

Systeme management de la qualite du circuit des dispositifs medicaux a l'Hopital

Pourquoi ?

Abir PETIT

Pharmacien – CHU AMIENS

Groupe de travail de la
commission technique EURO-PHARMAT

LYON
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31^E JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS DE LYON CITÉ INTERNATIONALE

EURO-PHARMAT
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
www.euro-pharmat.com



Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêt

Réglementation hospitalière

- **Politique qualité et gestion des risques (article L6111-2 CSP)**

- Les ES élaborent et mettent en œuvre **une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins** et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités
- Dans ce cadre, ils définissent **une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles**

- **Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (article R6110 CSP)**

- La CME élabore un programme d'actions, assorti **d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage ...des dispositifs médicaux stériles**
- Ce programme contribue ... **au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles**, selon des modalités définies par arrêté
- Il comprend, le cas échéant, les actions nécessaires pour mettre en œuvre les engagements relatifs aux produits de santé fixés dans le **contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)**

- **Certification (article L6113-3 CSP)**

- Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification

Réglementation hospitalière

- Décret du 7 décembre 2020 relatif au **management de la qualité et de la sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)** dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique
- Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au **management de la qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)** dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044053502> (JO 17/09/2021)

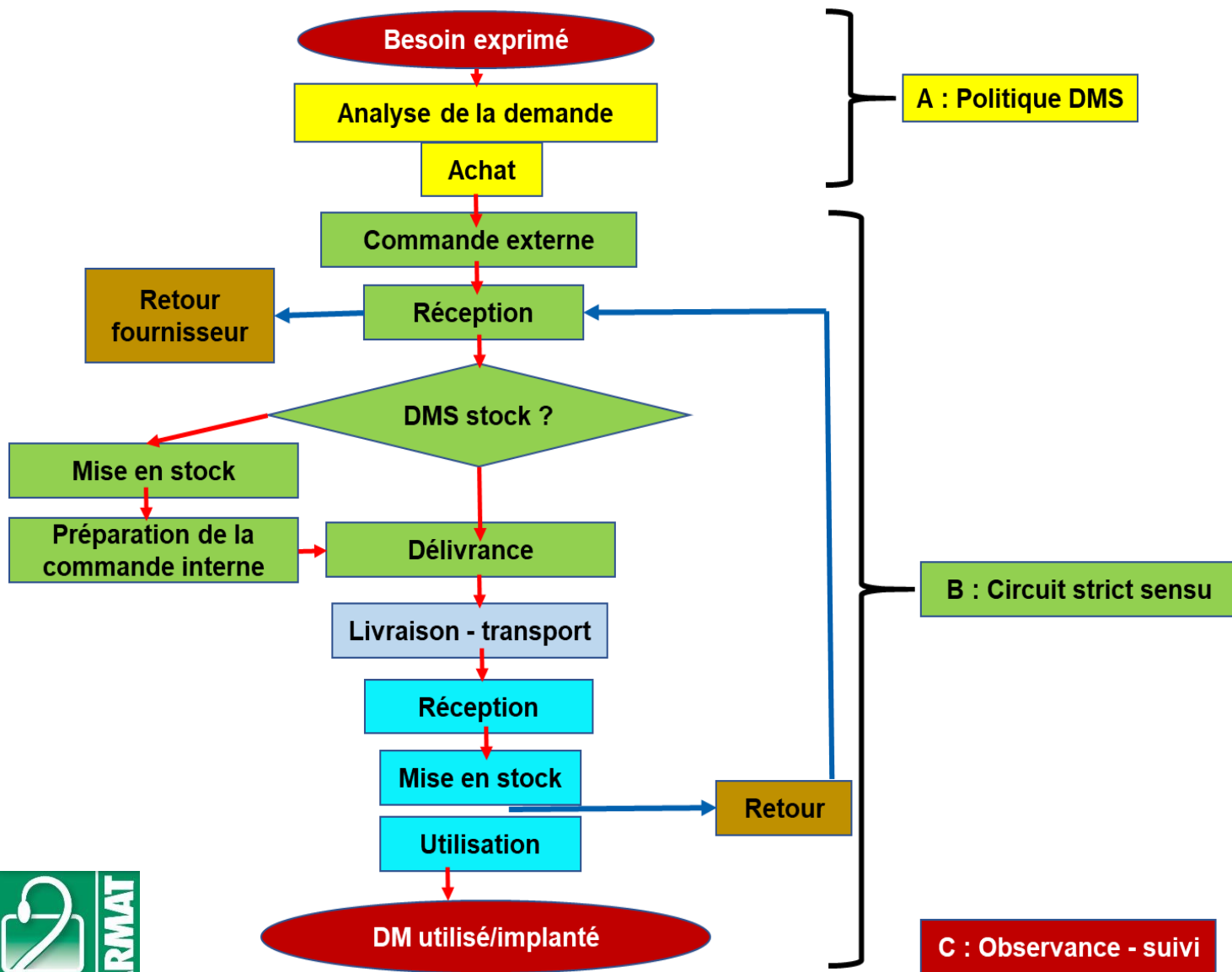
....Prise en compte vraisemblable dans les indicateurs du CAQES, de la certification etc...

