

# Systeme management de la qualite du circuit des dispositifs medicaux a l'Hopital

## Pourquoi ?

Abir PETIT

Pharmacien – CHU AMIENS

Groupe de travail de la  
commission technique EURO-PHARMAT

**LYON**  
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31<sup>E</sup> JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS DE LYON CITÉ INTERNATIONALE

EURO-PHARMAT  
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie  
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9  
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64  
www.euro-pharmat.com



# Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêt

# Réglementation hospitalière

- **Politique qualité et gestion des risques (article L6111-2 CSP)**

- Les ES élaborent et mettent en œuvre **une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins** et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités
- Dans ce cadre, ils définissent **une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles**

- **Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (article R6110 CSP)**

- La CME élabore un programme d'actions, assorti **d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage ...des dispositifs médicaux stériles**
- Ce programme contribue ... **au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles**, selon des modalités définies par arrêté
- Il comprend, le cas échéant, les actions nécessaires pour mettre en œuvre les engagements relatifs aux produits de santé fixés dans le **contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)**

- **Certification (article L6113-3 CSP)**

- Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification

# Réglementation hospitalière

- Décret du 7 décembre 2020 relatif au **management de la qualité et de la sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)** dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique
- Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au **management de la qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)** dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044053502> (JO 17/09/2021)

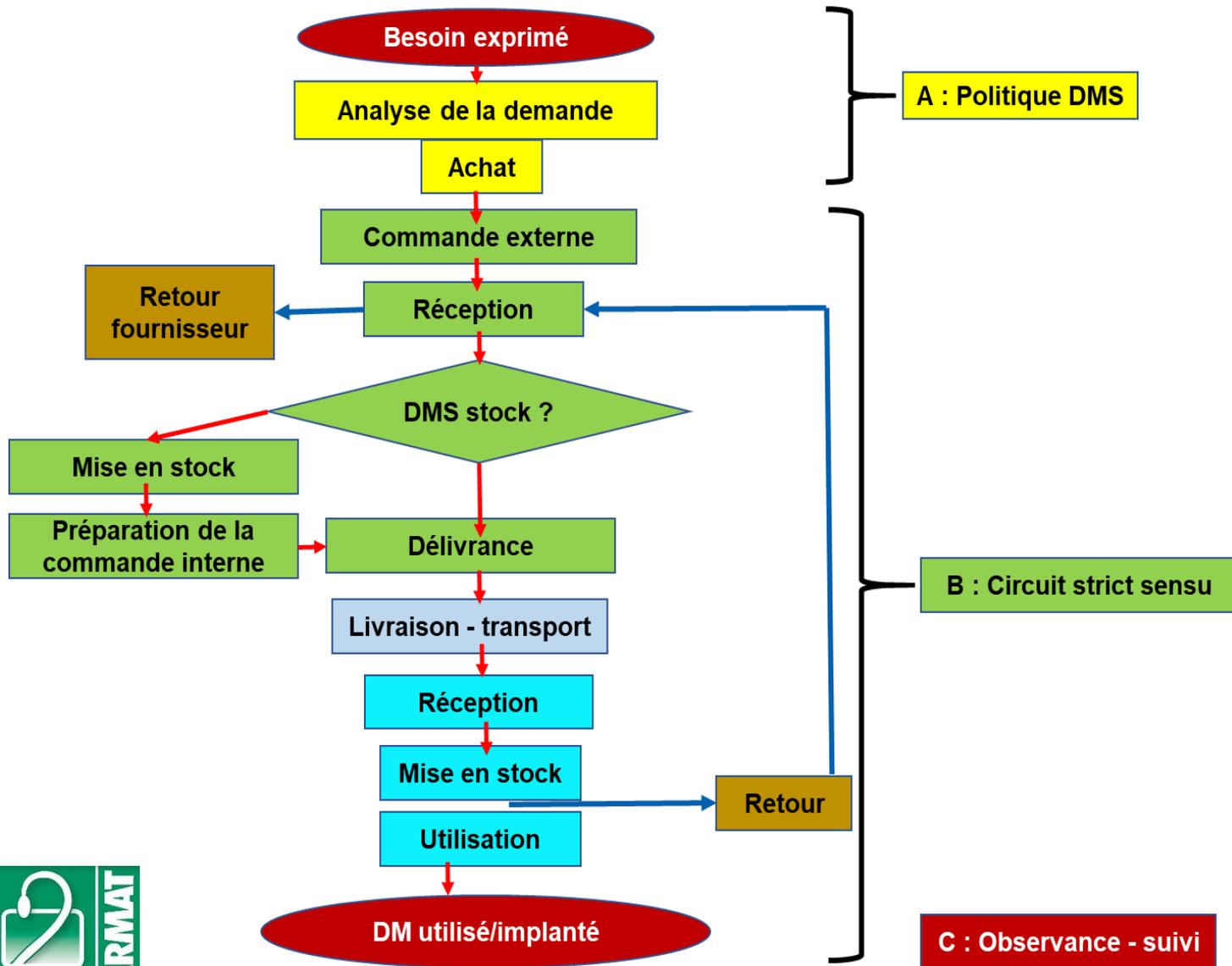
....Prise en compte vraisemblable dans les indicateurs du CAQES, de la certification etc...

