

Sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables : élaboration d'une cartographie des risques via l'outil InterDiag®



Deroche V.¹, Phan C.¹, Songkhasri D.², Roc E.¹, Poullain S.¹

¹Service Pharmacie, Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, 40 avenue de Verdun 94000 Créteil

²Direction qualité - gestion des risques et relations usagers, Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, 40 avenue de Verdun 94000 Créteil

Mots-clés : RSMQ ; management de la qualité ; plan d'action

vderoche@outlook.com



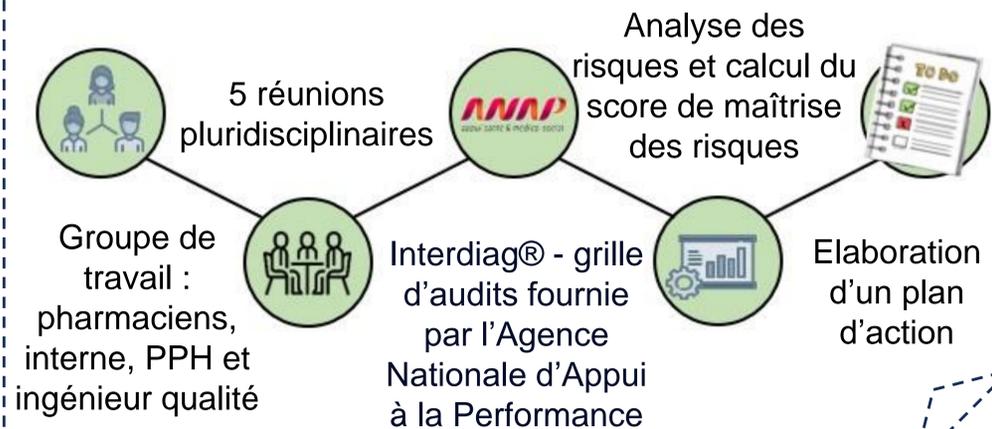
Introduction

Devant la diversité des circuits des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI), l'arrêté du 08/09/2021 sur le management de la qualité au sein des établissements de santé impose la désignation d'un **Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ)**. Cet acteur joue un rôle prépondérant dans l'**optimisation du circuit** et dans la gestion des non-conformités. Un état des lieux doit être effectué avant de pouvoir mettre en place des **actions correctives**.

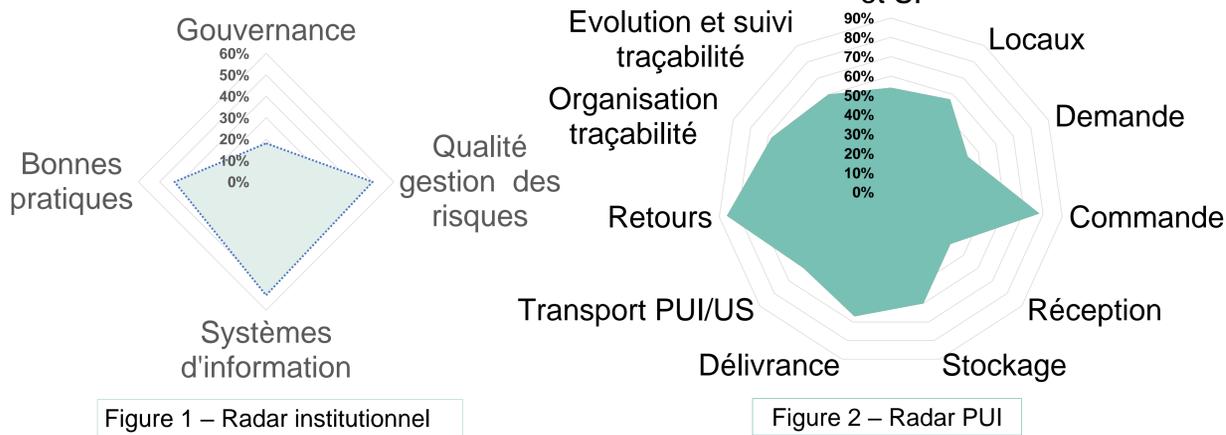
Objectif

- ➔ établir une **cartographie complète des risques du circuit des DMI**
- ➔ définir un **plan d'action**

