

Flippe M.<sup>1</sup>, Dufosse M.<sup>1</sup>, Castex E.<sup>1</sup>, Renet C.<sup>1</sup>, Belhout M.<sup>1</sup>, Petit A.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Service Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Amiens-Picardie, 80000 Amiens

Mots clés : dispositif médical, circuit, sécurisation

petit.abir@chu-amiens.fr

#### INTRODUCTION

L'article 11 de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au système de management de la qualité (SMQ) du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) impose aux établissements de santé de mettre en place un suivi des événements indésirables (EI) liés à ce circuit.

#### OBJECTIFS

- Mettre en place une organisation permettant la déclaration, le traitement et le suivi des EI liés au circuit des DMI
- Créer un outil dématérialisé pour déclarer, assurer le traitement et le suivi
- Réaliser un bilan annuel des EI déclarés en 2023

#### MATERIEL ET METHODES

Un **groupe de travail** pluridisciplinaire (responsable SMQ, pharmaciens et interne DM, chefs de blocs opératoires, service qualité) a été créé pour réfléchir à l'organisation du traitement des EI liés au circuit des DMI. Une réflexion a été posée sur la création d'un CREX propre au circuit des DMI, ou sur le rattachement de ce CREX à celui de la PUI ou à celui du bloc opératoire.

Un travail a été mené avec le service qualité pour adapter l'outil Ennov de déclaration des EI en place dans l'établissement. Un paramétrage a permis de filtrer les EI déclarés en lien avec les **12 étapes du circuit des DMI** :



A partir de l'outil Ennov, une extraction a été effectuée afin de réaliser une **analyse rétrospective des EI déclarés en 2023**. Pour chaque EI déclaré, une échelle institutionnelle de cotation des risques a été utilisée. Celle-ci permet de définir une criticité, allant du niveau 1 (forte) au niveau 3 (faible), en fonction de la gravité, de la fréquence et du niveau de maîtrise de l'EI.

##### GRAVITE

G5	Catastrophique
G4	Critique
G3	Grave
G2	Significatif
G1	Mineur

##### FREQUENCE

V 1	Très improbable
V 2	Très peu probable
V 3	Peu probable
V 4	Possible / probable
V 5	Très probable à certain

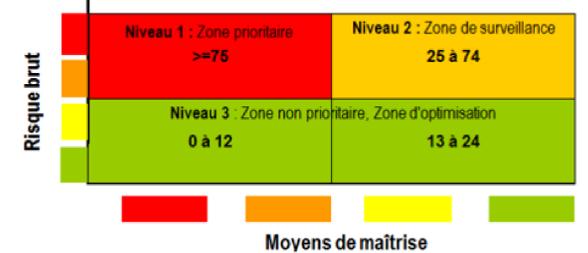
##### NIVEAU DE MAITRISE

Nm 1	Niveau 1
Nm 2	Niveau 2
Nm 3	Niveau 3
Nm 4	Niveau 4
Nm 5	Niveau 5

$$\text{CRITICITE FINALE} = \text{GRAVITE} \times \text{FREQUENCE} \times \text{MAITRISE}$$

(de 1 à 125)

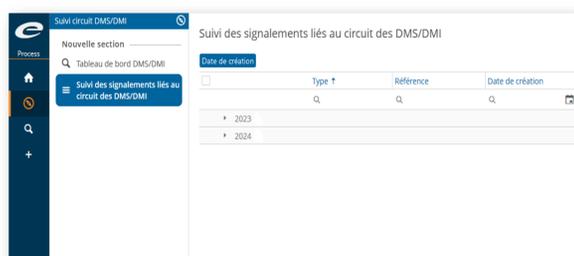
##### CRITICITE NETTE



#### RESULTATS

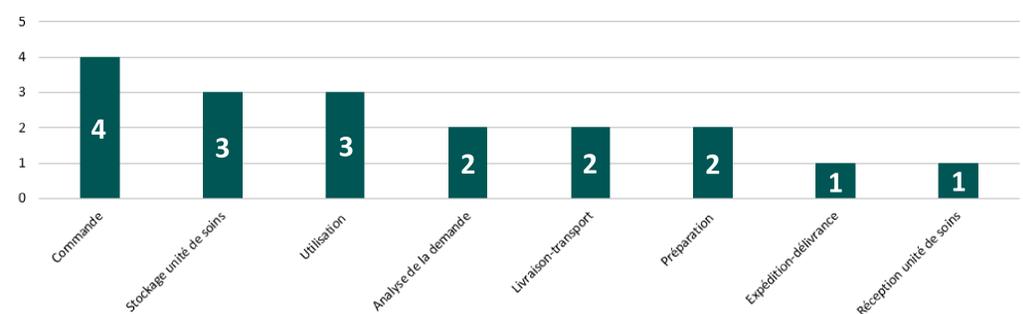
Le CREX DMI a été initialement rattaché au CREX de la PUI mais cette première possibilité n'était pas la plus pertinente, en effet les déclarations étaient noyées parmi d'autres thématiques. Un CREX DMI aurait quant à lui doublé le nombre de réunions avec le même personnel. Il a donc été décidé de rattacher le CREX DMI au **CREX des blocs opératoires**. Les actions correctives sont alors directement proposées par les principaux acteurs du circuit, qui sont davantage sensibilisés aux risques liés au circuit des DMI.

Une **vue spécifique** a été paramétrée dans Ennov pour recevoir les déclarations, assurer leur traitement et leur suivi. Les EI déclarés sont analysés, catégorisés, et un niveau de criticité leur est attribué.

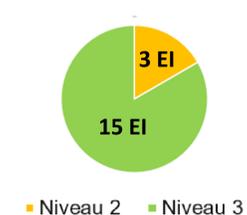


En 2023, **23** EI liés au circuit des DMI ont été déclarés, dont 5 mal orientés (matéiovigilance), soit **18 EI** à analyser.

Nombre d'EI en fonction de l'étape du circuit concernée :



Criticité nette :



Les **3** EI de niveau 2 concernaient l'**étape de la commande**

*Exemple d'EI de niveau 2 :*

Problème informatique empêchant la descente des commandes DMI dans le parapheur de signature (étape essentielle à la validation des commandes par le pharmacien avant envoi aux fournisseurs) → les commandes n'ont pas pu être prises en compte par les laboratoires

#### DISCUSSION / CONCLUSION

- Ce travail a permis la mise en place du **suivi** des EI liés au circuit des DMI.
- Les **3 EI de niveau 2** relevés en 2023 ont été analysés lors du CREX. Une procédure dégradée pour passer une commande en cas de panne du système informatique est notamment en cours de rédaction au niveau institutionnel.
- Une **procédure** intitulée « Déclaration et traitement des EI liés au circuit des DMI », indiquant les étapes de déclaration et d'analyse des EI en lien avec la thématique, a été rédigée, validée par la CME et publiée sur l'intranet. Elle sera également communiquée en réunion de cadres de santé, en lien avec la direction des soins.
- L'**orientation** des EI pourra être améliorée, notamment en évitant les confusions avec la matériovigilance. Pour cela, il sera nécessaire de poursuivre une communication étroite avec le service qualité.