- Parution à venir, sous l'égide de la DGOS, d'un guide méthodologique relatif à l'informatisation du circuit des DMI et à l'interopérabilité ad hoc dans les établissements de santé (...)

# Contexte

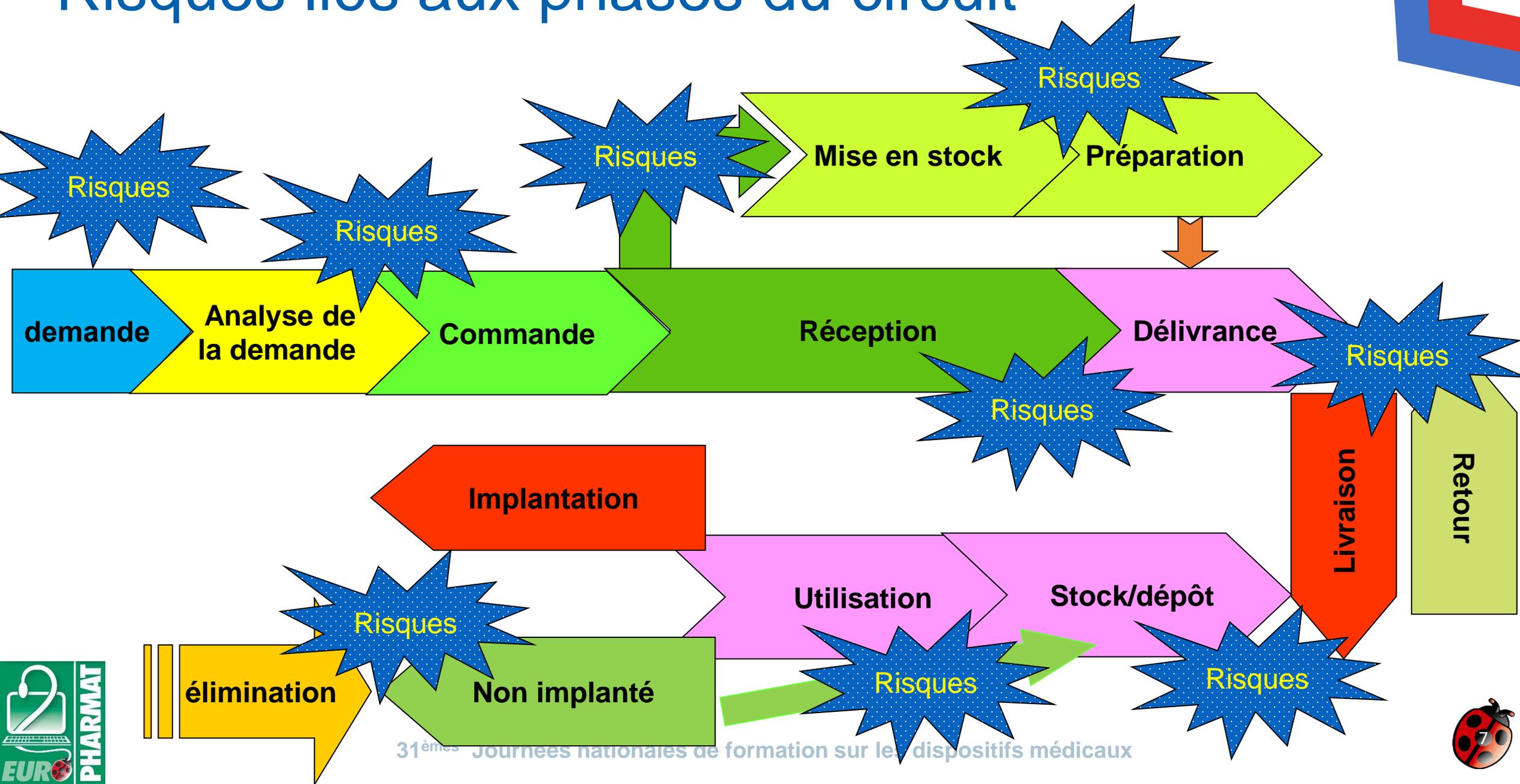
- Risque iatrogène lié au DM lui-même
  - Le risque intrinsèque produit
    - De par sa spécificité => Formation, compétence, autorisation d'utilisation
    - De par son statut => Mise sur le marché par le fabricant : logique de contrat et non d'AMM → MTV
    - De par son caractère « stérile » => notion éphémère liée à l'intégrité du conditionnement
- Risque extrinsèque
  - Nombreux acteurs interviennent dans la prise en charge du patient : médecins, chirurgiens, soignants, pharmaciens, PPH, « agents logistiques », ...
  - Utilisation non conforme aux recommandations de bon usage du DM
  - Circuit du DM complexe
    - Nombreuses étapes, successives et interdépendantes
      - Depuis la commande aux fournisseurs
      - Jusqu'à l'utilisation chez le patient
      - En passant par de multiples interfaces (FRN/PUI, PUI/US,...)
    - Risque permanent et se situe à chacune des étapes

# Circuit complexe / 12 étapes



Etapes		Index	Sous étapes
1	Demande	DEMAN	Expression du besoin
			Analyse
			Traitement
2	Commande	COMMA	Préparation
			Passation
			Attente
3	Réception PUI	REC PUI	1er niveau
			2ème niveau
			Traçabilité
4	Stockage PUI	ST PUI	Mise en stock
5	Délivrance	DELIV	Cueillette
			Préparation de la livraison
6	Transport	TRANS	Livraison
7	Réception US	REC US	Réception
8	Stockage US	ST US	Rangement
			Gestion dépôts
9	Utilisation	UTILI	Préparation DM
			Mise à disposition
			Utilisation/implantation
			Enregistrement, traçabilité
10	Suivi	SUIVI	Surveillance post utilisation, implantation
11	Retour US	RET US	Signalement EI
			Retour de l'US à la PUI
12	Retour PUI	RET PUI	Retour de la PUI au fournisseur

