

S Gnamien¹, P Pothin¹, AS Lelong¹, C Wimetz¹, A Laurent², F Le Mercier¹
¹UDMS, ²Qualité - Gestion des Risques - Hôpital Ambroise Paré 9, avenue Charles de Gaulle 92104 Boulogne

Introduction : Dans le cadre de sa démarche qualité, l'unité des dispositifs médicaux stériles (UDMS) a mis en place en 2014 un CREX portant principalement sur les analyses de dysfonctionnements internes, mais également sur l'analyse des incidents impliquant des DMS survenus dans d'autres services.

Méthode : Depuis 2013, une sensibilisation de l'équipe à l'enregistrement des dysfonctionnements a été réalisée puis complétée par une formation de l'encadrement à la méthode d'analyse ALARM.



⇒ Outils de déclaration utilisés :

Une fiche d'enregistrement des incidents internes permet à l'équipe de déclarer les dysfonctionnements. L'outil informatique Osiris® de déclaration des incidents permet également au personnel de l'hôpital de déclarer les incidents relatifs aux DMS.

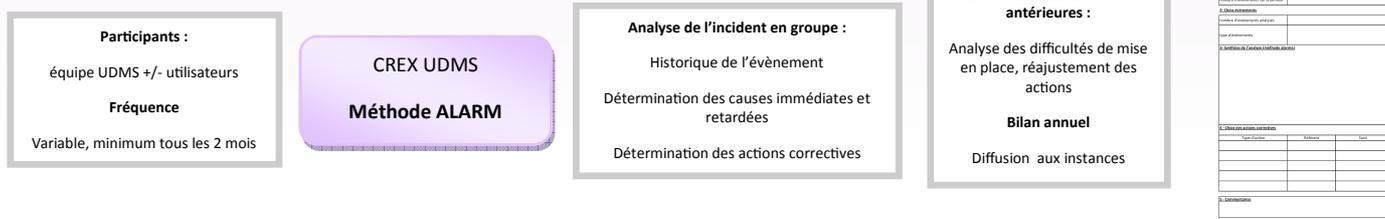
⇒ Outils d'analyse utilisés :

Tous les incidents sont répertoriés sur une grille Excel permettant de préciser notamment le niveau de gravité, l'imputabilité et le processus concerné. Cette grille permet à l'encadrement de choisir les dysfonctionnements qui seront analysés avec l'équipe en CREX en fonction de leur répétition ou de leur gravité.

1—Tableau d'enregistrement et d'analyse des dysfonctionnements

année	n°enregistrement	date	services concernés	description	formulation écart	Processus UDMS ou autre	conséquences du dysfonctionnement	facteurs contributifs (latents)	facteurs influents (patents)	actions correctives	imputabilité	mois	date analyse
2014	DMS-14-009	24/09/2014	Bloc	Le bloc a redescendu lundi à l'UDMS des implants livrés directement dans le service le samedi	non respect circuit DMI	Traçabilité DMI	intermédiaire	* réception UDMS fermée le samedi * l'UDMS n'a pas été prévenue	*pas de procédure circuit livraison DMI hors horaires de livraison	*Réclamation fournisseur * Procédure livraison DMI en urgence	fournisseur	septembre	19/11/2014

⇒ Organisation des réunions CREX :



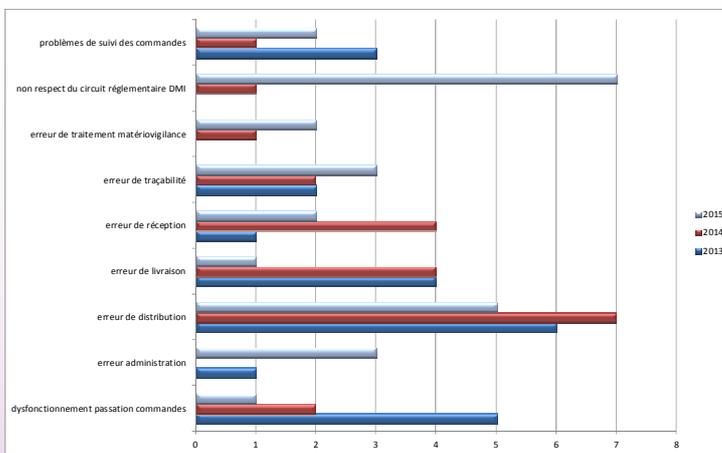
Résultats : Au total depuis 2013, 93 dysfonctionnements ont été enregistrés par l'ensemble de l'équipe. Depuis 8 CREX ont eu lieu, dont 4 transversaux associant les unités de soins et l'équipe opérationnelle d'hygiène. En moyenne un à deux dysfonctionnements sont traités par séance.

2. Nombre de déclarations annuelles

2013	2014	2015	total
33	27	32	93

Les principaux dysfonctionnements sont déclarés par les pharmaciens et les préparateurs (traçabilité, DMI). Les agents déclarent peu, ce qui peut expliquer la répartition des écarts (graphe 3). Toutefois la fréquence des erreurs de distribution et de réception est importante, ce qui nous a amené à travailler en priorité avec l'équipe sur le renforcement des contrôles à ces étapes du circuit.

3. Fréquence des principaux dysfonctionnements enregistrés



Le tableau ci-dessous présente des dysfonctionnements traités en CREX avec des exemples d'actions correctives mises en place.

Formulation des écarts	Critère de choix	nb CREX	nb actions correctives	Exemples d'actions correctives
Problèmes de suivi des commandes	risque (rupture)	1	8	Relance systématique hebdomadaire en l'absence de livraison
Erreur gestion dépôt	risque (DMI périmé)	1	7	Renforcement du suivi des inventaires de dépôt par UDMS/service
Erreur de distribution	fréquence	1	3	Mise en place de contrôles aléatoires des distributions Sensibilisation de l'équipe afin de renforcer les contrôles à la réception (référence)
Erreur de livraison	risque (perte colis)	1	5	Amélioration de la traçabilité de la réception à la livraison dans le service
Erreur de réception	fréquence + risque (erreur de référence reçue)	1	3	Renforcement des contrôles à la réception Validation par un pharmacien des litiges de réception liées à un problème de référence
Non respect du circuit réglementaire DMI (livraison non faite à la PUI)	fréquence + risque	1	5	Réclamation auprès des fournisseurs afin de respecter les adresses de livraison Procédure approvisionnement DMI en urgence (hors horaires ouvrables)
Erreur de traitement matériovigilance	Risque de non diffusion d'une alerte	1	3	Elargissement des critères de recherche dans le référentiel Mise en place d'un arbre décisionnel de recherche
Complications sur voies veineuses périphériques (VVP)	Risque infectieux et thrombotique	2	6	Sensibilisation au respect des protocoles d'hygiène Sensibilisation au respect des indications des VVP (rapport bénéfice/risque)

Conclusion : La mise en place d'un CREX permet de sensibiliser l'équipe aux points critiques des tâches quotidiennes effectuées (réception, distribution, livraison) et aux risques associés à la gestion des dispositifs médicaux. Cette démarche permet de prioriser les actions à mettre en place pour sécuriser le circuit à toutes ses étapes. La limite est l'exhaustivité des déclarations principalement faites par l'encadrement.