

**OPTIMISATION ET SECURISATION DU CIRCUIT DU DISPOSITIF  
MEDICAL STERILE EN NEURORADIOLOGIE  
INTERVENTIONNELLE<sup>1</sup>**

***OPTIMIZATION AND SECURITY OF STERILE MEDICAL DEVICE  
SUPPLY IN INTERVENTIONAL NEURORADIOLOGY***

Auteur principal : Bila-Tallotte Marie [marie.bila-tallotte@chu-limoges.fr](mailto:marie.bila-tallotte@chu-limoges.fr), Manipulatrice en  
Electroradiologie Médicale et Animatrice Qualité, Service Radiologie et Imagerie Médicale,  
*CHU Dupuytren, 2 avenue Martin Luther King, 87042 LIMOGES CEDEX FRANCE*

Co-auteurs : Brischoux Sonia, Pharmacien Praticien Hospitalier en charge du secteur DMS,  
Mounayer Charbel, Professeur de l'Université de Limoges et Praticien Hospitalier,  
responsable du service de Neuroradiologie Interventionnelle, Goergen Philippe, Cadre  
Supérieur de Santé, Service de Radiologie et Imagerie Médicale

*CHU Dupuytren, 2 avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES CEDEX, FRANCE*

**Mots clés**

Dispositif Médical Stérile, cartographie des risques, démarche qualité

**Keywords**

Sterile Medical Device, risk mapping, quality approach

**Résumé**

Une cartographie des risques a été effectuée en Neuroradiologie Interventionnelle (NRI) afin  
d'optimiser et sécuriser le circuit du dispositif médical stérile (DMS), en s'appuyant sur une  
méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités).

---

<sup>1</sup> Communication affichée lors des 28èmes Journées Nationales sur les Dispositifs Médicaux, Euro-Pharmat, Nancy, octobre 2018

Un groupe de travail pluridisciplinaire a ainsi été constitué afin de mener une analyse fonctionnelle du processus, puis d'identifier, de hiérarchiser et de décrire objectivement les risques existants. Cette auto-évaluation a permis d'identifier les axes prioritaires d'amélioration et de sécurisation du circuit. Ce travail a ainsi mis en évidence 44 défaillances potentielles qui ont conduit à un plan contenant 40 actions d'amélioration non équivalentes en termes de coût, de temps et de difficultés techniques. Les premières actions ont ainsi contribué à renforcer la communication entre services et à améliorer la gestion et le suivi des stocks de DMS en NRI.

Cette démarche transversale a conduit les professionnels à une réflexion approfondie sur leur organisation, leurs pratiques et leur mode de communication.

### **Abstract:**

A risk mapping was carried out in Interventional Neuroradiology (INR) to optimize and secure the supply of sterile medical device (SMD), using a FMEA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis) method.

A multidisciplinary working group was formed to carry out a functional analysis of the process, then identify, prioritize and objectively describe the existing risks. This self-assessment made it possible to identify the priority areas for improving and securing the circuit and to engage stakeholders in a concrete action plan. The process thus highlighted 44 potential failures that led to a plan containing 40 improvement actions.

The proposed improvement actions are not all equivalent in terms of cost, time and technical difficulties. The first actions implemented have thus helped to strengthen the communication between services and improve the management and monitoring of stocks in INR.

This cross-cutting approach to quality improvement and risk management has led professionals to think deeply about their organization, practices and communication methods.

## 1 Introduction

L'Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins (ENEIS) effectuée en 2009 montre que la fréquence des événements indésirables graves (EIG) survenus pendant l'hospitalisation est de 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), soit environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits [1]. Cette enquête met en évidence que les dysfonctionnements dans la communication et l'organisation comptent parmi les facteurs de risques contributifs et latents à l'origine des événements indésirables liés aux produits de santé. De même, elle a mis en évidence une augmentation de la part d'évènements indésirables graves, évitables ou non, liés à un produit de santé et plus spécifiquement à des dispositifs médicaux autres que des dispositifs implantables.

D'autre part, la Haute Autorité de Santé (HAS) place l'organisation des secteurs d'activité interventionnelle à risque majeur comme étant une des Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP) présentées au critère 26.b du manuel de certification. La HAS souhaite y voir se développer une démarche de management de la qualité et de gestion des risques visant à améliorer la sécurité du patient, intégrant des dispositions organisationnelles et techniques.

Dans ce contexte, nous avons mené une étude sur **l'optimisation et la sécurisation du circuit du dispositif médical stérile (DMS) en Neuroradiologie Interventionnelle.**

Nous nous sommes intéressés plus particulièrement au circuit du DMS non implantable afin d'identifier les étapes les plus critiques à l'aide d'une analyse de risque AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs effets et de leurs Criticités). L'objectif est d'évaluer l'ensemble des risques potentiels du circuit du DMS, de les hiérarchiser et d'établir un plan d'actions permettant l'amélioration de la sécurité des patients, des professionnels et du fonctionnement du circuit.