# Risques liés aux phases du circuit

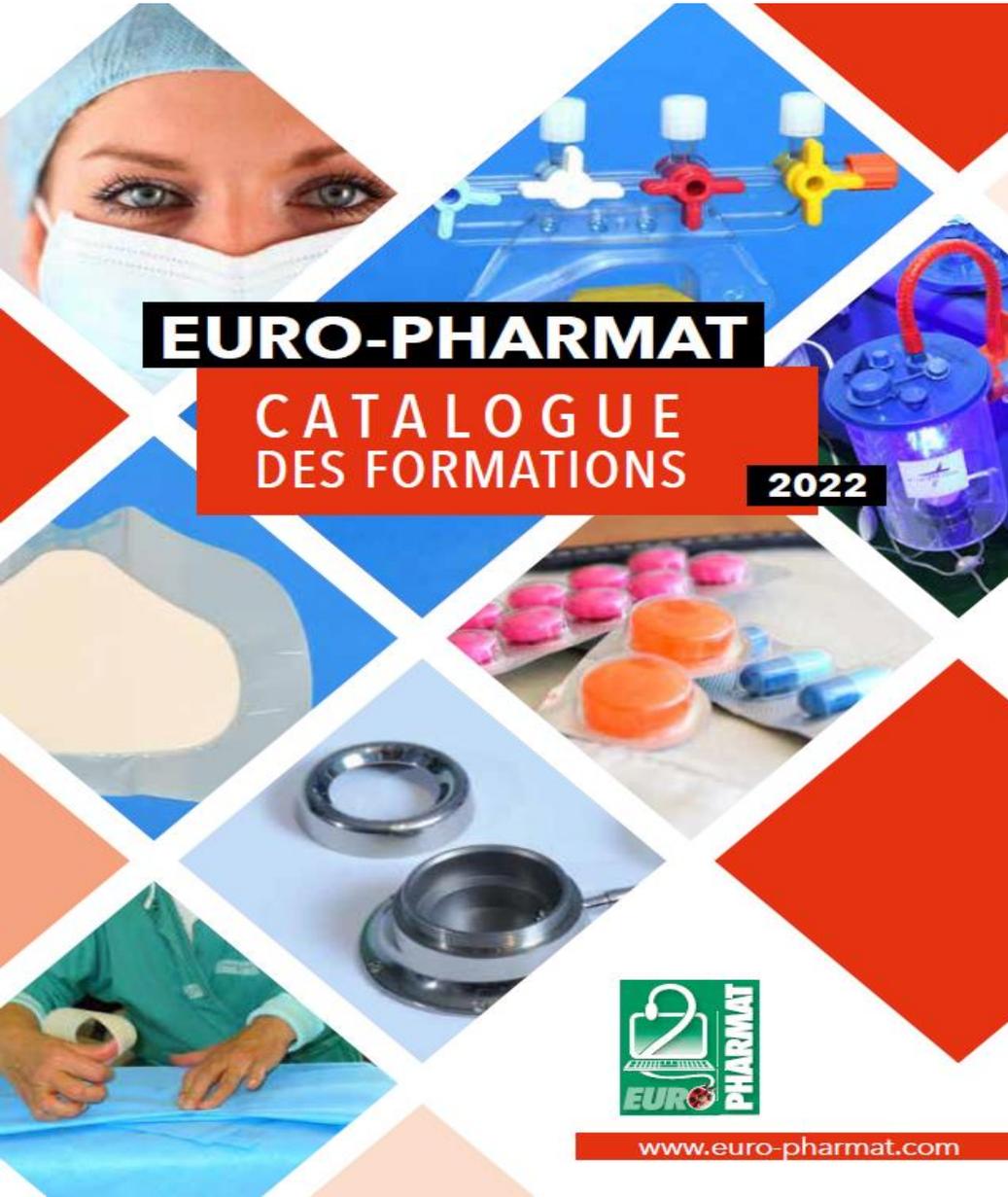


La maîtrise des risques liés à un DM et à son circuit  
nécessite la mise en place  
d'une politique de gestion des risques