- Parution à venir, sous l'égide de la DGOS, d'un guide méthodologique relatif à l'informatisation du circuit des DMI et à l'interopérabilité ad hoc dans les établissements de santé (...)

Contexte

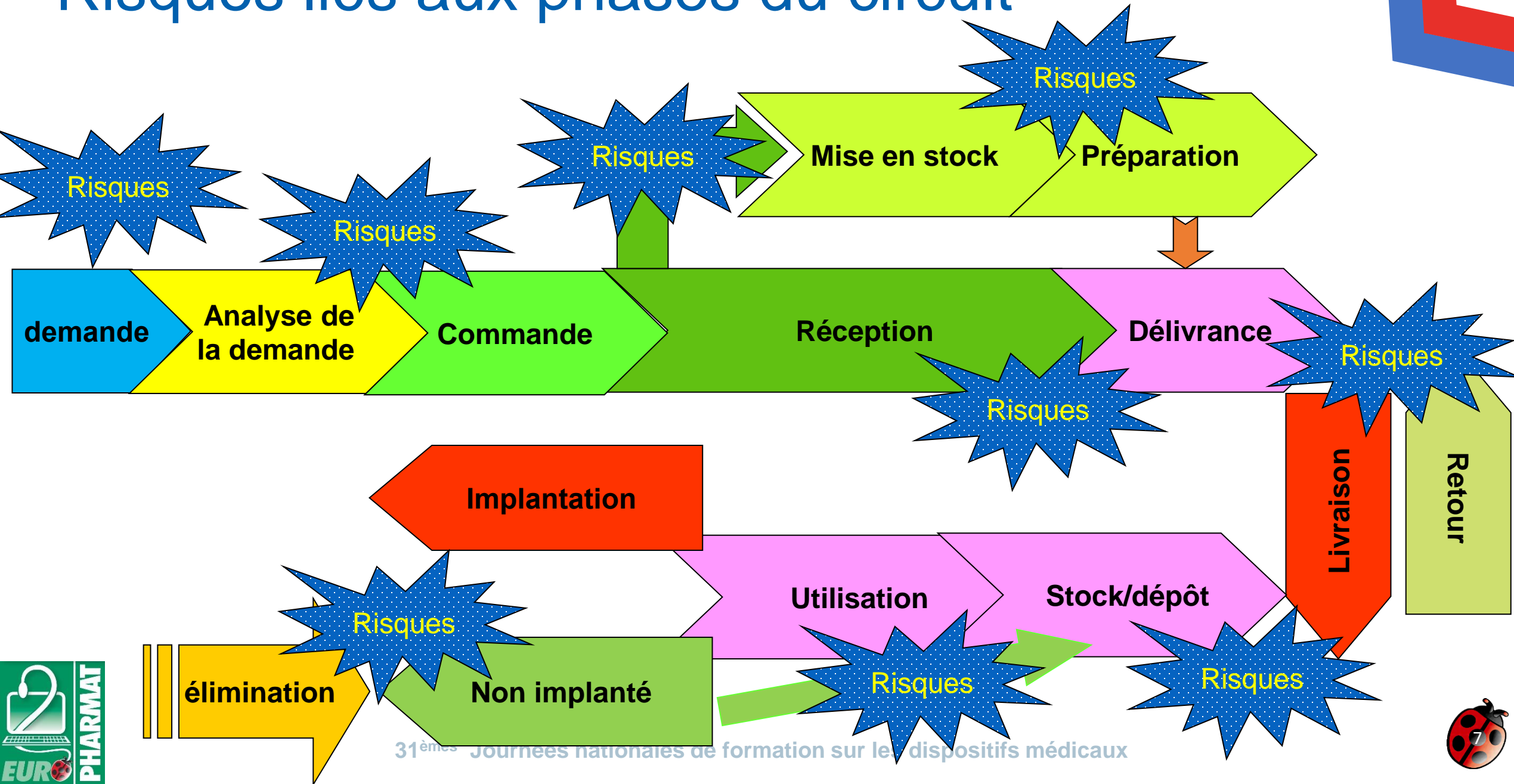
- Risque iatrogène lié au DM lui-même
 - Le risque intrinsèque produit
 - De par sa spécificité => Formation, compétence, autorisation d'utilisation
 - De par son statut => Mise sur le marché par le fabricant : logique de contrat et non d'AMM → MTV
 - De par son caractère « stérile » => notion éphémère liée à l'intégrité du conditionnement
- Risque extrinsèque
 - Nombreux acteurs interviennent dans la prise en charge du patient : médecins, chirurgiens, soignants, pharmaciens, PPH, « agents logistiques », ...
 - Utilisation non conforme aux recommandations de bon usage du DM
 - Circuit du DM complexe
 - Nombreuses étapes, successives et interdépendantes
 - Depuis la commande aux fournisseurs
 - Jusqu'à l'utilisation chez le patient
 - En passant par de multiples interfaces (FRN/PUI, PUI/US,...)
 - Risque permanent et se situe à chacune des étapes

