



Le circuit des DMS à l'Hôpital

Risques & dispositifs
médicaux



Risque & DM: pourquoi?



- Contexte: Sécurité du patient:
 - Démarche internationale:
 - Programme OMS: Solutions pour la sécurité des patients:
 - «Toute conception de système ou intervention ayant démontré sa capacité de prévenir ou d'atténuer les dommages causés aux patients par les modes de prestation de soins de santé.»
 - Risque: probabilité de survenue d'un incident
 - Évènement indésirable: incident qui entraîne une atteinte pour le patient
 - Démarche nationale:
 - certification HAS & EPP
 - +/- CBU





Risque & DM: pourquoi?

- Contexte des produits de santé:
 - Hémovigilance – Biovigilance:
 - Notion de circuit des produits, distinction:
 - Effet indésirable: intrinsèque au produit
 - Incident: liés aux activités
 - Médicaments:
 - Arrêté RETEX attendu...
 - Et le DM?





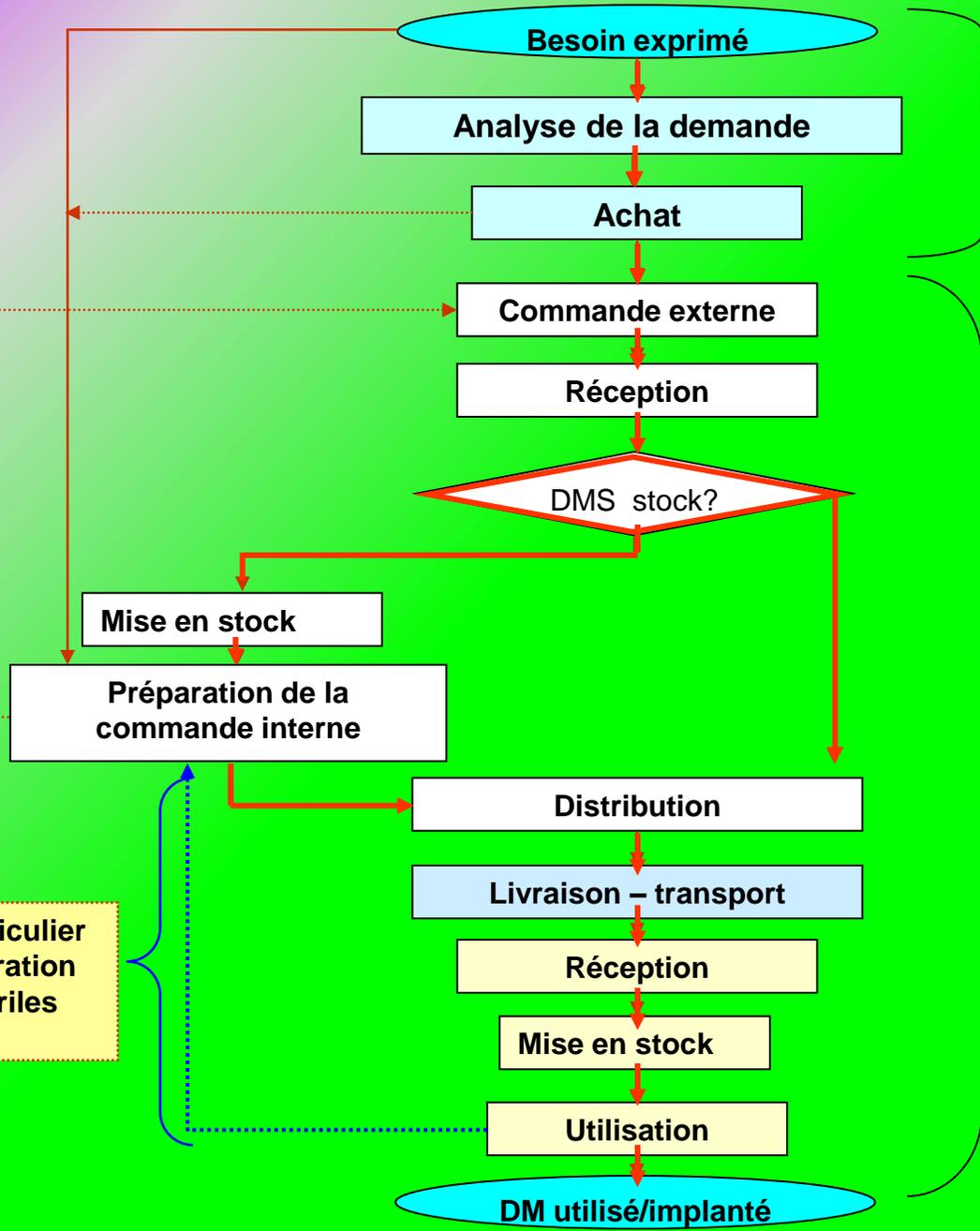
Risque & DM: pourquoi?