# EURO-PHARMAT s'est impliqué dans cette politique de sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux

- 1999 : présentation du « **guide pour la réalisation d'un manuel qualité d'un service pharmaceutique des dispositifs médicaux** »
- 2006 : réalisation d'une session technique sur **l'analyse des risques et les DM**
- 2013 : diffusion sur le site de **l'outil analyse des risques à priori (APR) + Fiches actions de réduction des risques**
- 2019 :
  - diffusion sur le site d'un **e-learning** : « **Sécuriser la prise en charge du patient par des dispositifs médicaux stériles (V1 02/2019)** »
  - Sollicitation par la DGOS pour **l'arrêté SMQ DMI**
- 2020 : sollicitation par l'ANAP pour élaborer la **3<sup>ème</sup> version de l'outil Inter Diag DMS DMI**
- 2021 : diffusion sur le site de 10 situations à risque liées aux DMS, évitables ou « **NEVER EVENTS 2021** »

# EURO-PHARMAT organise une formation MQ et sécurisation du circuit des DMS



**EURO-PHARMAT**

**CATALOGUE  
DES FORMATIONS**

**2022**



[www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)

nales de formation su

DPC

## DM - 11 PUI-11 // SYSTÈME MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

### OBJECTIFS :

- Acquérir la méthodologie propre au pilotage du système qualité du circuit des dispositifs médicaux dans le but de prévenir la pathologie iatrogène
- Savoir identifier les points faibles du circuit des DM implantables (DMI) en particulier

### CONTENU :

- Notions de base autour de la qualité et d'un système qualité et sur la gestion des risques et les outils d'analyse
- Contexte réglementaire
- Le circuit du dispositif médical un processus transversal à maîtriser
- Traçabilité des DMI et système d'information
- Cartographie des risques et des erreurs potentielles par étape
- Analyse des causes et construction d'axes d'amélioration de la qualité des processus
- Rôle des acteurs et place du préparateur en pharmacie hospitalière

### MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

- Apports théoriques - Présentation de supports audiovisuels
- Interactivité et application : Travaux en sous-groupes - Études de cas
- Remise de supports papier
- Évaluation de début et de fin de formation

**NOMBRE DE PARTICIPANTS : 16**

### PUBLIC (niveau):

- Pharmaciens (7-8)
- Praticiens cliniciens (7-8)
- Préparateurs en pharmacie (5)
- Infirmiers (6)
- Personnels des directions des services informatiques (5-6)

**COÛT PÉDAGOGIQUE : 950 €**

**DURÉE : 3 jours**

### LIEUX ET DATES :

- **Toulouse** : 28-30 mars 2022
- **Amiens** : 5-7 décembre 2022
- Réalisable en intra-muros ou inter-établissements en distanciel ou en présentiel

### COORDONNATEURS PÉDAGOGIQUES :

- Dr Dominique THIVEAUD, Pharmacien Praticien honoraire, Euro-Pharmat
- Dr Abir PETIT, Pharmacien, CHU Amiens

# La sécurisation du circuit / Les moyens

- Humains
  - Professionnalisation, PPH et pharmaciens dans les unités de soin et plateaux interventionnels
- Informatiques
  - Schéma directeur informatique, interopérabilité entre les différents outils de gestion logistique et les dossiers patients
- Architecturaux
  - Plateforme logistique, dimensionnement des zones dédiées (réception, stockage...), locaux conformes, tant en PUI que dans les unités de soin
- Equipements de stockage armoires et modules, automates...
- Equipements de transport sécurisé

**Ex. Système de CB (+  
douchettes) attestent  
du départ et de la  
livraison des rolls**



# La sécurisation du circuit / Les audits

## Analyse Globale des risques (AGR)

- EURO-PHARMAT a proposé une AGR basée sur l'analyse des risques à priori (APR) disponible sur son site et a rédigé des fiches action
  - Méthode d'analyse longue à mettre en place. Aujourd'hui, elle commence à dater, nécessite une révision
  - Basée sur l'analyse systématique des risques à partir d'un processus défini au départ (QQOQCC)
  - Permet de lister les situations dangereuses et leurs causes (Brain storming)
    - Analyse des situations dangereuses (Ishikawa – 5M) - Cotation du risque
  - Permet de d'identifier les solutions en regard de la criticité et des efforts à réaliser