La première partie de cette publication est consacrée à la présentation des DMS concernés par l'étude. La seconde partie s'intéresse à la méthodologie déployée et la description du circuit. La dernière partie expose les résultats de la cartographie des risques et l'élaboration du plan d'actions puis s'achève par une discussion sur la démarche, l'outil et les résultats obtenus.

## 2 Matériel et méthodes

### 2.1 Dispositifs médicaux (DM) objets de l'étude

Dans le contexte réglementaire [2], [3], une traçabilité informatique est organisée pour les dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein du service de Neuro-Radiologie Interventionnelle. Celle-ci va générer automatiquement le réapprovisionnement au niveau de la PUI. Il apparaît alors pertinent de réaliser une étude concernant les autres types de dispositifs médicaux, moins encadrés mais pour lesquels il existe un risque potentiel. En effet, certains DMS non implantables sont dits sensibles puisqu'ils sont non-substituables et indispensables à l'utilisation des DMI.

L'étude a ainsi concerné les DMS non implantables utilisés au sein de l'unité de NRI et gérés hors stock par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). Ces DMS sont introduits dans le corps du patient en début d'intervention et sont retirés à la fin de celle-ci. Ils couvrent l'ensemble des classes I, II a, II b, jusqu'à la classe III [4]-[6].

Ces dispositifs permettent d'accéder au système vasculaire. Il s'agit essentiellement de voies d'abord permettant au neuroradiologue d'atteindre le site au niveau duquel il doit intervenir et d'acheminer les dispositifs médicaux qui vont traiter la lésion. Ces DM sont par exemple des introducteurs, des (micro-)guides, des (micro-)cathéters.

Ce sont des DMS gérés hors stock par la PUI : ils sont donc stockés uniquement dans l'unité de soins. Le suivi du stockage est assuré par le service et il n'existe aucun stock centralisé au niveau de la Pharmacie. La commande s'effectue auprès de chaque fournisseur, par l'intermédiaire de la Pharmacie, à la demande de l'unité de soins.

Pour simplifier l'écriture du processus du circuit du DMS et s'affranchir d'une étape de validation requise lors de la demande d'un nouveau dispositif médical, il a été choisi de s'intéresser aux DMS déjà référencés au sein de la PUI. En effet, l'introduction d'un nouveau dispositif médical stérile serait soumise à l'approbation de la COMEDIMS (Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles). Les DMS concernés par ce travail sont ainsi connus de la PUI et ont été commandés au moins une fois avec le logiciel GEF.

Critères d'inclusion : pour toute la suite de ce travail et l'analyse qui en a suivi, nous nous sommes focalisés sur le circuit des DMS non implantables en Neuroradiologie Interventionnelle hors stock mais déjà référencés au sein de la PUI.

Critères de non inclusion : pour cette étude, il a été choisi d'exclure les actions issues de l'analyse de risque qui concernent les fournisseurs, comme par exemple les retards de livraison. En effet, comme évoqué précédemment, l'intérêt de ce travail était d'étudier l'interface entre la NRI et la PUI.

## *2.2 Démarche de gestion a priori des risques*

La cartographie des risques est une méthode de gestion des risques a priori permettant une identification, une hiérarchisation et une description objective et structurée des risques existants. Elle consiste à repérer les étapes potentiellement à risque au sein du processus et à réduire l'occurrence de ces risques par des actions de prévention visant à supprimer leurs causes ou à réduire leur gravité par des actions de protection mises en œuvre pour limiter les conséquences.

Cette méthode a conduit à une identification des axes prioritaires d'amélioration et de sécurisation du circuit du dispositif médical stérile. Elle a permis de communiquer sur les résultats et d'engager les acteurs concernés dans un plan d'actions concret.

