

Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables

Cartographie des risques selon la méthode APR

E Roc¹, V Talon¹, M-F Coignac¹, F Lamy², M-H Painchaud³, Y Bezie¹

¹Service de Pharmacie, ²Bloc opératoire, ³Département Qualité-Gestion des risques, Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75014 PARIS



roc.emmanuelle@yahoo.fr

INTRODUCTION

Depuis la loi 2009 Hôpital Patient Santé Territoire (HPST), la gestion des risques est largement recommandée aux établissements de santé. Suite à des retours d'expériences et des problèmes réguliers d'approvisionnement et de traçabilité, la pharmacie à usage intérieur et le bloc opératoire ont décidé de travailler conjointement afin d'améliorer la qualité et de sécuriser le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) :

fournir le bon DMI au bon patient au bon moment

METHODE

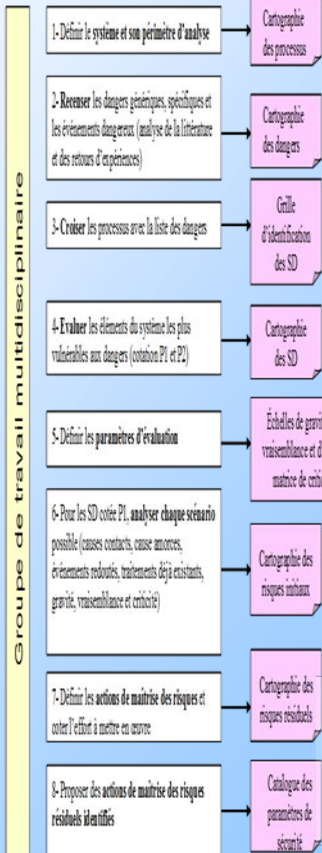
Faire une cartographie des risques du circuit
= une **photographie** du circuit actuel
afin de nous fournir une vision claire sur les risques
liés à chaque processus du système « circuit des DMI »
à l'aide d'un groupe de travail pluridisciplinaire.

Analyse préliminaire des risques (APR)

RESULTATS

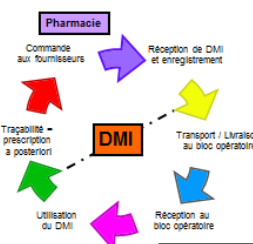
APR
S
Y
S
T
E
M
E

APR
S
C
E
N
A
R
I
O



Cartographie des processus

Six processus analysés = circuit des DMI

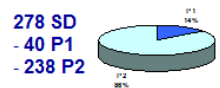


Cartographie des dangers

- > dangers réglementaires
- > dangers économiques ou financiers
- > dangers médicaux
- > dangers professionnels
- > dangers humains
- > dangers liés au système d'information et documentaire
- > dangers organisationnels

Cartographie des SD

- > SD P1 présentent une forte vulnérabilité au danger
- > SD P2 n'ont qu'une faible ou très faible vulnérabilité au danger



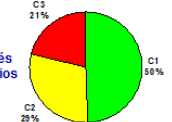
Paramètres d'évaluation

- > Echelle de gravité
- > Echelle de vraisemblance
- > Echelle de criticité

Fréquence d'exposition	V4	C1	C2	C3	C4
Récurrent	V4	C1	C2	C3	C4
Récurrent	V3	C1	C2	C3	C4
Occasionnel	V2	C1	C2	C3	C4
Rare	V1	C1	C2	C3	C4
Très rare	V1	C1	C2	C3	C4

Index	Classe de criticité	Définition
C1	Acceptable	Aucun action n'est envisagée
C2	Tolérable avec surveillance	La situation doit être surveillée. Un suivi en termes de gestion du risque doit être envisagé.
C3	Intolérable	La situation doit être surveillée. Des mesures de réduction des risques doivent être mises en place ou l'arrêt des activités.