Circuit complexe / 12 étapes



Etapes		Index	Sous étapes
1	Demande	DEMAN	Expression du besoin
			Analyse
			Traitement
2	Commande	COMMA	Préparation
			Passation
			Attente
3	Réception PUI	REC PUI	1er niveau
			2ème niveau
			Traçabilité
4	Stockage PUI	ST PUI	Mise en stock
5	Délivrance	DELIV	Cueillette
			Préparation de la livraison
6	Transport	TRANS	Livraison
7	Réception US	REC US	Réception
8	Stockage US	ST US	Rangement
			Gestion dépôts
9	Utilisation	UTILI	Préparation DM
			Mise à disposition
			Utilisation/implantation
			Enregistrement, traçabilité
10	Suivi	SUIVI	Surveillance post utilisation, implantation
11	Retour US	RET US	Signalement EI
			Retour de l'US à la PUI
12	Retour PUI	RET PUI	Retour de la PUI au fournisseur

Risques liés aux phases du circuit



La maîtrise des risques liés à un DM et à son circuit
nécessite la mise en place
d'une politique de gestion des risques

EURO-PHARMAT s'est impliqué dans cette politique de sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux

- 1999 : présentation du « **guide pour la réalisation d'un manuel qualité d'un service pharmaceutique des dispositifs médicaux** »
- 2006 : réalisation d'une session technique sur **l'analyse des risques et les DM**
- 2013 : diffusion sur le site de **l'outil analyse des risques à priori (APR) + Fiches actions de réduction des risques**
- 2019 :
 - diffusion sur le site d'un **e-learning** : « **Sécuriser la prise en charge du patient par des dispositifs médicaux stériles (V1 02/2019)** »
 - Sollicitation par la DGOS pour **l'arrêté SMQ DMI**
- 2020 : sollicitation par l'ANAP pour élaborer la **3^{ème} version de l'outil Inter Diag DMS DMI**
- 2021 : diffusion sur le site de 10 situations à risque liées aux DMS, évitables ou « **NEVER EVENTS 2021** »

EURO-PHARMAT organise une formation MQ et sécurisation du circuit des DMS



EURO-PHARMAT

**CATALOGUE
DES FORMATIONS**

2022



www.euro-pharmat.com

nales de formation su

DPC

DM - 11 PUI-11 // SYSTÈME MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

OBJECTIFS :

- Acquérir la méthodologie propre au pilotage du système qualité du circuit des dispositifs médicaux dans le but de prévenir la pathologie iatrogène
- Savoir identifier les points faibles du circuit des DM implantables (DMI) en particulier

CONTENU :

- Notions de base autour de la qualité et d'un système qualité et sur la gestion des risques et les outils d'analyse
- Contexte réglementaire
- Le circuit du dispositif médical un processus transversal à maîtriser
- Traçabilité des DMI et système d'information
- Cartographie des risques et des erreurs potentielles par étape
- Analyse des causes et construction d'axes d'amélioration de la qualité des processus
- Rôle des acteurs et place du préparateur en pharmacie hospitalière

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

- Apports théoriques - Présentation de supports audiovisuels
- Interactivité et application : Travaux en sous-groupes - Études de cas
- Remise de supports papier
- Évaluation de début et de fin de formation

