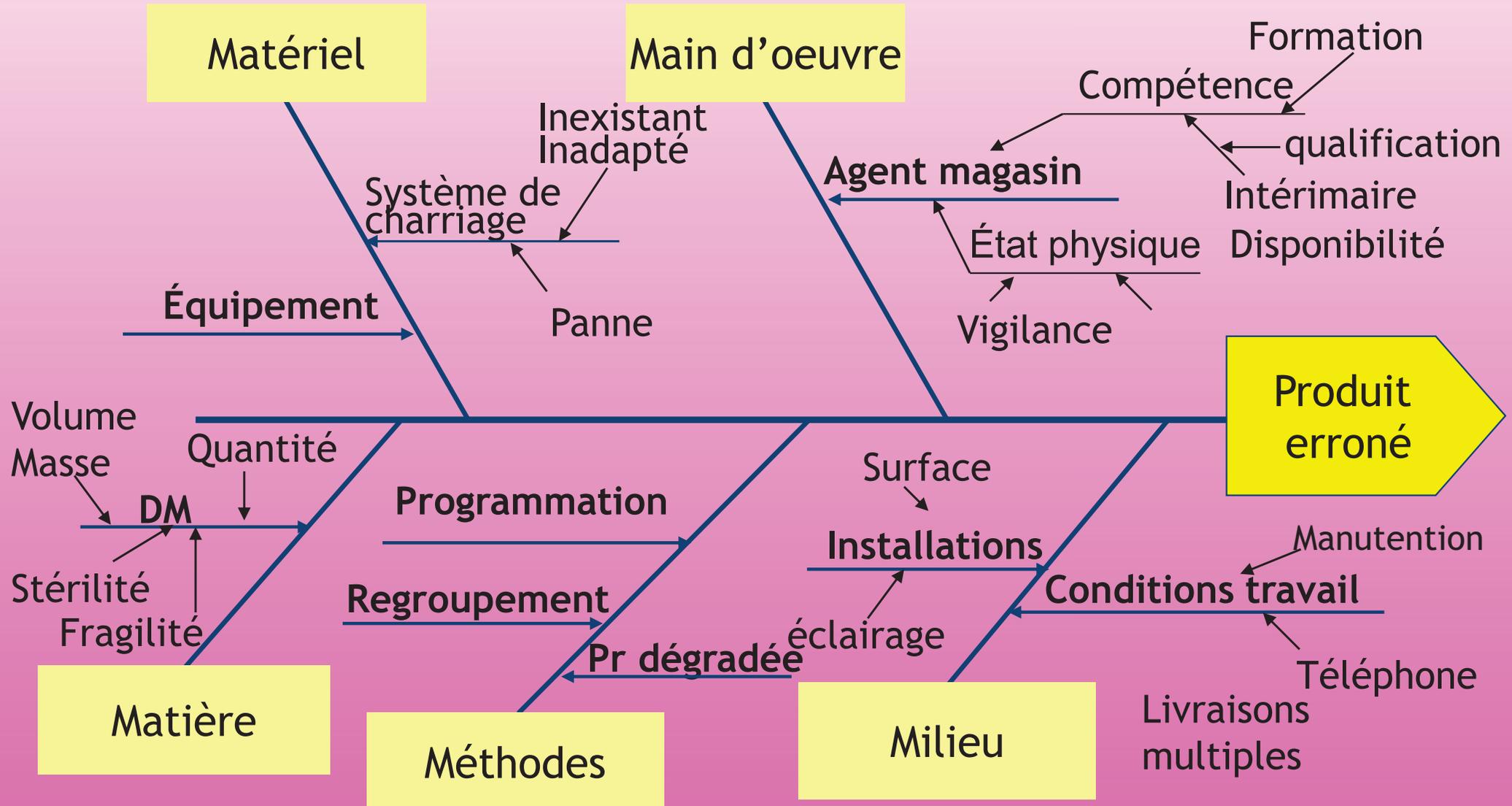


- Situations dangereuses:
 - Nombre de colis erroné (quantité)
 - État détérioré des emballages (qualité)
 - Adressage erroné
 - Horaire livraison erroné
 - Conformité du système de transport
 - Produit erroné
 - Contrôle inadapté:
 - Absence de BL / BL non explicite
 - Quantité non conforme
 - Absence de commande