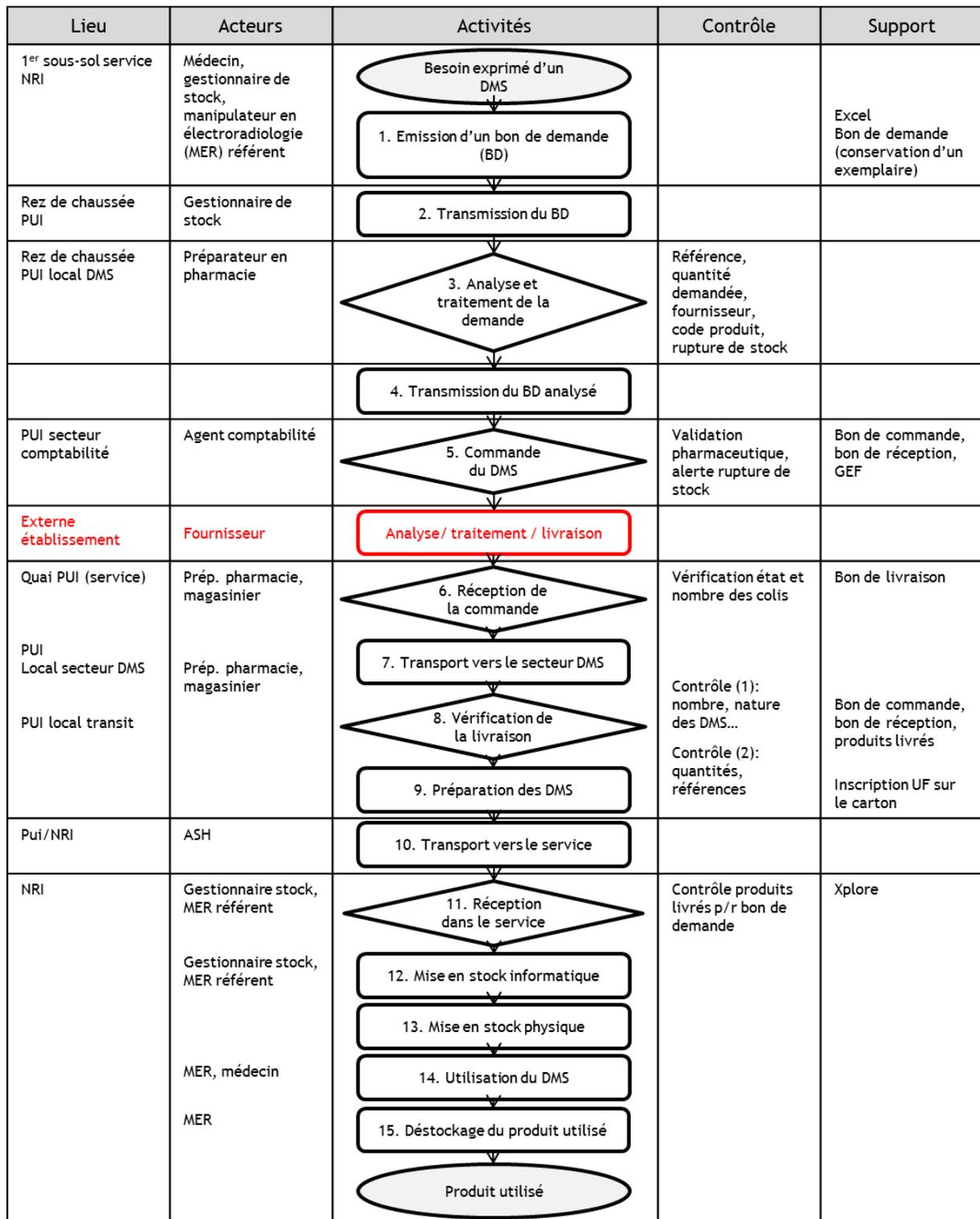
La démarche de gestion des risques a priori, ou cartographie des risques, a reposé sur différentes étapes.

### *2.2.1 Préparation de la démarche d'évaluation des risques*

La préparation a commencé par la constitution d'un groupe de travail rassemblant les acteurs concernés. Elle s'est poursuivie par l'organisation d'une première réunion dont l'objectif était de définir le périmètre de l'activité à analyser, de présenter la méthodologie et ses objectifs et d'établir un calendrier prévisionnel de suivi de la démarche.

### *2.2.2 Analyse fonctionnelle*

L'analyse a consisté tout d'abord à collecter les documents utilisés dans le cadre du processus et utiles à l'identification des risques, puis à effectuer un découpage fonctionnel du processus en le déclinant étape par étape depuis l'émission du bon de demande jusqu'à l'étape de déstockage du DMS correspondant à la décrémentation du stock informatisé dans l'unité de NRI. L'écriture du processus a été établie à l'issue de plusieurs entretiens individuels avec les membres de chaque sous-groupe. Leurs travaux ont été mis en commun pour écrire le logigramme présenté sur la figure 1.



**Figure 1** - Etapes du circuit du DMS non implantable hors stock et déjà référencé au sein de la PUI - Le logiciel Xplore est un logiciel métier permettant une gestion complète de l'activité d'imagerie mais non interfacé avec le logiciel métier GEF de la PUI

Cette analyse permet de préparer l'étude des défaillances avec la méthodologie AMDEC [7].

### 2.2.3 Identification des défaillances

L'analyse fonctionnelle a conduit à identifier les défaillances potentielles, à évaluer les conséquences éventuelles (effets) et à répertorier les causes possibles, en s'appuyant sur la méthode des 5M ou diagramme de causes-effets (diagramme d'Ishikawa). Il s'agit d'une arborescence visualisant le problème d'un côté et ses causes potentielles de l'autre. Les causes sont des facteurs susceptibles d'influer sur le problème. Ces causes sont regroupées classiquement par famille autour des 5M : main d'œuvre, matériel, matière, méthode, milieu [7].

L'identification des défaillances s'est appuyée sur l'analyse préliminaire des risques (APR) conduite par l'association EUROPHARMAT en 2010 afin d'obtenir une liste exhaustive servant de base de travail.

### 2.2.4 Evaluation des défaillances

Le risque relatif à l'occurrence d'un événement redouté est une mesure combinée de sa probabilité (vraisemblance) et de la gravité de ses conséquences (en termes de dommages ou de préjudices). La cotation du risque est basée sur des échelles de gravité (G variant de 1 à 5) et de vraisemblance (V variant de 1 à 5) élaborées par la HAS qui renvoie à un score de criticité initiale. La combinaison des niveaux de gravité et de vraisemblance a été analysée au sein d'une matrice, définie pour le CHU de Limoges, comme présenté sur le tableau I, et qui a conduit à classer les événements suivant 3 niveaux de criticité initiale.