<http://www.euro-pharmat.com/guides/159-analyse-des-risques>

# La sécurisation du circuit / Les audits

## Analyse Globale des risques (AGR)

- Echelles de score : gravité - vraisemblance - criticité

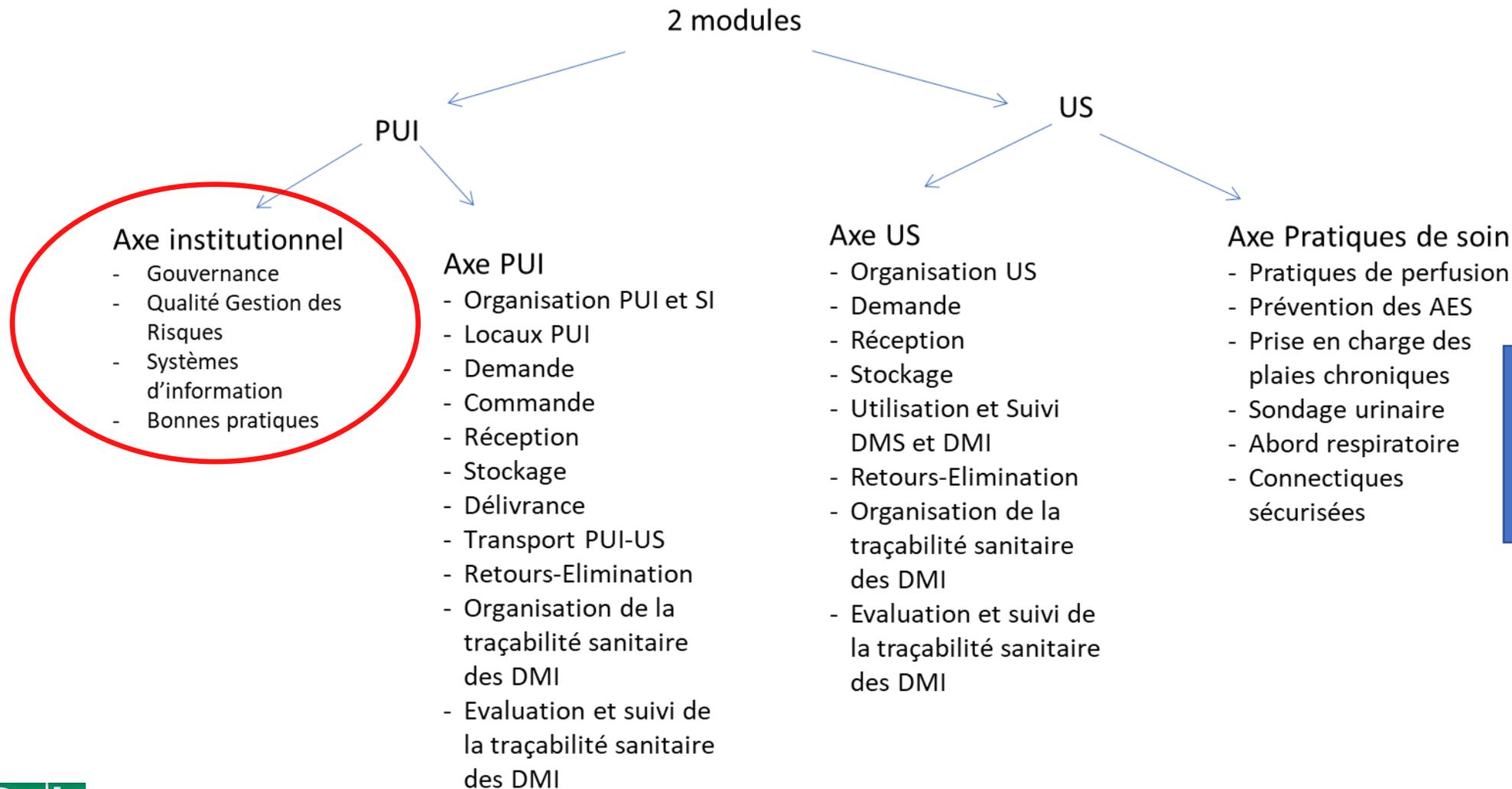
Analyse des risques circuit des dispositifs médicaux									
ETAPE 3 APR: ANALYSE DES SITUATIONS DANGEREUSES									
Cotation du risque: gravité-vraisemblance et criticité retenues									
Gravité			Vraisemblance						
Conséquence	Descriptif		Intitulé	Descriptif					
1	RAS	Perturbation modérée, sans incidence patient	1	Extrêmement improbable	< 1 fois par an				
2	Dégradation du service	Retard dans le processus, sans incidence patient	2	Très peu probable	1 fois par an < V < 1 fois par semestre				
3	Echec du service	Report-prolongation séjour, report dans le processus de prise en charge du patient	3	Peu probable	1 fois par semestre < V < 1 fois par mois				
4	Sécurité dégradée	Perte de chance, réintervention, réhospitalisation	4	Probable	1 fois par mois < V < 1 fois par semaine				
5	Plus de sécurité	Décès, handicap permanent, irréversibilité	5	Très probable certain	1 fois par semaine < V < 1 fois par jour				
Gravité			Index	Classes de criticité	Intitulés des décisions et des actions				
	G1	G2	G3	G4	G5				
Vraisemblance	V5	2	2	3	3	3	C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
	V4	1	2	2	3	3	C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en termes de gestion des risques et de transfert (assurance)
	V3	1	1	2	2	3	C3	Inacceptable	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques. On doit refuser toute ou partie de l'activité
	V2	1	1	1	2	2			
	V1	1	1	1	2	2			

