

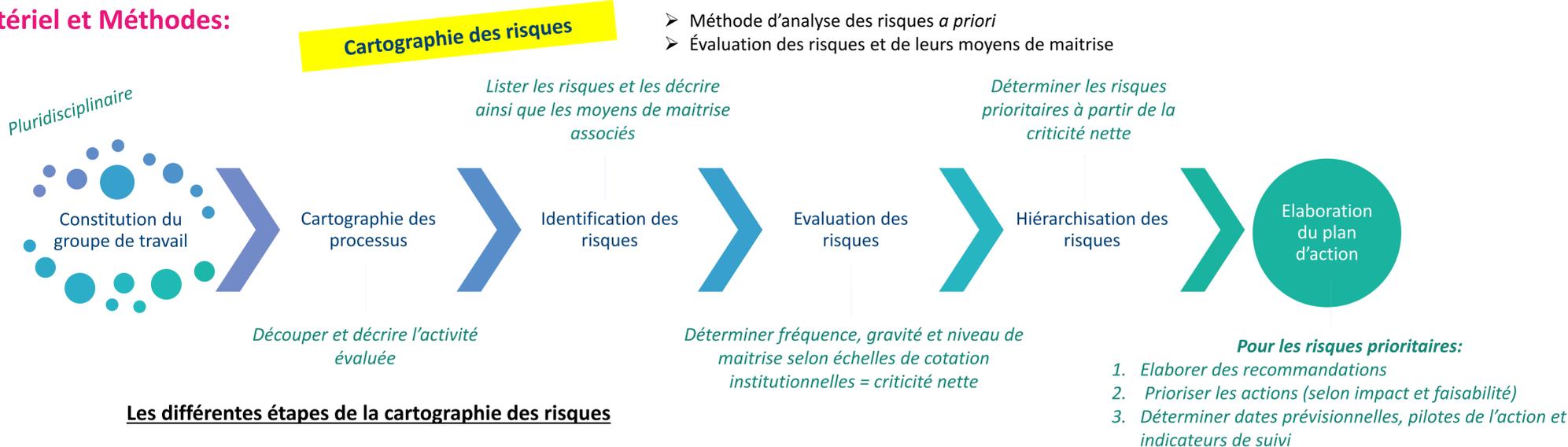
A. Belmas, M. Etis, L. Germon, V. Boiko-Alaux, V. Sautou
Pôle Pharmacie, CHU Clermont Ferrand, 58 rue Montalembert, 63003 Clermont Ferrand
Contact : alice.belmas@gmail.com

N° 78
Matériorigilance

Introduction:

Selon le décret du 29/11/2006, les DMI sont soumis à la traçabilité sanitaire. Il s'agit d'un enjeu majeur des établissements de santé. Dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de notre CHU, une cartographie des risques a été entreprise afin d'établir un plan d'action et de cibler les risques sur lesquels agir en priorité.

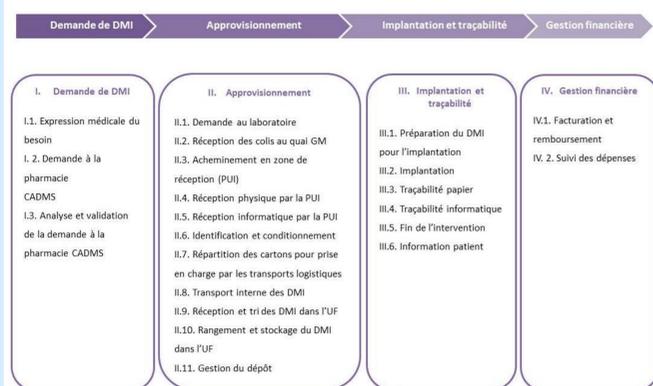
Matériel et Méthodes:



Résultats:

Sur 6 mois, de 11/2017 à 04/2018
Soit 11 réunions de travail

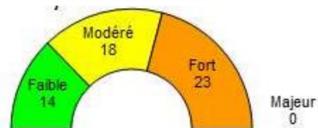
Découpage du circuit de la traçabilité des DMI :



57 risques identifiés

55 risques évalués

Répartition des risques nets patients selon leur criticité :