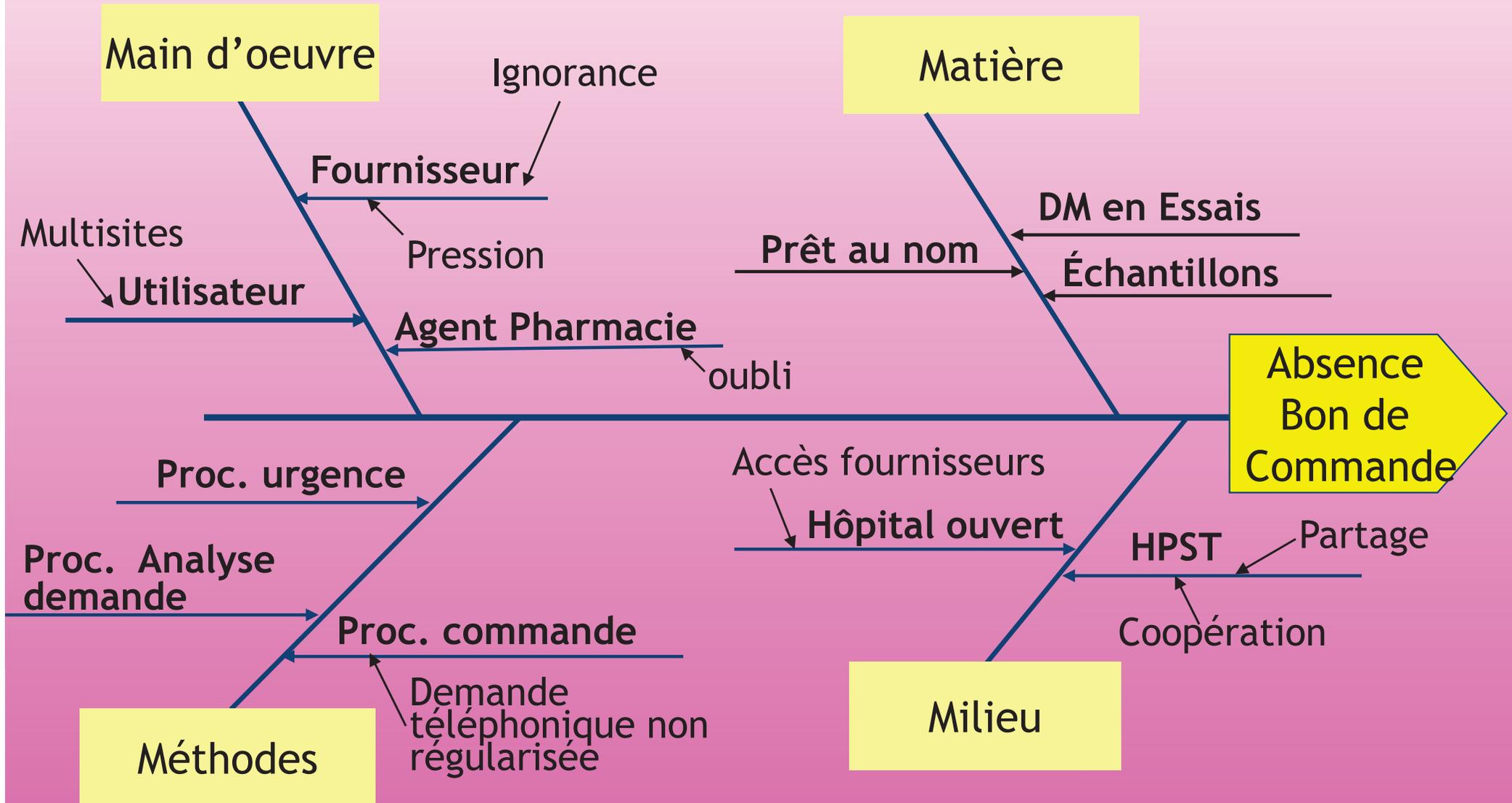


Réception: 1





Réception





Réception

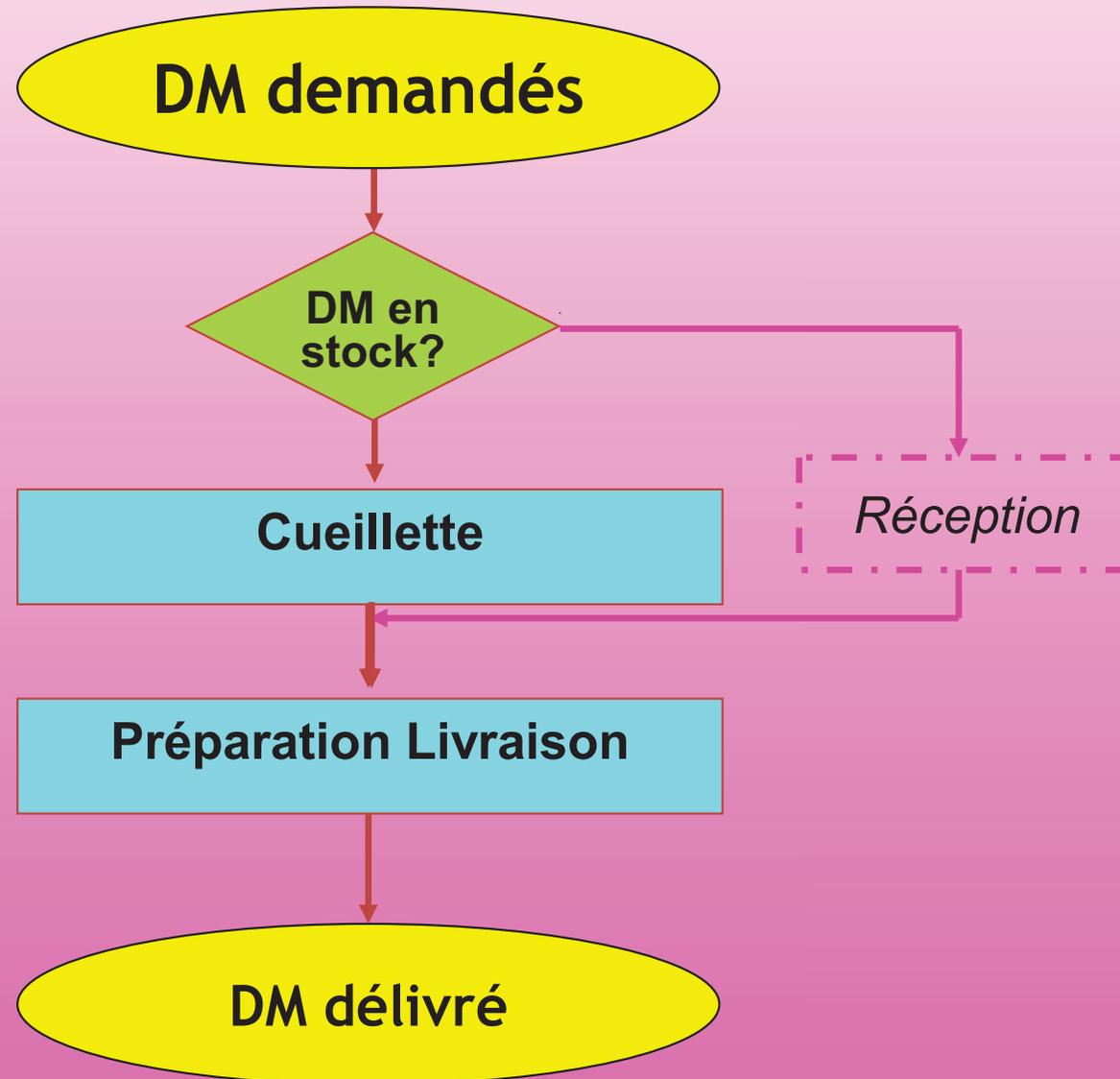


- Typologie des Risques identifiés à C initiale >1:
 - Facteurs humains: 9 (dt1 en C3)
 - Equipement: 8
 - Organisation: 7
 - Environnement: 5
 - Management: 4
 - Système d'information: 3
 - Système documentaire: 2
 - Produit: 2
 - Locaux: 2