La criticité initiale peut ensuite être pondérée en fonction des barrières de sécurité éventuellement déjà mises en place dans l'établissement pour maîtriser le risque.

	<b>Gravité (G)</b>	Mineure	Significative	<b>Majeure</b>	Critique	Catastrophique
<b>Vraisemblance (V)</b>		1	2	3	4	5
Très improbable	1	1	2	3	4	5

Très peu probable	2	2	4	6	8	10
Peu probable	3	3	6	9	12	15
Probable	4	4	8	12	16	20
Très probable à certain	5	5	10	15	20	25

**Tableau I** – Matrice de définition de la criticité initiale en fonction de la gravité et de la vraisemblance d'un évènement redouté

### 2.2.5 Identification des barrières de sécurité

Pour chaque défaillance potentielle, on identifie ensuite 3 types de barrières de sécurité :

- barrières de prévention : elles empêchent la survenue de l'erreur et de l'accident ;
- barrières de récupération : l'erreur est commise mais récupérée avant d'avoir des conséquences ;
- barrières d'atténuation des effets : l'accident est avéré, mais les conséquences sont limitées.

### 2.2.6 Evaluation du niveau de maîtrise du risque

L'échelle de maîtrise des risques (M variant de 1 à 5) traduit le niveau de sécurité en vigueur par l'effectivité d'une ou de plusieurs mesures préventives en place.

La combinaison de la criticité initiale et du niveau de maîtrise donne lieu à un score de criticité résiduelle (tableau II), qui va permettre de hiérarchiser les risques et de définir un plan d'actions prioritaires en conséquence.

Niveau de maîtrise \ Criticité initiale ( $C_i = G \times V$ )	Maîtrisé	En grande partie maîtrisé	Partiellement maîtrisé	Peu maîtrisé	Non maîtrisé
	1	2	3	4	5
$C_i \leq 5$					
$5 < C_i \leq 10$					
$10 < C_i \leq 15$					
$15 < C_i \leq 20$					
$20 < C_i \leq 25$					

**Tableau II** – Matrice de définition de la criticité résiduelle en fonction de la criticité initiale et du niveau de maîtrise du risque : en vert, les criticités C1 acceptables en l'état, en orange, les criticités C2 tolérables sous contrôle et en rouge, les criticités C3 inacceptables à traiter en priorité

### 2.2.7 Définition et suivi des mesures préventives et/ou correctives

Le plan d'actions en réduction des risques doit être établi et les actions priorisées en fonction de la criticité du risque. Les actions de suivi qui y sont associées doivent être précisées (audit et/ou indicateur, information, évaluation de formation, etc...) afin d'évaluer l'efficacité des actions mises en place.

### 2.2.8 Communication des résultats de la démarche

La communication autour de la mise en place d'une analyse a priori des risques et de ses résultats est primordiale. Elle doit se faire auprès des équipes concernées par le domaine cartographié, mais également, au CHU de Limoges, à la DOQRU (Direction de l'Organisation de la Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers) de l'établissement, chargée de centraliser les différents domaines cartographiés et de les présenter au Conseil Stratégique de la Qualité (CSQ), qui valide les orientations stratégiques en matière de qualité et sécurité des soins en prenant en compte les différents travaux menés.

## 3 Résultats

### 3.1 Composition du groupe de travail

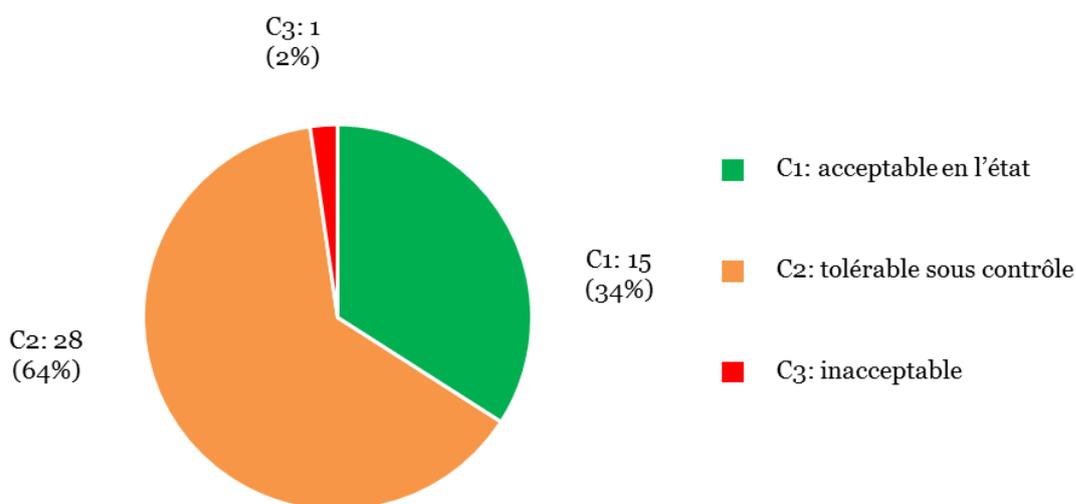
Comme précisé lors de la présentation de la démarche, un groupe de travail a été constitué au début de l'étude. Ce groupe pluridisciplinaire a regroupé des professionnels reconnus au sein de leurs équipes pour leur expertise et leur proximité avec le terrain. Comme l'étude concernait deux secteurs d'activité et mêlait de nombreux acteurs, il a été nécessaire d'identifier dans un premier temps deux sous-groupes. Au sein de la Neuro-Radiologie Interventionnelle, le premier groupe était composé d'un neuroradiologue, d'un cadre de santé, d'un manipulateur en électroradiologie médicale, d'un gestionnaire de stock et d'un agent de