- DM produit de santé à part entière:
 - DM stérile: quels risques? Quels Incidents?
 - Ceux liés à la conception du produit et/ou à sa fabrication: (fabricant – utilisateurs)
 - Matéiovigilance
 - Ceux liés au système dans lequel le produit vit:
 - Processus de la demande du produit à son utilisation, voire à sa surveillance post utilisation
 - » Acteurs multiples
 - » Contraintes variées



Circuit du DMS

C : cas particulier de la préparation des DM Stériles



A : Politique DMS

B : Circuit sensu stricto

C : Observance - suivi





Risque & DM : comment?

- Analyse des risques a priori
- Analyse des risques a posteriori





Analyse a priori des risques dans le circuit des DMS

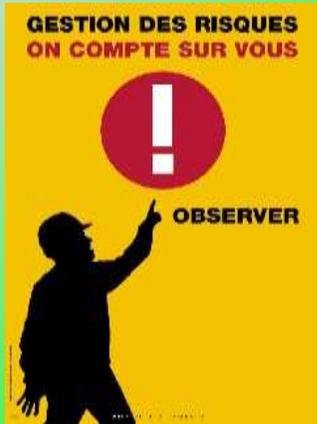
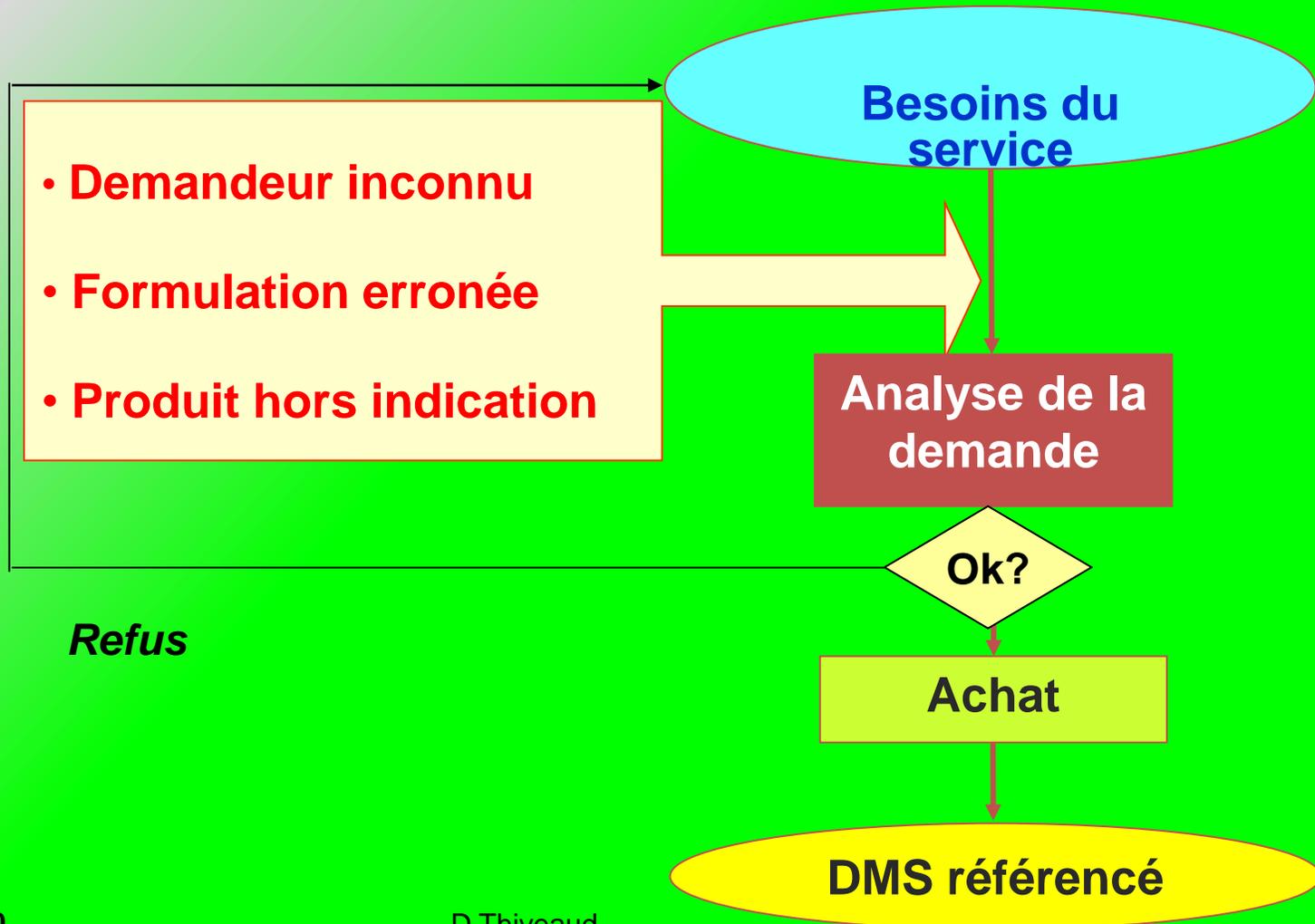
- Méthodologie:
 - Démarche prédictive des risques
 - Analyse fonctionnelle processus
 - A chaque étape
 - Identification des situations dangereuses (cartographie)
 - Analyse des causes contact et des causes profondes (Ishikawa)
 - Identification de barrières existantes
 - Conséquences de chaque situation
 - Évaluation des conséquences (criticité initiale)