Délivrance

- Sous processus:
 - 2 étapes

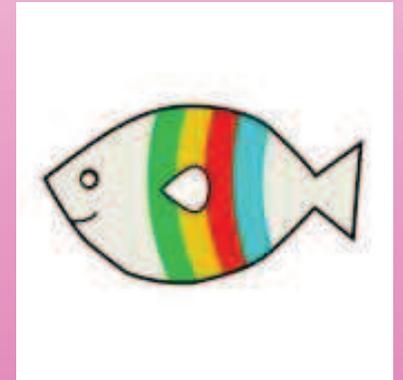




Délivrance

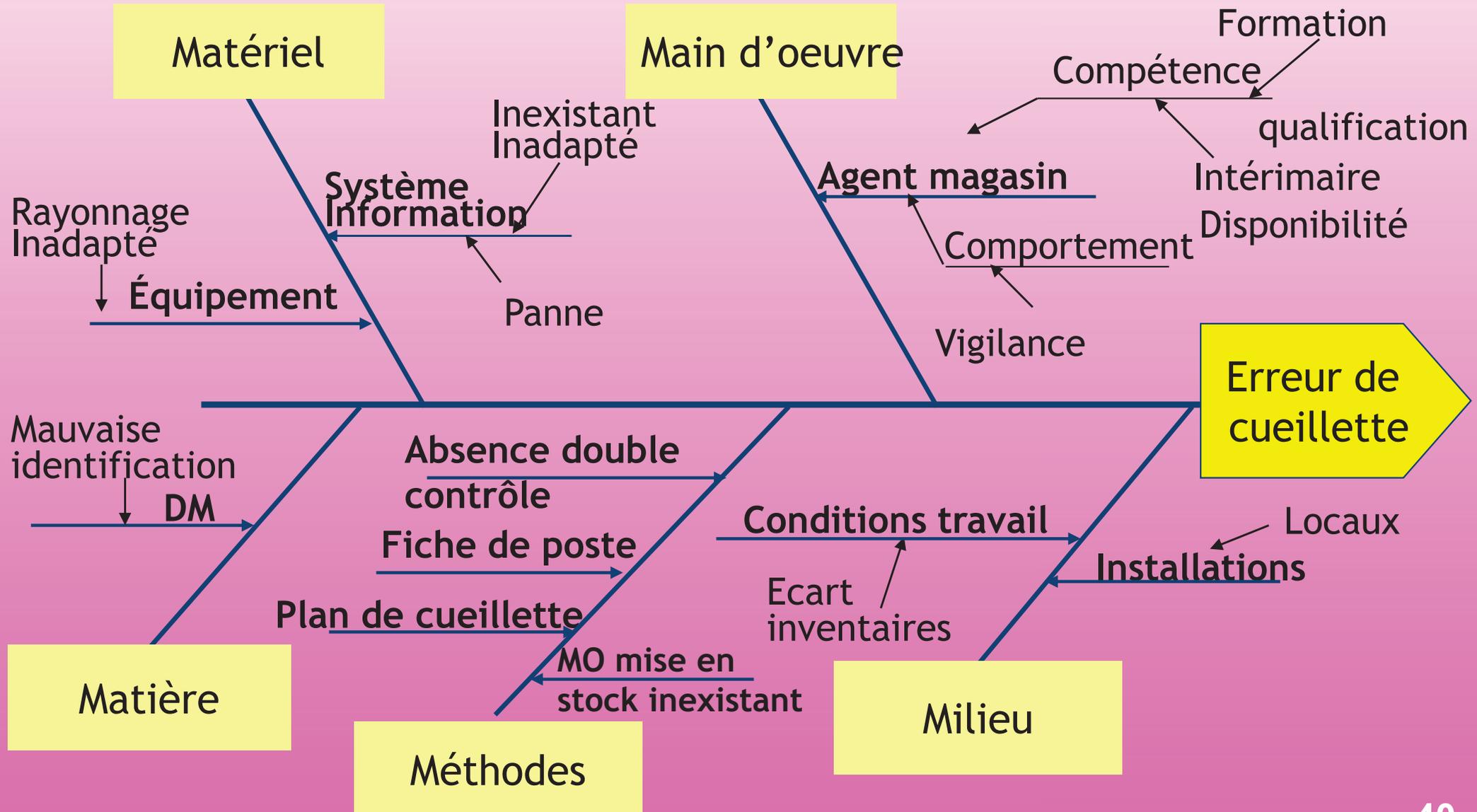


- Situations dangereuses:
 - Erreur de cueillette
 - Erreur destinataire
 - Défaillance d'information de la délivrance
 - Défaillance d'information liée au produit
 - Retard préparation
 - Non respect intégrité du DM (chaîne du froid / maintien état stérile / performance)
 - Défaut de délivrance





Délivrance

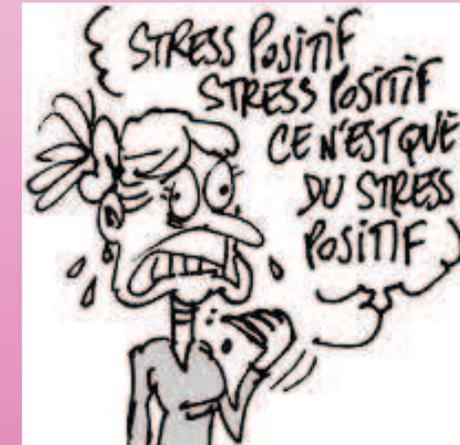




Délivrance



- Typologie des Risques identifiés à C initiale >1:
 - Organisation: 7
 - Facteurs humains: 6
 - Produit: 3
 - Management: 2 (dt1 en C3)
 - Système documentaire: 2
 - Système d'information: 2 (dt1 en C3)
 - Equipement: 2





BILAN GLOBAL





L'équipe



- *H BACHELET CHU Lille,*
- *H. DU PORTAL CHU Tours,*
- *S. BRICHOUX CHU Limoges,*
- *G. CAUMONT Europharmat,*
- *PY CHAMBRIN AP-H Paris ;*