service hospitalier. Au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur, le second groupe était composé d'un pharmacien (pharmacien en charge du secteur DMS ou pharmacien assistant), d'un préparateur en pharmacie, d'un magasinier, d'un agent de comptabilité et du cadre administratif du secteur de la comptabilité. Afin de faire le lien entre les deux sous-groupes, une animatrice qualité s'est chargée d'animer les réunions et d'apporter une aide méthodologie en matière d'évaluation des pratiques professionnelles, ce qui a permis d'assurer l'homogénéité de cotations des risques.

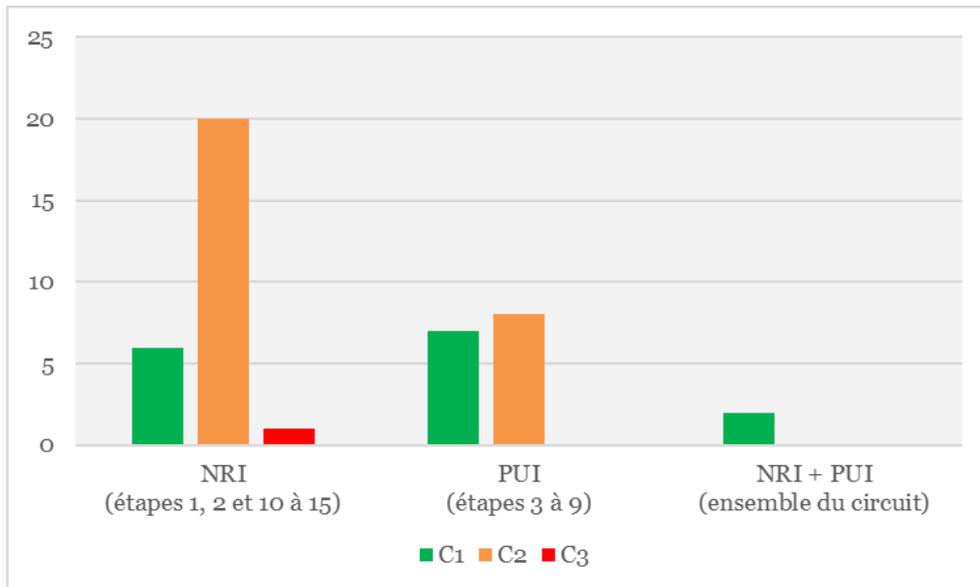
### 3.2 Répartition des défaillances

Au total, 44 défaillances potentielles ont été identifiées. Leur répartition suivant le niveau de criticité résiduelle est présentée sur la figure 2. La figure montre une défaillance inacceptable correspondant à l'indisponibilité du dispositif pour l'acte interventionnel et une majorité (28 sur 44) de défaillances tolérables sous contrôle.