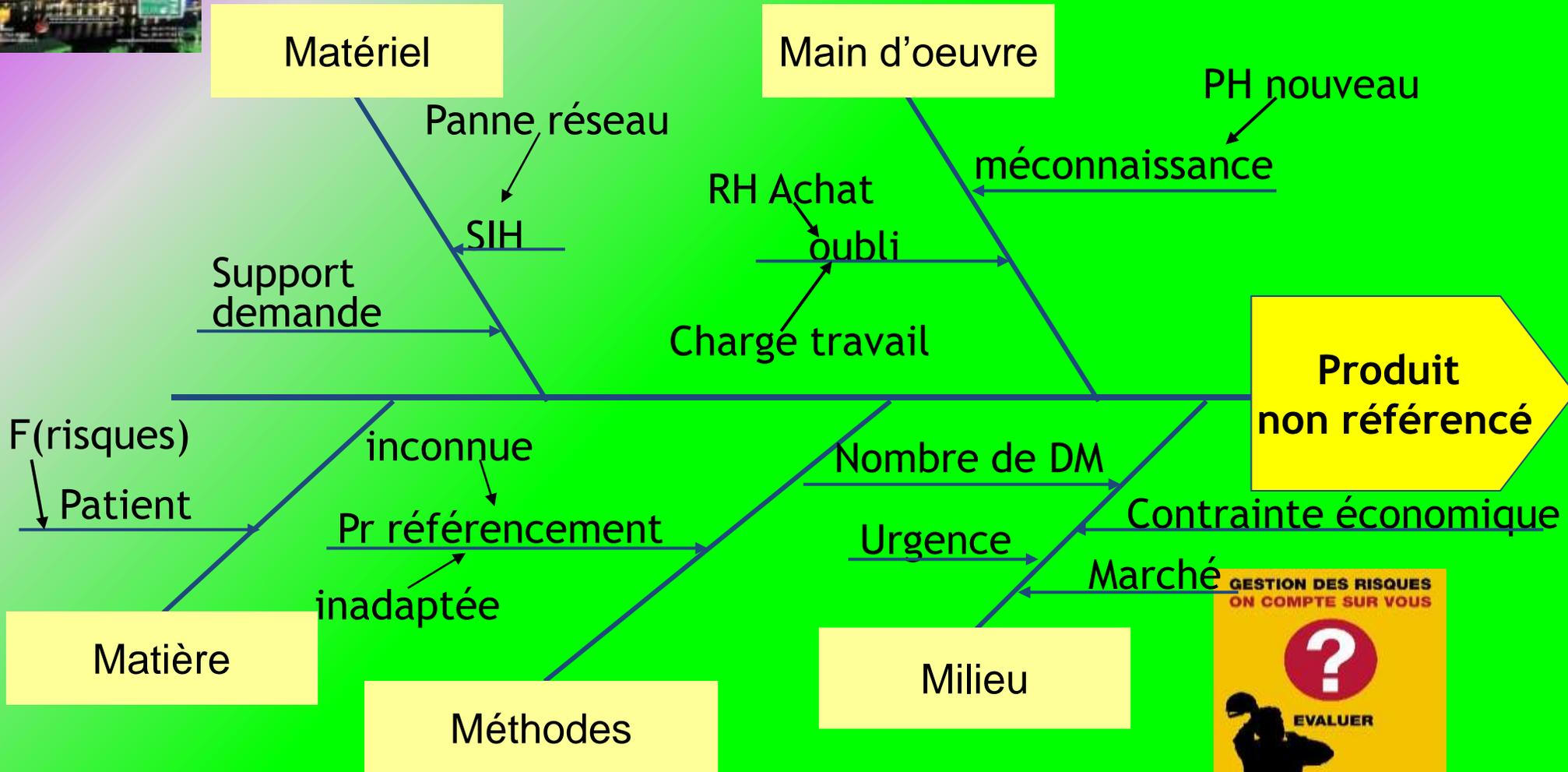
Analyse a priori des risques dans le circuit des DMS

