

## INTRODUCTION - OBJECTIFS

La gestion des dépôt-ventes des Dispositifs Médicaux Implantables stériles (DMIS) est un processus complexe, pluridisciplinaire, pouvant être à l'origine de nombreux risques patient, particulièrement sur le volet traçabilité (décret n°2006-1497). Dans le cadre de la certification des établissements, l'amélioration de la qualité des soins requière une évaluation des risques. La traçabilité des DMIS est importante dans le cadre de la matéiovigilance et la sécurisation de la prise en charge du patient. Suite à l'enquête nationale de la DGOS sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMIS, une instruction est parue le 15 juin 2015 (N° DGOS/PF2/2015/200) rappelant les enjeux, obligations et proposant des recommandations en ce sens. Dans ce contexte notre établissement a réalisé une démarche d'analyse des risques a priori pour les identifier et dégager des axes d'amélioration.

## METHODOLOGIE

- ✓ **Méthodologie utilisée** : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC)
- ✓ **Groupe de travail** pour cartographier les défaillances potentielles (DP) : personnels des Blocs Opérateires (BO) et de la PUI
- ✓ **Étapes étudiées** : mise au point, renouvellement et diminution ou clôture du dépôt-vente

- ✓ **Cotations des DP selon 3 critères** : Gravité, Vraisemblance et Maitrise
- ✓ **La gravité est envisagée selon 3 niveaux** : impact patient, réglementaire et financier
- ✓ Résulte un **Indice de Criticité** permettant une hiérarchisation des DP.

### Cotation des défaillances potentielles

#### Gravité (G)

- Impact Patient (Gp) : 1-3-5-8-10
- Impact Réglementaire (Gr) : 1-10
- Impact Financier (Gf) : 1-10

- Vraisemblance (V)** : 1-3-5-8-10
- Moyen de maitrise (M)** : 1-3-5-8-10

$$G \times V \times M = \text{Indice de criticité (IC)}$$

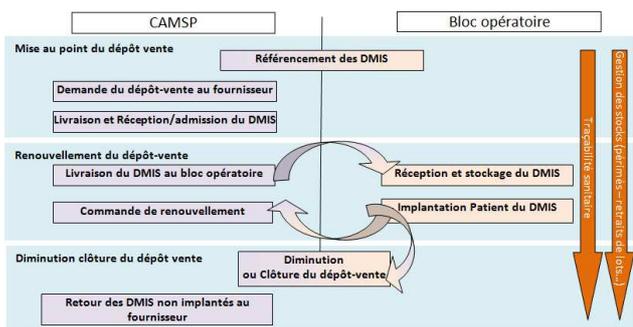
$$\rightarrow \text{IC patient (ICp} = Gp \times V \times M)$$

$$\rightarrow \text{IC réglementaire (ICr} = Gr \times V \times M)$$

$$\rightarrow \text{IC financier (ICf} = Gf \times V \times M)$$

Seuils de criticité

	ICp	ICr	ICf
DP considérées comme maîtrisées	≤ 120	≤ 150	≤ 150
DP critiques	121 à 640	151 à 640	151 à 640
DP très critiques prioritaires	> 640	> 640	> 640



## RESULTATS

Le groupe de travail pluriprofessionnel s'est réuni trois fois en septembre 2015. Les groupes comportaient 5 à 13 participants selon l'étape du processus concernée par l'analyse.

→ 331 DP ont été identifiées

### Répartition des DP selon la cotation de la GRAVITE

Impact patient Gp 8 et 10 N=331 - n(%)	Impact réglementaire Gr 10 N=331 - n(%)	Impact financier Gf 10 N=331 - n(%)
147 (44%)	206 (62%)	156 (47%)

### Répartition des DP selon les SEUILS DE CRITICITE

Nombre de défaillances	ICp (N=331)	ICr (N=331)	ICf (N=331)
DP considérées comme maîtrisées	215	134	182
DP critiques	102	131	97
DP très critiques	14	66	52

### Exemples de défaillances potentielles selon l'étape du circuit et la hiérarchisation par l'IC

	Exemples de défaillances considérées comme maîtrisées	Exemple de défaillances très critiques à prendre en charge prioritairement
<b>IC patient</b>	<p><b>Traçabilité</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôles qualitatifs et quantitatifs à réception</li> <li>- Contrôles qualitatifs et quantitatifs de la traçabilité</li> </ul>	<p><b>Approvisionnement</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreur à la commande (référence du DMIS, code produit, numéro de lot)</li> <li>- Erreur de taille du DMIS</li> </ul> <p><b>Gestion des stocks</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence de DMIS périmés au BO (conditionnement non unitaire)</li> </ul>
<b>IC réglementaire</b>	<p><b>Approvisionnement</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence d'une organisation en place et documentée concernant l'approvisionnement et la clôture des dépôts</li> <li>- Suivi quotidien des commandes en attentes</li> </ul> <p><b>Gestion des stocks/référencement</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi mensuel des marchés</li> <li>- Suivi des consommations annuelles</li> </ul>	<p><b>Traçabilité</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Non effectuée par le BO (confusion entre direction des services hôteliers et des achats et la CAMSP) / personnel de nuit peu informé</li> <li>- Oubli ou erreur de traçabilité de la part de la CAMSP</li> </ul> <p><b>Gestion des stocks</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DMIS non retrouvés au BO alors qu'il figure dans le fichier de traçabilité</li> <li>- Mauvais stockage ou conservation au BO</li> </ul> <p><b>Livraison au bloc opératoire</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreur d'adressage, confusion d'Unités Fonctionnelles (UF)</li> <li>- Plus d'identification de l'UF sur le DMIS après le décartonnage dans le SAS des BO</li> </ul>
<b>IC financier</b>	<p><b>Approvisionnement</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi a posteriori d'un nouveau référencement 2 à 3 mois après la mise en place d'un nouveau dépôt pour le réajustement éventuel des stocks</li> </ul>	<p><b>Traçabilité</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de traçabilité ne permettant pas le remboursement T2A (oubli ou erreur)</li> </ul> <p><b>Gestion des stocks</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DMIS ayant un emballage détérioré (propriété du fournisseur)</li> </ul> <p><b>Référencement</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Création DMIS dans logiciel de commande (erreur du code de marché, mauvaise manipulation du logiciel)</li> </ul>

## CONCLUSION - DISCUSSION

✓ Cette démarche transversale a permis d'impliquer le personnel des BO pour dégager les points critiques prioritaires et trouver les axes d'amélioration : mise en place d'un bon de livraison suite aux erreurs d'adressages ; élaboration d'une zone de quarantaine dans les BO afin de mieux gérer le retour de DMIS à la CAMSP (périmés et matéiovigilance) ; renforcement des formations et sensibilisations des personnels des BO, notamment par la réalisation de plaquettes d'information (traçabilité et la gestion des DMIS en dépôt-vente).

✓ Les résultats de l'analyse vont nous permettre d'étayer les critères de choix d'un Système d'Information Hospitalier (SIH) fiable, unique et partagé avec l'ensemble des applications de la PUI et des services utilisateurs (comme exigée par la nouvelle circulaire 15/06/2015). La mise en place de ce SIH améliorerait 7/14 (50%) des DP très critiques pour le patient, 27/66 (41%) des DP réglementaires très critiques et 24/52 (46%) des DP financières très critiques, soit au total 44% des DP très critiques recensées.

✓ Il conviendra d'apprécier les différentes mesures mises en place en réévaluant ce processus et précisant les éventuels risques résiduels.