Risques prioritaires ↔ criticité nette patient ≥ 9
= 23 risques prioritaires

37 actions de priorité modérée à majeure

Risques prioritaires, actions retenues pour le plan d'action et modalités d'évaluation s'y rapportant :

Thème	N° de risque	Risque	Objectifs	Intitulé de l'action	Niveau de Priorité	Modalités d'évaluation			
Demande	R01	Risque de DMI non disponible (1) lié à une absence de demande du DMI	Uniformisation du circuit Moins de DMI non disponibles suite erreurs de demande Demandes mieux anticipées Implication du personnel médical dans la réalisation de la demande	Rédaction, validation et diffusion de la procédure définissant le circuit de la demande de DMI	1	Nombre de déclarations (FEI) relatives à une non disponibilité du matériel, un non respect du circuit de la demande			
	R02	Risque de DMI non disponible (2) lié à une non anticipation de la demande							
	R04	Risque de demande incorrecte							
	R05	Risque de demande illisible							
	R55	Risques spécifiques liés à un circuit particulier (1) : DMI en prêts					Limitation du nombre de demandes en prêts	Définition ou révision de la procédure des demandes de prêts: réservation aux demandes nominatives	3
Divers	R57	Risques spécifiques liés à un circuit particulier (3) : réception et traçabilité via CardioReport	Identification des DMI en prêts	Contenants de transports spécifiques pour les prêts	3	Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des patients			
	R57	Risques spécifiques liés à un circuit particulier (3) : réception et traçabilité via CardioReport	Mise en conformité réglementaire (article R5212-38 CSP)	Développement d'interface logicielle entre Pharma et Cardio Report	2	Nb de DMI à tracer réceptionnés par la PUI via le logiciel Pharma *			
Implantation et traçabilité	R38	Risque d'absence de traçabilité (1) dans le dossier patient	Mise en conformité réglementaire (articles R5212-37 à 42 du CSP) Amélioration du taux de traçabilité Diminution du nombre d'erreurs de traçabilité Renforcer l'identification des DMI soumis à traçabilité	Rédaction et validation de la procédure "Traçabilité"	1	Indicateur 1.3.2 (CAQES): nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée/ nombre total d'unités de DMI implantées			
	R40	Risque d'absence de traçabilité (3) dans le logiciel de traçabilité		Sensibilisation du personnel médical et paramédical à l'importance de la traçabilité: rédaction et diffusion d'affiches en A4					
	R43	Risque d'erreur de traçabilité de l'administration (3) liée à la référence du DMI		Formation du personnel médical et paramédical aux modalités pratiques de réalisation de la traçabilité: réalisation d'un tutoriel					
	R44	Risque d'erreur de traçabilité de l'administration (4) liée au n° de lot		Mise à disposition des services d'une liste des DMI soumis à traçabilité			2	Indicateur 1.13.1: nombre d'unités de DMI dont l'implantation est tracée de façon informatisée dans le dossier du patient/ nombre total d'unités de DMI implantés ou posés	
	R50	Risque de non information concernant le DMI implanté		Définition de référents DMI dans chaque service avec temps dédié			2	Tableau Excel de suivi quantitatif et qualitatif des erreurs de traçabilité issu des procédures dégrasées	
	R43	Risque d'erreur de traçabilité de l'administration (3) liée à la référence du DMI		Organisation du temps opératoire prévoyant le temps optimal pour la traçabilité, effectif en adéquation			2	Audits de traçabilité dans le dossier patient	
	R44	Risque d'erreur de traçabilité de l'administration (4) liée au n° de lot		Apposition d'étiquette "à tracer" sur le conditionnement des DMI par les AD ou le service lors de la réception			2	Exigence apposition étiquette "à tracer" sur le conditionnement par les fabricants	
	R43	Risque d'erreur de traçabilité de l'administration (3) liée à la référence du DMI		Mise à disposition des outils informatiques : accès utilisateurs personnels, logiciel Pharma installé sur chaque poste en salle			2	Tableau Excel de suivi quantitatif et qualitatif des erreurs de traçabilité issu des procédures dégrasées	
	R44	Risque d'erreur de traçabilité de l'administration (4) liée au n° de lot		Douchettes performantes, (3D) en nombre suffisant en salle			2	Tableau Excel de suivi quantitatif et qualitatif des erreurs de traçabilité issu des procédures dégrasées	