NOMBRE DE PARTICIPANTS : 16

PUBLIC (niveau):

- Pharmaciens (7-8)
- Praticiens cliniciens (7-8)
- Préparateurs en pharmacie (5)
- Infirmiers (6)
- Personnels des directions des services informatiques (5-6)

COÛT PÉDAGOGIQUE : 950 €

DURÉE : 3 jours

LIEUX ET DATES :

- **Toulouse** : 28-30 mars 2022
- **Amiens** : 5-7 décembre 2022
- Réalisable en intra-muros ou inter-établissements en distanciel ou en présentiel

COORDONNATEURS PÉDAGOGIQUES :

- Dr Dominique THIVEAUD, Pharmacien Praticien honoraire, Euro-Pharmat
- Dr Abir PETIT, Pharmacien, CHU Amiens

La sécurisation du circuit / Les moyens

- Humains
 - Professionnalisation, PPH et pharmaciens dans les unités de soin et plateaux interventionnels
- Informatiques
 - Schéma directeur informatique, interopérabilité entre les différents outils de gestion logistique et les dossiers patients
- Architecturaux
 - Plateforme logistique, dimensionnement des zones dédiées (réception, stockage...), locaux conformes, tant en PUI que dans les unités de soin
- Equipements de stockage armoires et modules, automates...
- Equipements de transport sécurisé

**Ex. Système de CB (+
douchettes) attestent
du départ et de la
livraison des rolls**



La sécurisation du circuit / Les audits

Analyse Globale des risques (AGR)

- EURO-PHARMAT a proposé une AGR basée sur l'analyse des risques à priori (APR) disponible sur son site et a rédigé des fiches action
 - Méthode d'analyse longue à mettre en place. Aujourd'hui, elle commence à dater, nécessite une révision
 - Basée sur l'analyse systématique des risques à partir d'un processus défini au départ (QQOQCC)
 - Permet de lister les situations dangereuses et leurs causes (Brain storming)
 - Analyse des situations dangereuses (Ishikawa – 5M) - Cotation du risque
 - Permet de d'identifier les solutions en regard de la criticité et des efforts à réaliser

<http://www.euro-pharmat.com/guides/159-analyse-des-risques>

La sécurisation du circuit / Les audits

Analyse Globale des risques (AGR)