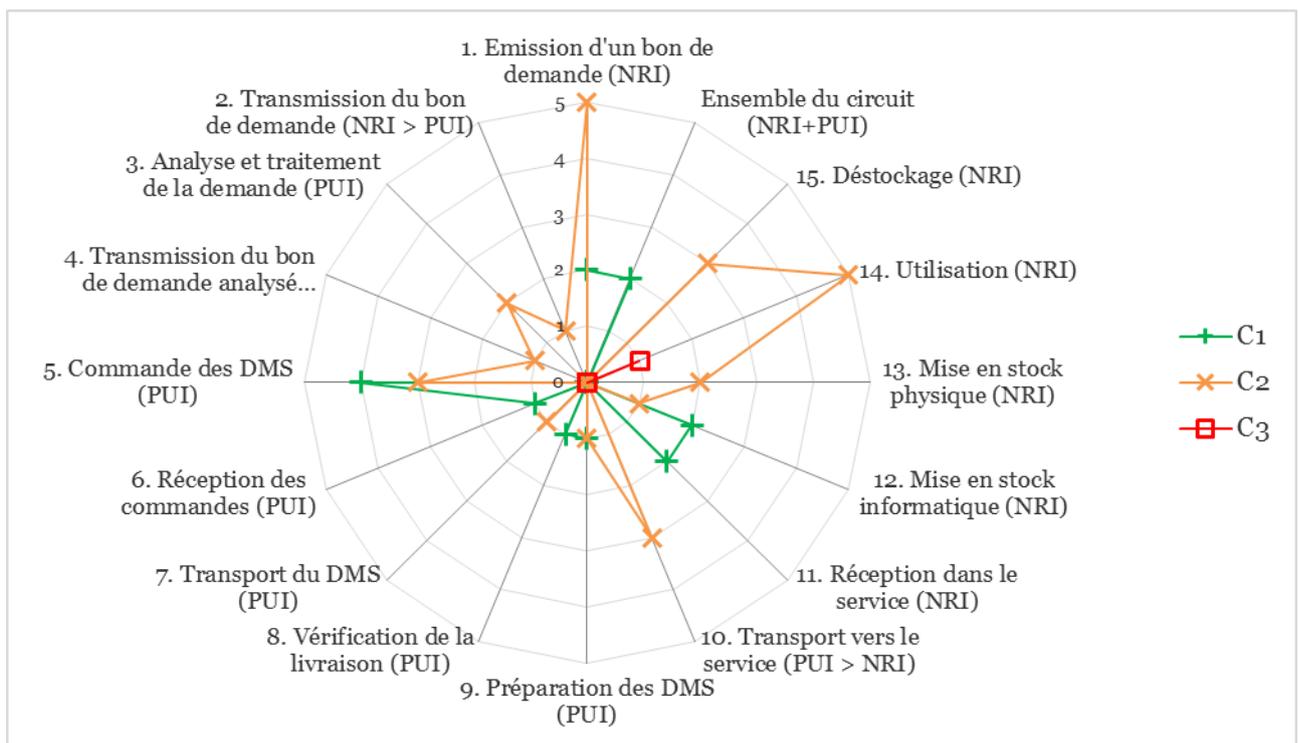
Leurs répartitions suivant chaque service, puis suivant chaque étape du circuit sont précisées respectivement sur les figures 3 et 4. Deux défaillances apparaissent sur l'ensemble du circuit et correspondent aux non-déclarations d'incidents de matériovigilance et aux non-déclarations d'évènements indésirables qui peuvent intervenir à chaque étape du circuit.



**Figure 2** - Répartition des défaillances du circuit du DMS selon la cotation de la criticité résiduelle



**Figure 3** - Répartition des défaillances et de leur niveau de criticité résiduelle suivant les services



**Figure 4** – Répartition des défaillances et de leur niveau de criticité résiduelle suivant les étapes du circuit du DMS hors stock et déjà référencé au sein de la PUI

Seules les défaillances potentielles de criticité résiduelle inacceptables (C3) et tolérables sous contrôle (C2) donneront lieu à des actions d'amélioration. La figure 4 montre que les étapes entraînant ces défaillances sont :

- l'utilisation du DMS (étape 14), avec une défaillance de criticité 3 et 5 de criticité 2 ;

- l'émission du bon de demande (étape 1), avec 5 défaillances de criticité 2 ;
- la commande des DMS (étape 5), le transport entre PUI et NRI (étape 10) et le déstockage (étape 15), avec chacune 3 défaillances de criticité 2 ;
- l'analyse et le traitement de la demande (étape 3) et la mise en stock physique (étape 13), avec 2 défaillances de criticité 2 ;
- la transmission du bon de demande (étape 2), la transmission du bon de demande analysé pour saisie de la commande (étape 4), le transport du DMS (étape 7), la préparation des DMS (étape 9) et la mise en stock informatique (étape 12), avec chacune une défaillance de criticité 2.

L'ensemble de ces défaillances potentielles concerne les 2 services comme indiqué sur la figure 3.

### *3.3 Défaillances donnant lieu à des actions d'amélioration*

La défaillance inacceptable (C3), identifiée au niveau de l'étape 14 « utilisation du DMS », correspond à l'indisponibilité du dispositif pour l'acte interventionnel. Le risque est de retarder l'acte ou de le réaliser avec un dispositif de substitution non adéquat. Cette situation est liée à un défaut d'organisation, en particulier à une connaissance imparfaite du stock physique et à une mauvaise évaluation de la dotation estimée à partir de la quantité de DM nécessaires à chaque acte.

Ce défaut d'organisation entraîne un risque potentiel pour le patient avec une prise en charge non optimale et éventuellement un allongement de la durée d'intervention.

Les défaillances de criticité tolérables sous contrôle (C2) sont au nombre de 28. Par souci de clarté, nous présentons uniquement leurs causes, en les regroupant par catégorie.