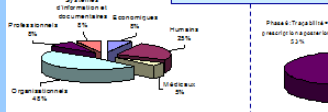
Répartition des criticités initiales des 85 scénarios analysés



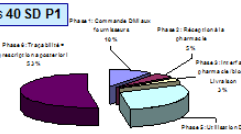
Non présenté dans ce travail

Analyse des risques par danger

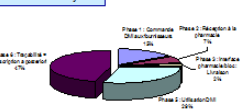
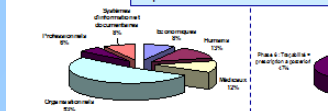
Répartition des 40 SD P1



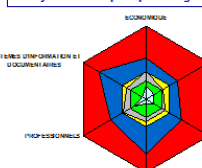
Analyse des risques par processus



Répartition des 85 scénarios analysés



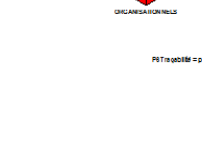
Analyse des risques par danger



Légende

C1	Acceptable
C2	Tolérable
C3	Intolérable

Analyse des risques par processus

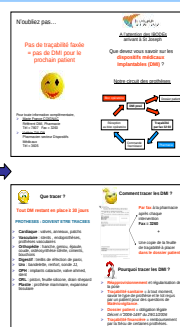


DISCUSSION

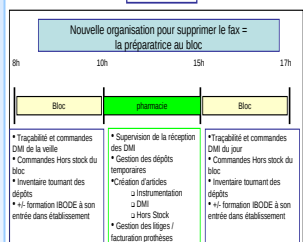
Sur 15 actions

Action 1

1. Formation annuelle de toutes les IBOEs sur le circuit des DMI et la traçabilité : que doivent-elles tracer ? pourquoi ? et comment ?
2. Réalisation d'une plaquette sur la gestion des DMI, intégrée au « kit de survie » de l'IBOEE, à destination des internes et vacataires.
3. Formation spécifique personnalisée de chaque IBOEE titulaire à son entrée dans l'établissement sur le circuit des DMI, réalisée par la pharmacie en pharmacie en charge de la traçabilité des DMI.



Action 2



Processus	Nombre de scénarios	Problèmes identifiés	Actions mises en place
Commande DMI aux fournisseurs	2 C3 11 C1	Traçabilité non faite au bloc = non détachement de commande	Suppression du fax / réorganisation du circuit
Réception à la pharmacie	6 C1	Fax BODE	Formation des BODEs sur la traçabilité
Interface pharmacie / Bloc = livraison	2 C1		
Réception au bloc opératoire	0 SDP1		
Utilisation du DMI	2 C3 6 C2 6 C1	Interchangeabilité des BODEs	Mise à jour des fiches d'information par les BODEs référents
		Absence du DMI par retard de livraison du fournisseur	Déclassement du temps BODEs pour la constitution des charnières d'information
		Manque de formation à l'interface de l'établissement par manque de temps et de moyens	L'absence du DMI par retard de livraison du fournisseur
		Manque de moyens logistiques (des, papier, ordinateurs)	Mettre à jour des commandes par la pharmacie en charge des DMI (interne à l'IBOEE)
		Type de renouvellement du DMI non spécifique (déjà en stock)	Formation des BODEs
		Fax en panne	Formation des BODEs
		Traçabilité incomplète (sauf d'un DMI)	Suppression du fax / réorganisation du circuit
		Traçabilité manquante due à un problème de fax	Suppression du fax / réorganisation du circuit
		Manque de données de traçabilité (nom du chirurgien, signature)	Formation des BODEs
		Étiquette de traçabilité illisible	Suppression du fax / réorganisation du circuit
		Conformité non remplie (numéros, numéros de sérial du patient...)	Formation des BODEs
Dossier patient	2 C2		

CONCLUSION

Cette analyse a permis de mieux comprendre les attentes et difficultés quotidiennes rencontrées par la pharmacie et le bloc opératoire. Elle a mis en évidence la prépondérance du risque organisationnel de notre circuit des DMI et la nécessité de former le personnel sur la notion de traçabilité et ses conséquences. La définition d'indicateurs permettra un suivi régulier des actions afin de les réévaluer à un an et d'établir la cartographie des risques résiduels.