- Phase amont: risques potentiels





Besoin: Situation dangereuse-1

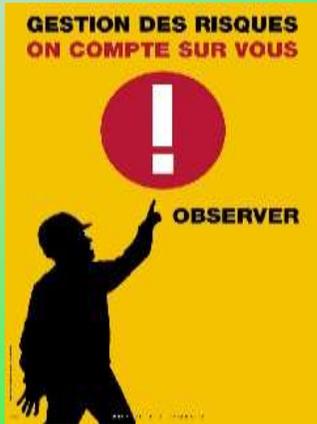
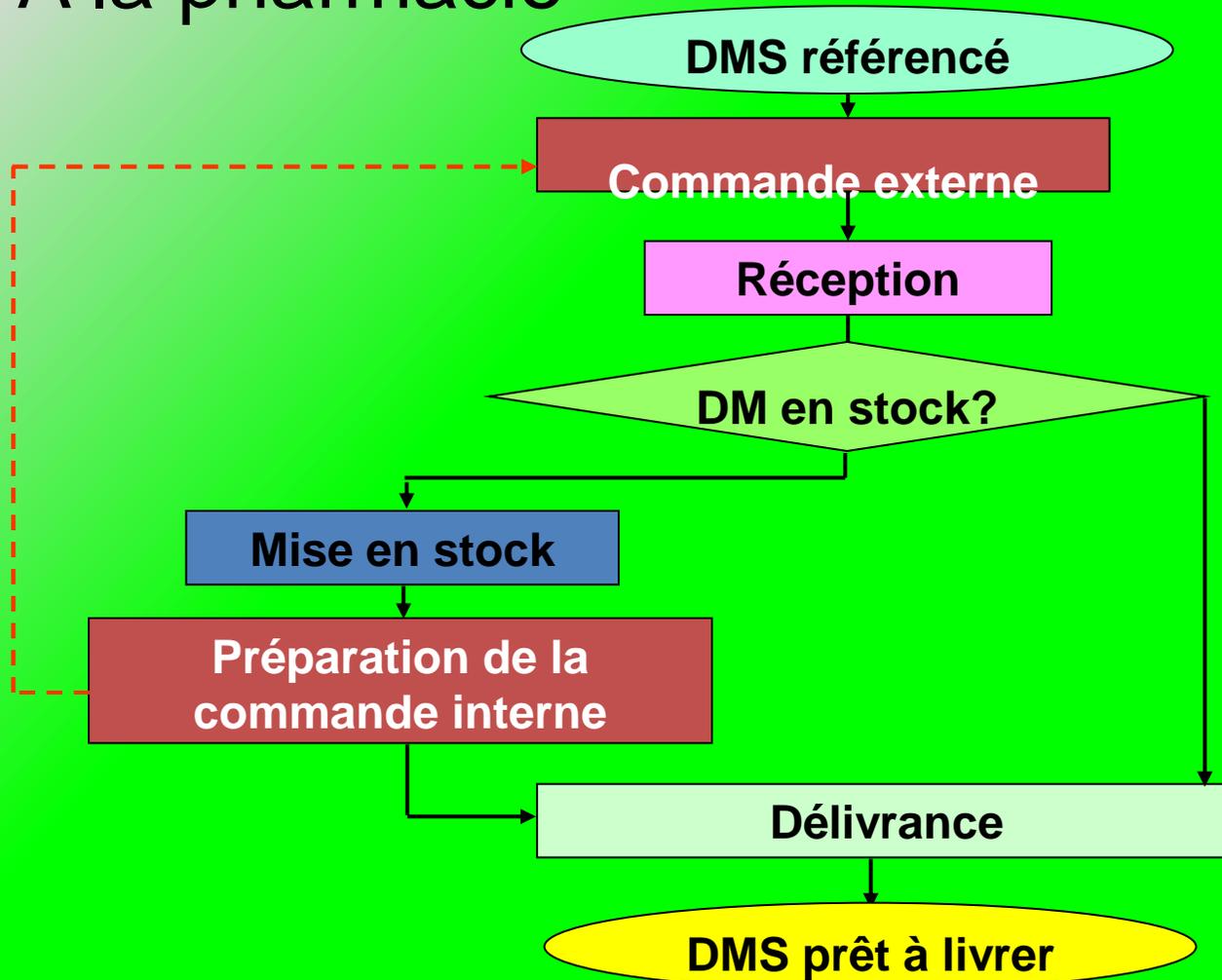