- Echelles de score : gravité - vraisemblance - criticité

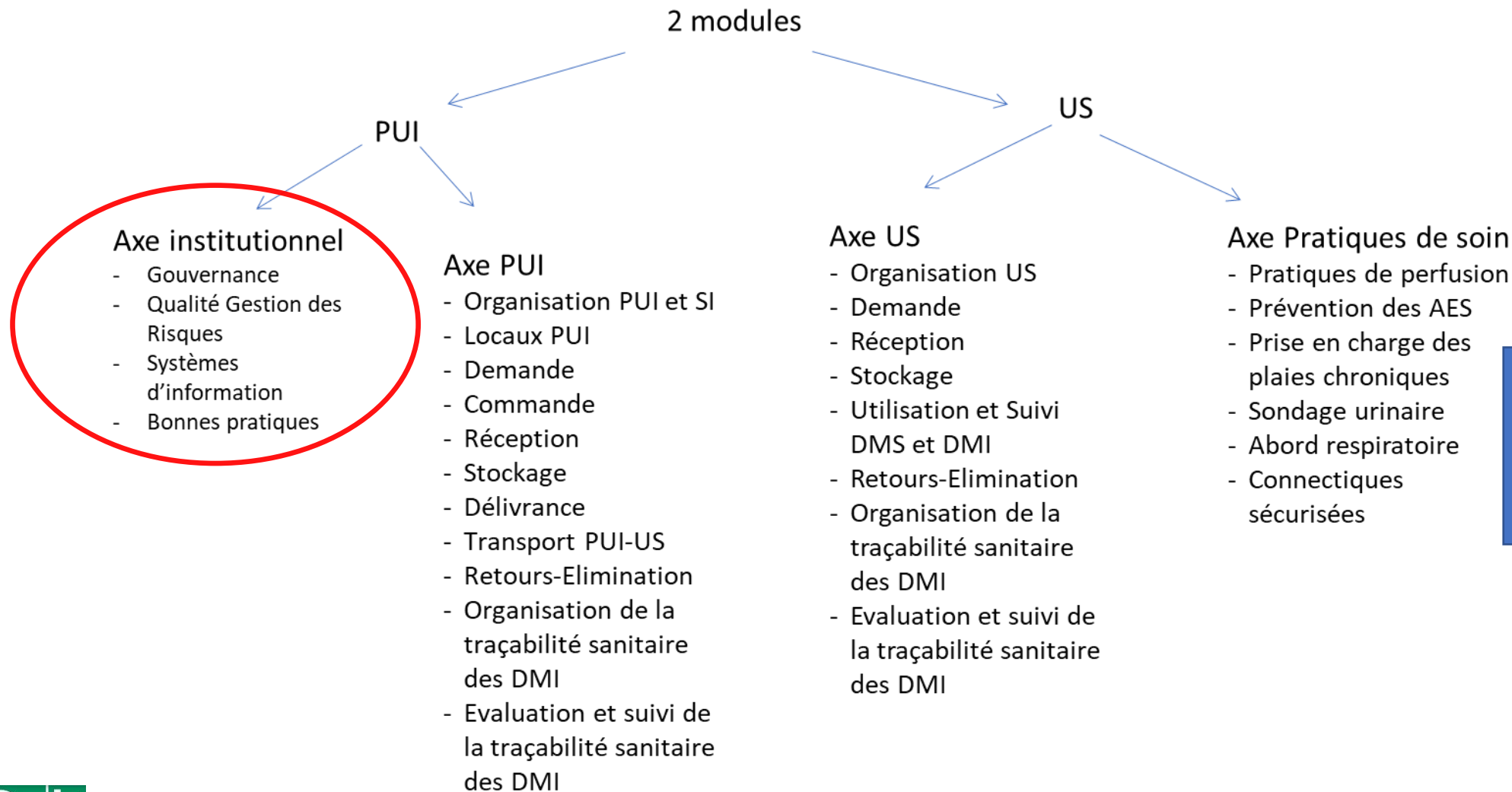
Analyse des risques circuit des dispositifs médicaux									
ETAPE 3 APR: ANALYSE DES SITUATIONS DANGEREUSES									
Cotation du risque: gravité-vraisemblance et criticité retenues									
Gravité			Vraisemblance						
Conséquence	Descriptif		Intitulé	Descriptif					
1	RAS	Perturbation modérée, sans incidence patient	1	Extrêmement improbable	< 1 fois par an				
2	Dégradation du service	Retard dans le processus, sans incidence patient	2	Très peu probable	1 fois par an < V < 1 fois par semestre				
3	Echec du service	Report-prolongation séjour, report dans le processus de prise en charge du patient	3	Peu probable	1 fois par semestre < V < 1 fois par mois				
4	Sécurité dégradée	Perte de chance, réintervention, réhospitalisation	4	Probable	1 fois par mois < V < 1 fois par semaine				
5	Plus de sécurité	Décès, handicap permanent, irréversibilité	5	Très probable certain	1 fois par semaine < V < 1 fois par jour				
Gravité			Index	Classes de criticité	Intitulés des décisions et des actions				
	G1	G2	G3	G4	G5				
Vraisemblance	V5	2	2	3	3	3	C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
	V4	1	2	2	3	3	C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en termes de gestion des risques et de transfert (assurance)
	V3	1	1	2	2	3	C3	Inacceptable	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques. On doit refuser toute ou partie de l'activité
	V2	1	1	1	2	2			
	V1	1	1	1	2	2			

La sécurisation du circuit / Les audits

Outil Inter Diag DMS DMI 2021

- Développé par l'ANAP, en lien avec EURO-PHARMAT et un groupe de travail AP-HP
- Basé sur une gestion des risques à priori (APR), couvre toutes les étapes du circuit des DMS et des DMI
- Outil permettant l'auto-évaluation de la performance du circuit des DMS et des DMI aussi bien au niveau de la PUI que dans les US et permet de :
 - Susciter le dialogue pluridisciplinaire entre la PUI et l'US
 - Disposer d'une cartographie des risques relatifs au circuit des DMS et DMI
 - D'identifier des points forts et des points critiques
 - De prioriser des actions d'amélioration à mener

L'outil inter Diag DMS DMI 2021



Thématiques
inspirées de la liste
NEVER EVENTS

L'outil inter Diag DMS DMI 2021

- **Rajout d'un onglet stratégique : Axe institutionnel**
 - Gouvernance
 - Qualité Gestion des Risques
 - Système d'information
 - Bonnes pratiques

Exemples d'items

A. Gouvernance

A.05. Une procédure de traçabilité des DMI a été mise en place au niveau institutionnel