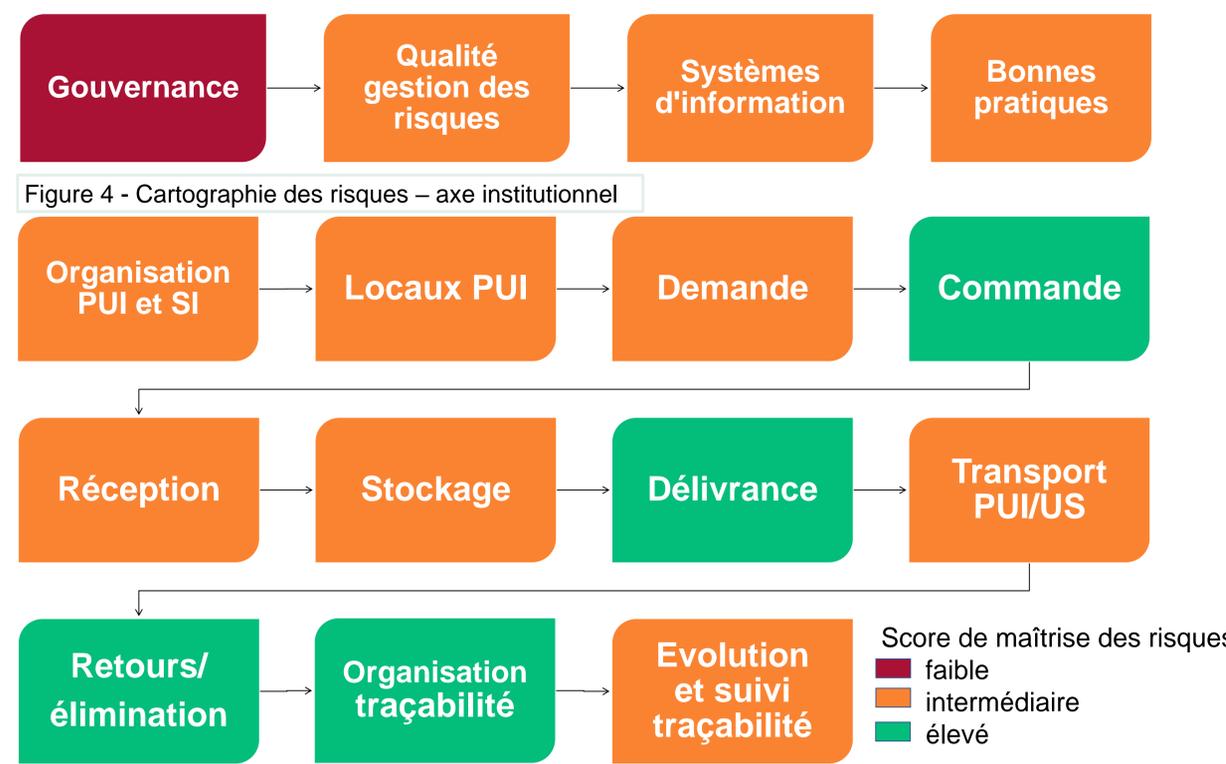
Matériel & méthode



Résultats



| | |
|----|--|
| 1 | Désignation d'un RSMQ |
| 2 | Formaliser les demandes de référencement des nouveaux DM |
| 3 | Complétude des informations de traçabilité |
| 4 | Rédaction de procédures qualité institutionnelles |
| 5 | Révision annuelle des dotations des US entre cadres de santé et PUI |
| 6 | Informatisation complète de la traçabilité du DMI dès sa pose dans les US |
| 7 | Formation et sensibilisation des acteurs de la PUI et US |
| 8 | Définition des modalités de délivrance des DM via un contrat entre la PUI et chaque US |
| 9 | Réalisation d'audits sur le circuit des DMI |
| 10 | Optimisation du stockage et aménagement de zones adaptées à l'activité de gestion des DM |
| 11 | Visite planifiée des US tous les 2 ans pour inspecter le stockage des DM |
| 12 | Tableau de suivi des actions correctives suite aux non-conformités constatées |
| 13 | Tableau des indicateurs de suivi des DMI partagé annuellement aux US |
| 14 | Mise à jour du logiciel de gestion Copilote® |
| 15 | Paramétrage des lecteurs optiques pour reconnaître l'IUD de tous les DMI |



Discussion et Conclusion

Grâce à cette cartographie, des axes d'amélioration avec des actions prioritaires ont été définies, incluant:

- la **désignation impérative d'un RSMQ**,
- la **nomination de référents médicaux et paramédicaux au sein des unités de soins (US)**,
- la **formation et la sensibilisation des acteurs de la PUI et des US**
- la **rédaction de procédures institutionnelles**.

➔ Suivi de la mise en place de ces actions : - entre M3 et M6 pour les actions courtes
- entre M6 et M12 pour les actions longues

➔ Respect des **échéances** fixées pendant les réunions et des **indicateurs de suivi**