Analyse a priori des risques dans le circuit des DMS



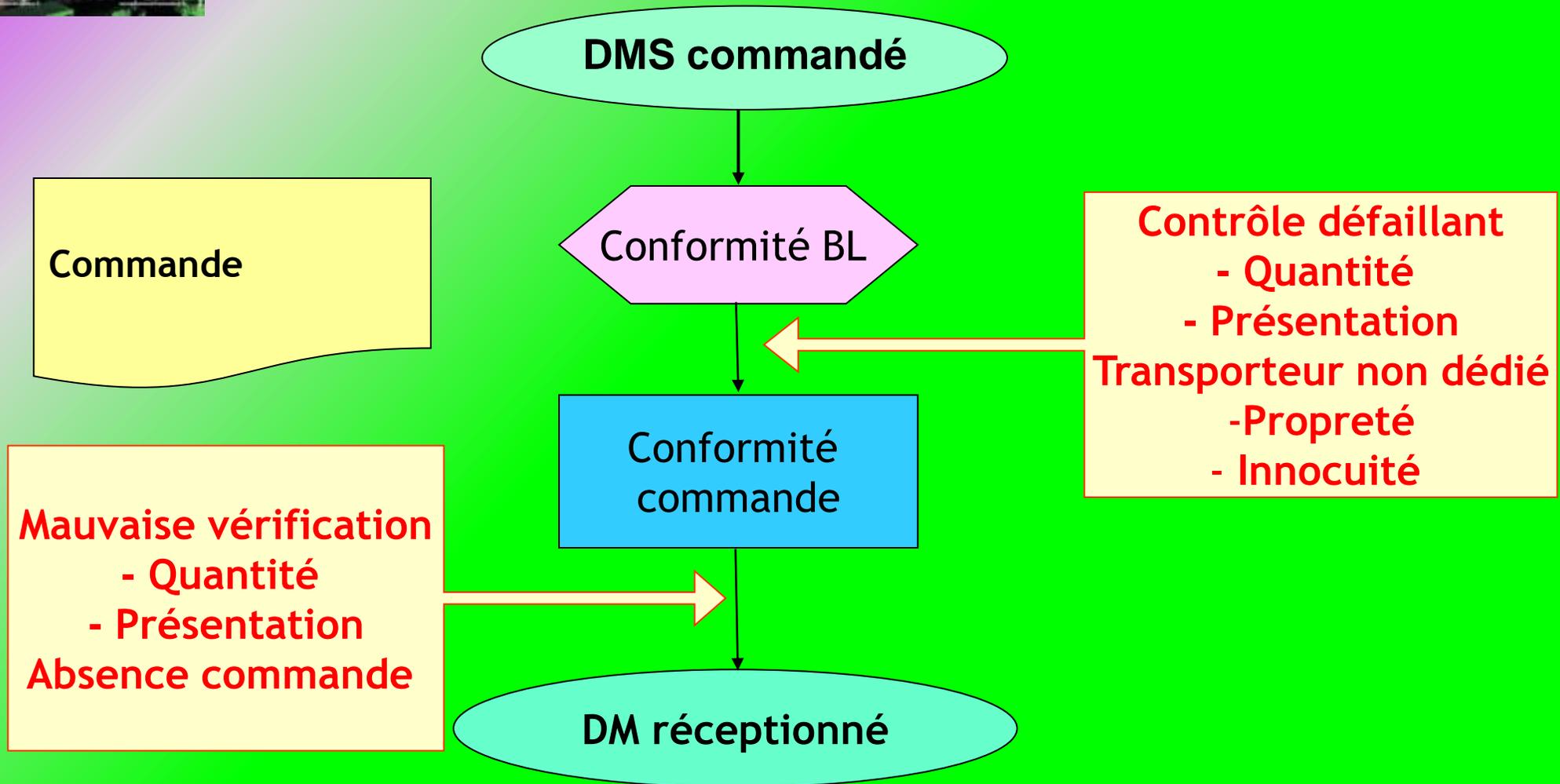
- A la pharmacie





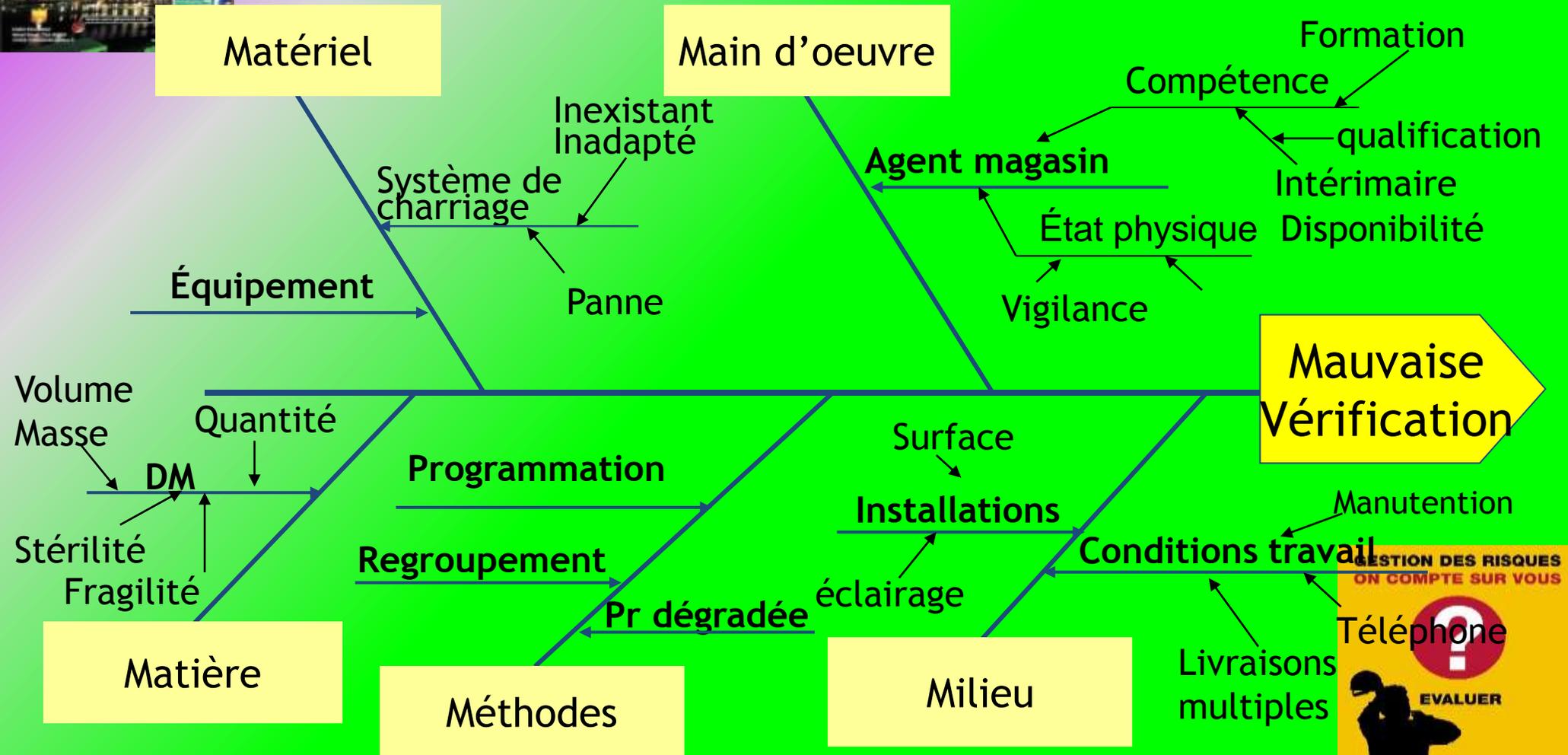
Analyse a priori des risques dans le circuit des DMS