B. Qualité Gestion des Risques

B.03. Un correspondant local de matériovigilance et son suppléant sont désignés par le directeur

C. Systèmes d'information

C.07. Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le dossier patient informatisé (DPI)

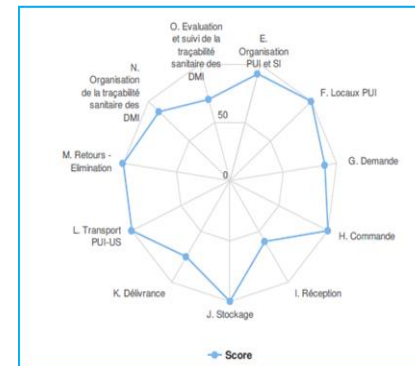
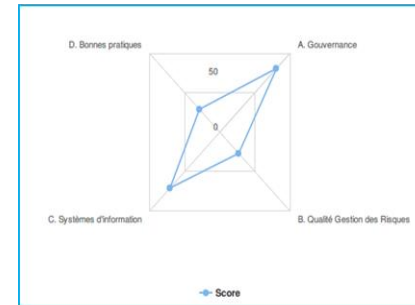
D. Bonnes pratiques

D.01. Une procédure documentée (ou instruction) relative au bon usage des DMS de perfusion validée en CME ou sous commission déléguée est disponible

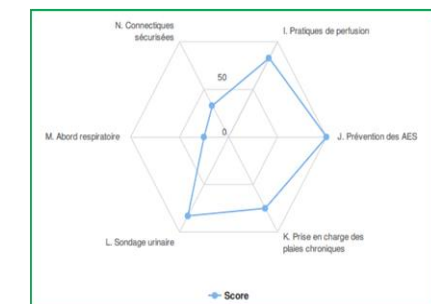
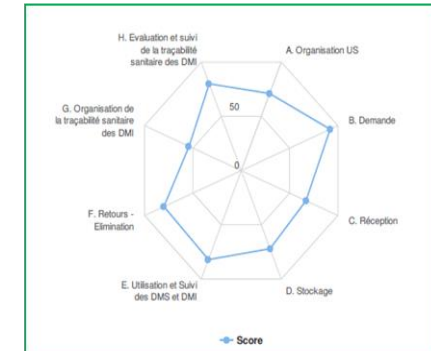
En pratique.....

- Selon les items, les réponses sont :
 - Binaires (Oui/Non)
 - Graduée (Oui totalement, Oui partiellement, Non)
 - Non applicables
- Le remplissage de l'outil aboutit à la présentation des résultats sous forme de tableaux (taux/scores) de maîtrise de risques et de radars
- Un plan d'action priorisé est généré par l'outil :
 - Reprend tous les items dont le score de maîtrise est faible (rouge) ou moyen (orange) dans un tableur

PUI



US



1- Se connecter à l'Interdiag DMS-DMI au lien ci-dessous :

<https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2798>

2- Se connecter à son espace

The screenshot shows the ANAP website interface. At the top, there is a navigation bar with the ANAP logo and the text 'appui santé & médico-social'. To the right of the logo, there are social media icons for Twitter, YouTube, and RSS, followed by buttons for 'Lettre de l'ANAP' and 'MON ESPACE' (highlighted with a red circle). Below the navigation bar is a menu with links for 'ACCUEIL', 'RESSOURCES', 'ACTUALITÉS', 'EVÉNEMENTS', 'COMMUNAUTÉ', and 'L'ANAP'. A search bar and a 'S'abonner' button are also visible. The main content area features a title 'Kit de productions' and a red headline: 'Diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des Dispositifs Médicaux Stériles et Dispositifs Médicaux Implantables : Inter Diag DMS-DMI 2021'. Below the headline, it indicates '4150 vues' and provides a brief description of the tools. A sidebar on the right contains a 'Glossaire' link and a list of categories: 'ANAP', 'AP-HP', and 'Pilotage'. At the bottom of the page, there is a 'Connectez-vous' section with a login form. The form includes fields for 'Email' and 'Mot de passe', a 'Rester connecté' checkbox, and links for 'Mot de passe oublié' and 'Inscription'. A green 'CONNEXION' button is located at the bottom right of the form, which is also highlighted with a red circle.

- Si vous n'avez pas de compte, cliquer sur « Inscription »
- Si vous avez oublié votre mot de passe, cliquer sur « Mot de passe oublié »

ATTENTION : Il est nécessaire de se connecter à un compte afin de ne pas perdre les données saisies.