Chaque défaillance peut avoir une ou plusieurs causes, liée :

- **à l'organisation**, lors de la préparation, du transport et du rangement des DMS, la gestion (mise en stock et déstockage) et le suivi des stocks pour l'anticipation des besoins ;
- **à la communication** entre services ou au sein d'un même service, par exemple pour les échanges d'information sur les ruptures de stock, les changements de fournisseurs et de références, la création de codes produits uniques permettant une identification et un suivi plus précis du dispositif au sein de l'établissement ;
- **au support d'information**, et plus particulièrement au bon de demande qui est à l'origine de plusieurs défaillances, lors de l'émission, de la transmission et du traitement de la demande. Ces défaillances sont dues à des pertes d'information ou à des informations manquantes (degré d'urgence, colisage) ou erronées ;
- **au facteur humain**, d'une part pour les erreurs de retranscription et de saisie à l'origine d'erreurs de commande et de gestion de stock ; et d'autre part pour les erreurs de manipulation et les négligences qui peuvent entraîner la perte de DMS ou des risques infectieux pour le patient ou le professionnel (accident d'exposition au sang) ;
- **aux équipements inadaptés**, pour le rangement ou le transport, qui peuvent nuire à l'intégrité des DMS ou engendrer des troubles musculo-squelettiques par des manipulations répétées ;
- **à la formation des personnels** pour la manipulation et le transport des DMS (agent des services hospitaliers, magasiniers) et la gestion des stocks (manipulateur en électroradiologie médicale).

## 4 Elaboration du plan d'actions

L'application de cette méthode AMDEC à l'étude du circuit des DMS non implantables de Neuro-Radiologie Interventionnelle déjà référencés au sein de la PUI du CHU de Limoges a permis de mettre en évidence un certain nombre de défaillances susceptibles d'affecter la sécurité du patient ou des professionnels et le bon déroulement du circuit du DMS.

Les défaillances ont été hiérarchisées suivant leur niveau de criticité résiduelle. Les défaillances de criticité résiduelle C3 et C2 donnent lieu à l'établissement du plan d'actions en réduction des risques.

Ces actions d'amélioration ou mesures préventives ont été proposées et validées par le pilote du secteur des DMS de la PUI, le chef de service et le cadre de santé du service de NRI. Elles ont pour objectif de diminuer la criticité du risque et d'améliorer la performance du système.

Certaines actions d'amélioration sont propres à l'unité de Neuro-Radiologie Interventionnelle et d'autres concernant la PUI ont une portée plus large sur l'ensemble du CHU, comme par exemple « organiser la mise à disposition d'un bon de livraison » ou « mettre en place un étiquetage du produit permettant d'identifier l'unité destinatrice ». Pour chaque action, un pilote est nommé, des dates de début et de fin sont précisées, une modalité de suivi est établie et un suivi de l'état d'avancement est mis en place.

Cette démarche de gestion a priori des risques conduit à 40 actions d'amélioration.

La défaillance de criticité résiduelle C3 (DM manquant) donne lieu à deux actions prioritaires :

- réaliser un inventaire au sein de la NRI ;
- revoir la dotation pour les DMS courants au sein de la NRI avec identification d'un seuil minimum et d'un seuil maximum.

Ces deux actions de prévention visent à réduire l'occurrence du risque de DM manquant. Plus généralement, ces actions vont permettre d'améliorer la gestion et le suivi des stocks en NRI.

Au vu de leur nombre, les actions liées à des défaillances tolérables sous contrôle (C2) ont été déclinées suivant deux autres niveaux de priorité (16 actions de priorité 2 et 22 actions de priorité 3), en fonction de leur impact sur la sécurité des patients et la performance du système. Ces actions sont à mettre en œuvre à court et moyen termes, respectivement pour les actions de priorité 2 et 3.

Les actions liées à des défaillances tolérables sous contrôle (C2) ont ensuite été classées en fonction de 9 objectifs :

- **améliorer la gestion et le suivi des stocks en NRI pour réduire les risques liés à l'organisation**

Les actions à traiter en priorité (priorité 2) sont la mise en place d'un système de saisie par douchette informatique pour réduire les erreurs de saisie, l'identification d'un référent déstockage par intervention et la mise en place d'une panier pour conserver les emballages des DM à déstocker ;

- **améliorer le rangement des DMS hors stock en NRI** (risques liés à l'organisation et aux équipements inadaptés)

L'action à traiter en priorité consiste à revoir l'étiquetage des rayonnages des armoires en NRI ;

- **sécuriser le transport des DMS** (risques liés à l'organisation, aux équipements inadaptés et à la formation des personnels) ;

L'action à traiter en priorité consiste à faire une demande d'achat d'un chariot de transport grillagé adapté aux caractéristiques dimensionnelles des DMS.

- **améliorer la communication au sein de la PUI** (risques liés à la communication au sein d'un même service) ;

L'action à traiter concerne l'intégration d'un agent de la comptabilité à la réunion hebdomadaire du secteur DMS pour diffuser l'information des produits en rupture de

stock et les identifier comme tels au sein du logiciel GEF afin d'éviter leur commande auprès des fournisseurs ;

- **améliorer la communication entre la PUI et la NRI** (risques liés à la communication entre services)

Les actions à traiter en priorité concernent l'échange d'informations par e-mail (envoi du bon de demande et information sur les changements de fournisseur, de référence ou de descriptif) et la mise en place d'une cellule dédiée au suivi des ruptures de stock des fournisseurs et au suivi des commandes en attente avec la désignation d'un référent ;

- **améliorer l'information sur le bon de demande** (risques liés au support d'information)

Les actions à traiter en priorité sont d'intégrer **la** possibilité de spécification du caractère urgent, de définir clairement le colisage et de rendre plus lisible le support en augmentant la taille de police ;