- *G. CLAPEAU CH Longjumeau ,*
- *X. DARME CH Arcachon,*
- *B. FAORO CHU Montpellier,*
- *A-F. GERME CHU Lille,*
- *A. HENRY HC Lyon,*
- *C. HURLUPE CHD Vendée,*
- *Ph. IOOSS CH Colmar,*
- *J. LAFONT CHU Toulouse,*
- *X. LEBEC CH Draguignan,*
- *I. LE DU CHU Brest,*
- *P. LEGLISE AP-H Paris,*
- *I. MAACHI CHU Bordeaux,*
- *P. MAZAUD CHU Lille,*
- *V. PHILIP CHU Bordeaux,*
- *F. ROCHEFORT HC Lyon,*
- *B. SCHMIT CH Beauvais,*
- *O. SELLAL CHU Nantes,*
- *S. WISNIEWSKI HC Strasbourg.*



T2: Identification des situations dangereuses



- Brain storming: Etapes par étapes:
 - ∞ Au final: 45 réparties
 - ∞ Analyse demande:
 - ∞ Commande
 - ∞ Réc dans les 12 étapes: [maxi 7 - mini 1]



T3: Analyse des causes

- Ishikawa – 5M :
 - Analyse des causes immédiates:
 - ∞ 177 identifiées en tout : [32-4]
 - ∞ De nature souvent redondantes
 - Analyse des causes profondes:
 - ∞ 403 scénarii déterminés