- Scénario: Réception





Réception: situation dangereuse 1

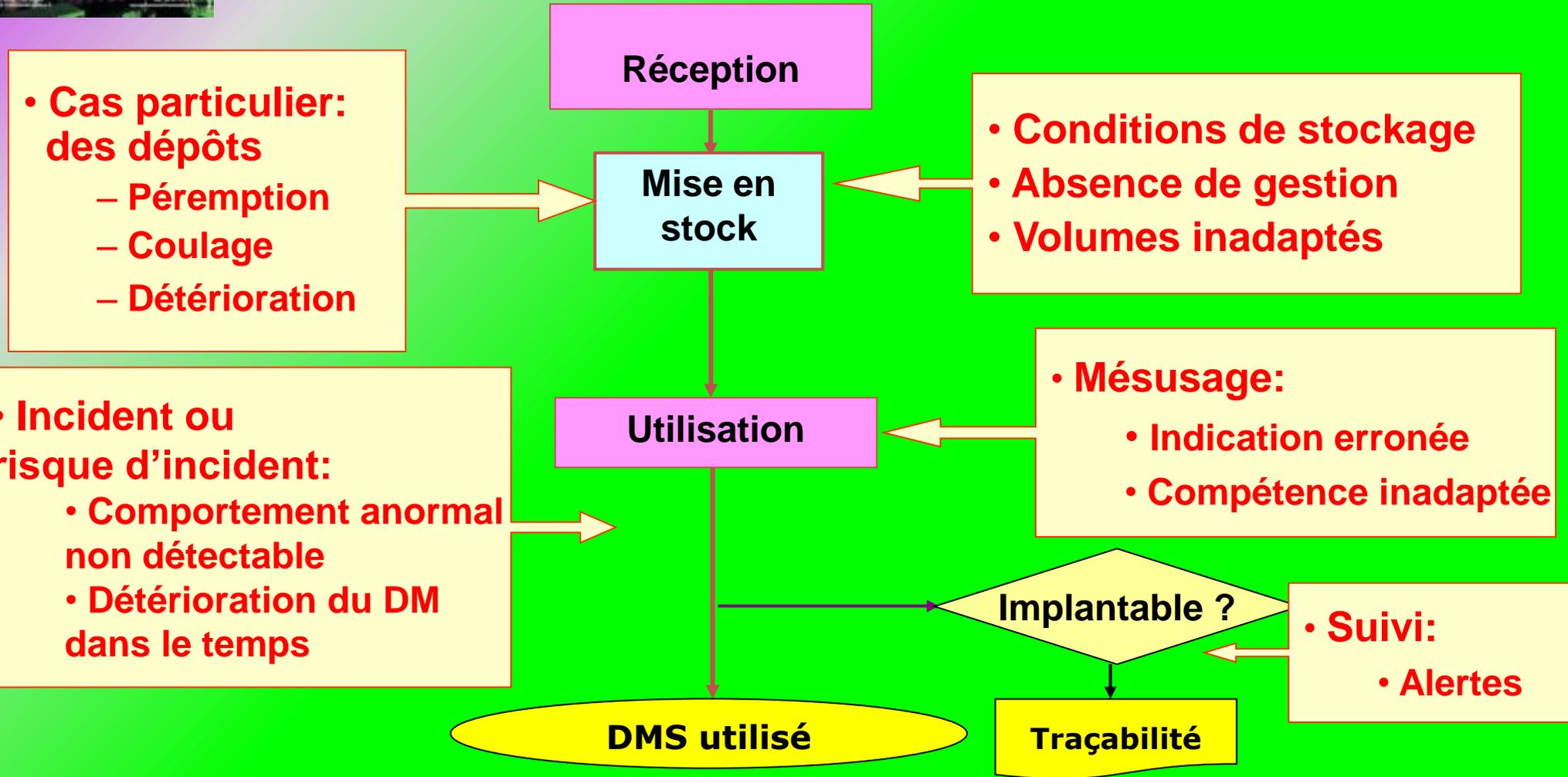




Analyse a priori des risques dans le circuit des DMS



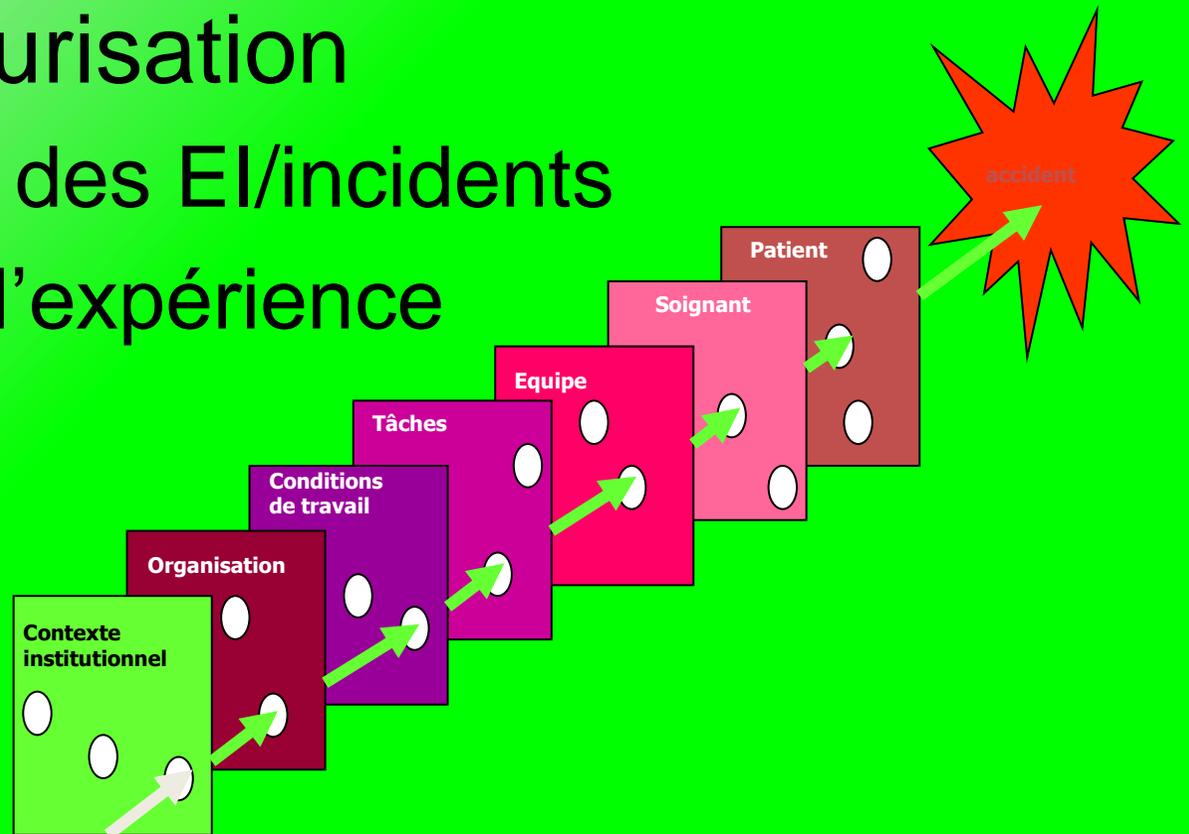
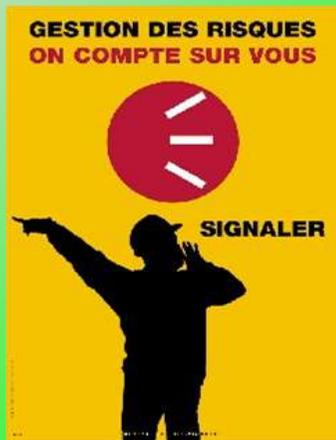
- Dans les unités de soins





Analyse a posteriori des risques dans le circuit des DMS

- Enrichir la sécurisation
 - Par la gestion des EI/incidents
 - Par le retour d'expérience



- Outil signalement: ***DMSTéRisk***

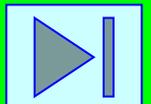


DMSTéRisk

Bienvenue
sur le site



- Formulaire de déclaration des EI
 - Hors EI relevant de la Matéριοvigilance
 - S'intéressant à la fois au DM et au processus
 - Que le DM soit acheté stérile ou soit préparé stérile
- Enregistrement
- Affectation et traitement
- Échanges sur solutions retenues
- Bases d'EPP – APP partagées





PREMIÈRE BANQUE DE DONNÉES FRANÇAISE



QUI
SOMMES-NOUS ?