	R50	Risque de non information concernant le DMI implanté		Saisie informatisée de l'identification des DMI			Choix préférentiel des fournisseurs de DMI avec codes-barres normés lors de la mise en concurrence	2	Nb de DMI réceptionnés avec code barre lisible/ nb total de DMI réceptionnés
	R50	Risque de non information concernant le DMI implanté		Mise en conformité réglementaire (article R5212-42)			Développement de fonctionnalité du logiciel Pharma pour édition d'une carte patient	2	Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des patients
Approvisionnement - Logistique	R10	Risque d'erreur dans l'acheminement des dispositifs lié au croisement des flux	Sécurisation de la réception/livraison des colis de DMI	Quais distincts pour la réception et livraison, sans croisement des flux	2	Nombre de déclarations (FEI) relatives à une non disponibilité du matériel par pertes ou retard de colis			
	R11	Risque de non livraison des colis aux quais		Sensibilisation du personnel des transports internes: rappel de l'importance des DMI et de leur caractère fragile					
	R12	Risque de non-conformité de la livraison (1) aux quais: colis endommagé		Exigence de l'identification spécifique des colis de DMI auprès du fournisseur (à formaliser dans charte fournisseur/ conditions de livraison)					
	R13	Risque de non-conformité de la livraison (1) aux quais: livraison partielle		Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des utilisateurs					
	R14	Risque d'acheminement incorrect par les transports internes des colis à la zone de réception CADMS		Mise à disposition d'un système de suivi des colis réceptionnés aux quais					
	R19	Risque de mauvais acheminement (1) lié au mauvais adressage du colis		Armoires de transport dédiées aux DMI et identifiées comme telles (pour les livraisons de bloc centraux dans un 1er temps)			2	Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des utilisateurs	
	R20	Risque de mauvais acheminement (2) lié au dépôt du colis dans la mauvaise zone de départ		Locaux AD adaptés avec zones de départ services séparées et correctement identifiées			3	Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des utilisateurs	
	R21	Risque de mauvais acheminement (3) lié à une modification de la répartition des colis au sein des Rols après préparation par les AD		Contenants de transport en quantité suffisante et adaptés au volume			3	Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des utilisateurs	
	R23	Risque de non livraison par les transports internes dans un délai compatible avec la date du besoin		Mise à disposition de moyens de plombage des contenants de transport			3	Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des utilisateurs	
	R29	Risque de non-respect des conditions de stockage propres aux DMI dans le service		Moyen d'identification fiable et résistant des contenants de transport (plaquettes)			3	Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des utilisateurs	
Optimisation de la gestion des DMI en dépôt	R30	Risque de mauvaise gestion des DMI en dépôt	Optimisation de la gestion des DMI en dépôt	Révision des procédures de transport interne appliquée aux DMI: livraison quotidienne a minima, bi quotidienne pour les blocs et à flux tendu	2	Réalisation d'un questionnaire de satisfaction à destination des utilisateurs			
	R30	Risque de mauvaise gestion des DMI en dépôt		Locaux permettant le respect des conditions de conservation adaptés, en nombre suffisant, armoires et étagères de stockage					
	R30	Risque de mauvaise gestion des DMI en dépôt		Rédaction et validation de la procédure des DMI en dépôt					

CADMS: Centrale d'achat, approvisionnement, distribution et dispensation des DMS; GM: Site G. Montpied du CHU; AD: Achats Directs; BL: Bon de livraison

Conclusion :

La réalisation de cette cartographie a permis de mettre en évidence les risques les plus critiques et d'élaborer un plan d'action pour optimiser la traçabilité des DMI au sein de notre établissement.

Les échanges pluridisciplinaires au cours des réunions de travail ont permis de sensibiliser les différents acteurs du circuit à l'enjeu de la traçabilité et aux difficultés de chacun, constituant une base solide pour la conduite à venir du plan d'action. Néanmoins, des moyens humains et matériels sont nécessaires à la conduite du plan d'action.

La prochaine étape du projet est de le faire valoir au niveau institutionnel pour obtenir des leviers de financement et ainsi mettre en œuvre le plan d'action.