# La sécurisation du circuit / Les audits

## Outil Inter Diag DMS DMI 2021

- Développé par l'ANAP, en lien avec EURO-PHARMAT et un groupe de travail AP-HP
- Basé sur une gestion des risques à priori (APR), couvre toutes les étapes du circuit des DMS et des DMI
- Outil permettant l'auto-évaluation de la performance du circuit des DMS et des DMI aussi bien au niveau de la PUI que dans les US et permet de :
  - Susciter le dialogue pluridisciplinaire entre la PUI et l'US
  - Disposer d'une cartographie des risques relatifs au circuit des DMS et DMI
  - D'identifier des points forts et des points critiques
  - De prioriser des actions d'amélioration à mener

# L'outil inter Diag DMS DMI 2021



Thématiques  
inspirées de la liste  
*NEVER EVENTS*

# L'outil inter Diag DMS DMI 2021

- **Rajout d'un onglet stratégique : Axe institutionnel**
  - Gouvernance
  - Qualité Gestion des Risques
  - Système d'information
  - Bonnes pratiques

## Exemples d'items

### A. Gouvernance

A.05. Une procédure de traçabilité des DMI a été mise en place au niveau institutionnel

### B. Qualité Gestion des Risques

B.03. Un correspondant local de matériovigilance et son suppléant sont désignés par le directeur

### C. Systèmes d'information

C.07. Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le dossier patient informatisé (DPI)