ACTUALITÉS
BON USAGE

FORMATIONS
ACTIONS

LES JOURNÉES

CONTACTEZ-NOUS

NEWS

ACCÈS BASE DE DONNÉES

Identifiant

Mot de passe

Être reconnu
à chaque visite

Accès

EURO-PHARMAT

*Un réseau de compétences
pour partager*

- L'information
- L'assistance dans le domaine des dispositifs médicaux stériles et dans leur environnement hospitalier

Rechercher

OK

Déposer une déclaration
DMStéRisk

Toulouse
Ville de Lumières

20^{ème} édition

**jours nationales
sur les dispositifs
médicaux**

12-13-14 octobre 2010



DÉCLARATION DMSTéRISK

Informations générales

Statut Actuel

Date de création

Date de transmission pour traitement

Transmis à

Date de traitement

Traité par

Informations Déclarant

Spécialité

Pharmacien

Etablissement

Contact

Fonction

Mail

Informations Dispositif Médical

Dénomination commune

Dénomination commerciale

Fournisseur

Référence

N° de lot

"Inconnu" si vous n'avez pas cette information

Type de la DM

Informations Événement

Nature - Typologie

Date

Heure

Lieu

Complément

Conséquences immédiates

Actions mises en oeuvre

Action curative envisagée

Analyse locale des causes

- Réalisée
 Non réalisée

Moyens d'évitabilité
préconisés

Traitement

Avis de l'expert

- Traitable
 Non traitable
 Vu

Solution proposée

Valider





En conclusion

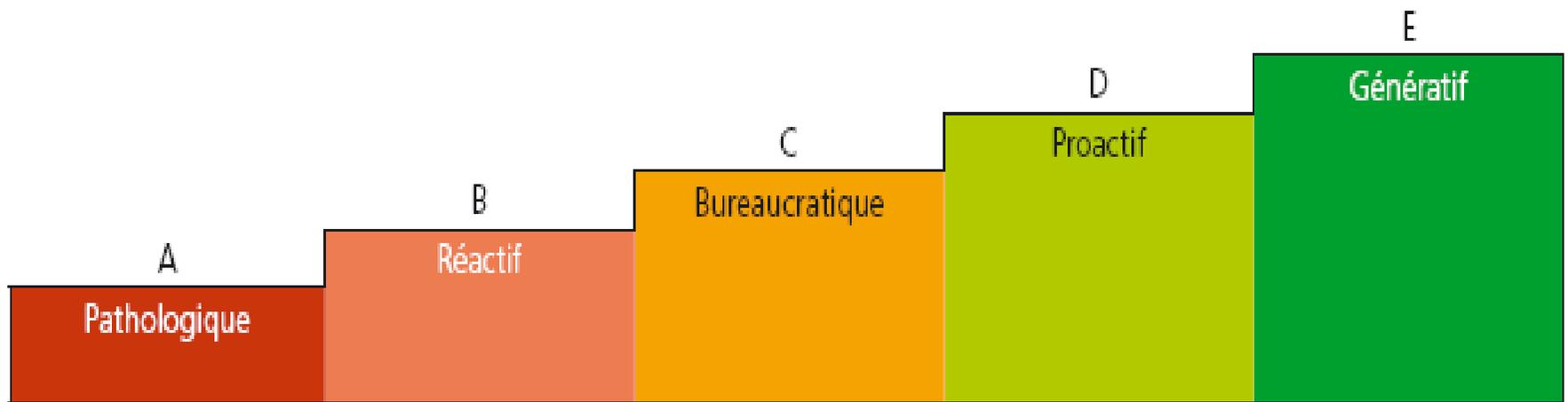


*Primum non nocere
comme une culture de sécurité intégrée*



En conclusion

- Changeons de Culture vers une culture de sécurité intégrée



A- Pourquoi devons-nous perdre notre temps sur les problèmes de sécurité des soins ?

B- Nous prenons la sécurité des soins au sérieux et nous agissons face à un incident.

C- Nous avons des systèmes en place pour gérer la sécurité des soins.

D- Nous sommes toujours en alerte, nous avons toujours à l'esprit les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir.

E- La gestion de la sécurité des soins fait partie intégrante de tout ce que nous faisons.