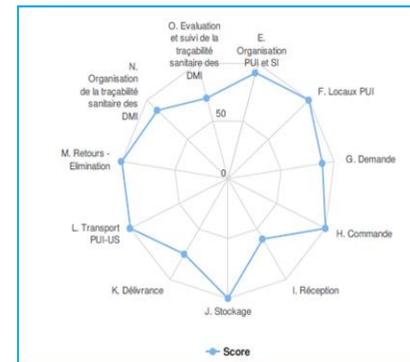
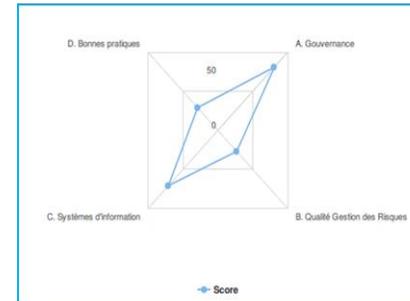
### D. Bonnes pratiques

D.01. Une procédure documentée (ou instruction) relative au bon usage des DMS de perfusion validée en CME ou sous commission déléguée est disponible

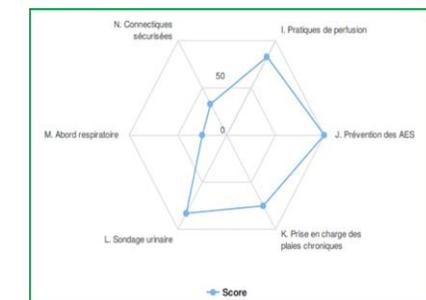
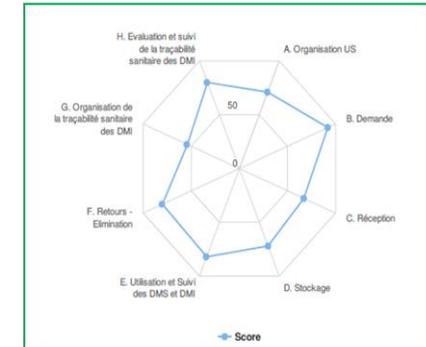
# En pratique.....

- Selon les items, les réponses sont :
  - Binaires (Oui/Non)
  - Graduée (Oui totalement, Oui partiellement, Non)
  - Non applicables
- Le remplissage de l'outil aboutit à la présentation des résultats sous forme de tableaux (taux/scores) de maîtrise de risques et de radars
- Un plan d'action priorisé est généré par l'outil :
  - Reprend tous les items dont le score de maîtrise est faible (rouge) ou moyen (orange) dans un tableur

PUI



US



## 1- Se connecter à l'Interdiag DMS-DMI au lien ci-dessous :

<https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2798>

## 2- Se connecter à son espace

The screenshot shows the ANAP website interface. At the top, there is a navigation bar with the ANAP logo and the text 'appui santé & médico-social'. To the right of the logo, there are social media icons for Twitter, YouTube, and RSS, followed by buttons for 'Lettre de l'ANAP' and 'MON ESPACE' (highlighted with a red circle). Below the navigation bar is a menu with links for 'ACCUEIL', 'RESSOURCES', 'ACTUALITÉS', 'EVÉNEMENTS', 'COMMUNAUTÉ', and 'L'ANAP'. A search bar and a 'S'abonner' button are also visible. The main content area features a title 'Kit de productions' and a red heading: 'Diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des Dispositifs Médicaux Stériles et Dispositifs Médicaux Implantables : Inter Diag DMS-DMI 2021'. Below this, it indicates '4150 vues' and provides a brief description of the tools. A sidebar on the right contains a 'Glossaire' link and a list of categories: 'ANAP', 'AP-HP', and 'Pilotage'. At the bottom of the page, there is a 'Connectez-vous' section with a login form. The form includes fields for 'Email' and 'Mot de passe', a 'Rester connecté' checkbox, and links for 'Mot de passe oublié' and 'Inscription'. A green 'CONNEXION' button is located at the bottom right of the form, which is also highlighted with a red circle.

- Si vous n'avez pas de compte, cliquer sur « Inscription »
- Si vous avez oublié votre mot de passe, cliquer sur « Mot de passe oublié »

**ATTENTION : Il est nécessaire de se connecter à un compte afin de ne pas perdre les données saisies.**