- **améliorer l'identification du service destinataire** (risques liés au support d'information et à l'organisation)

L'action à traiter concerne la mise en place d'un étiquetage du produit permettant d'identifier lisiblement l'unité destinatrice du DMS ;

- **améliorer la sécurité du patient** (risques liés à l'organisation et au facteur humain)

Les actions à traiter en priorité sont un rappel de la consigne « vérifier la date de péremption et l'intégrité du DM avant la mise en stock et l'utilisation de chaque produit » par une note d'information et une surveillance mensuelle du classeur de contrôle des péremptions dans le service de NRI ;

- **améliorer la sécurité des professionnels** (risques liés aux équipements et au facteur humain)

L'action à traiter en priorité est un rappel de la procédure de conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang (AES) lors du staff de la NRI.

## **5 Discussion**

Suite à ce travail de cartographie des risques et de mise en place d'un plan d'actions, mené sur l'optimisation et la sécurisation du circuit du DMS hors stock de NRI et déjà référencé au sein de la PUI, plusieurs constats peuvent être dressés concernant la démarche, l'outil et les résultats.

### *5.1 Enseignements sur la démarche*

L'élaboration d'une cartographie des risques nécessite un engagement important de la part de tous les acteurs. Elle requiert une disponibilité importante et une démarche participative des personnels.

La démarche nécessite en amont un travail préparatoire conséquent afin de s'approprier l'outil et le vocabulaire de gestion des risques et un travail en équipe, pour ensuite recenser toutes les défaillances potentielles sur le circuit et établir le plan d'actions.

Malgré ces contraintes, la démarche a permis aux personnels des différents services de découvrir leurs activités respectives et leurs interactions sur le circuit du DMS et d'améliorer leur communication grâce à une vision partagée des risques liés à leurs activités.

Il a été plus difficile d'introduire une démarche d'évaluation au sein du service de NRI qu'au sein de la PUI. En effet, l'exercice n'est pas naturel en NRI, probablement parce que le bloc opératoire est un lieu centré sur des actions de soin délivrées au patient, la gestion des DMS étant déléguée à un personnel dédié. Pour la PUI, le dispositif médical est une préoccupation permanente qui concerne tous les acteurs du service.

La PUI est plus familière avec les démarches de qualité et de gestion des risques que le service de NRI. La démarche a parfois été confondue au sein de la NRI avec une méthode de résolution de problème, notamment pour améliorer la gestion de stock.

D'autre part, il a été nécessaire de vaincre une certaine résistance au changement, voire une crainte du jugement, avec certains membres du groupe de travail. Pour limiter le biais lié à l'habitude des professionnels experts, un nouvel arrivant au sein de la NRI, manipulateur en électroradiologie médicale, a été intégré au groupe de travail afin de mieux appréhender les défaillances potentielles du circuit du DMS.

## *5.2 Enseignements sur l'outil et la méthode*

L'AMDEC est une technique d'analyse complète qui aboutit à un état des lieux détaillé de l'organisation existante à un instant  $t$ .

L'outil a mis en évidence des défaillances parfois déjà connues mais pas toujours formalisées ou même analysées en totalité au sein de la PUI et de la NRI. Il a aidé à se poser les bonnes questions pour rechercher les problèmes potentiels. Les professionnels se sont questionnés sur leur organisation, leurs pratiques et leur mode de collaboration et de communication.

Le choix de la méthode est justifié par son intérêt à la fois qualitatif et quantitatif. En effet, elle a permis d'analyser qualitativement le découpage fonctionnel du processus ainsi que les modes de défaillances, les causes et les effets. D'autre part, elle aboutit à une analyse quantitative par la cotation des paramètres de fréquences d'apparition, de gravité et du niveau de maîtrise des actions déjà mises en place au sein du système.

L'outil institutionnel permet de hiérarchiser les défaillances par niveau de criticité résiduelle (C1, C2, C3). Cependant lorsqu'on obtient plusieurs défaillances de même criticité, l'outil ne permet pas de les hiérarchiser plus finement. En effet, l'outil n'attribue pas de score de détectabilité aux défaillances, ce qui ne permet pas de quantifier la criticité résiduelle de manière plus détaillée.

Pour établir le plan d'action, les actions liées à un niveau de criticité C3 ont été priorisées (priorité 1) et, compte tenu de leur nombre, nous avons défini deux autres niveaux de priorité pour celles liées à un niveau de criticité C2, en fonction de leur impact sur la sécurité des patients et la performance du système, ce qui reste, malgré l'expertise des professionnels impliqués, subjectif sans indicateur chiffré.

Précédemment, en 2013, la PUI avait procédé à une autoévaluation du circuit du DMS dans plusieurs unités de soin de l'établissement en utilisant l'outil Inter Diag Dispositifs Médicaux développé par l'ANAP permettant d'objectiver le niveau de sécurisation du circuit du DMS. Cette auto-évaluation était réalisée par remplissage d'un questionnaire aboutissant automatiquement à un score s'intégrant ensuite dans un diagramme en radar. Le plan d'actions associé à l'outil InterDiag DMS/DMI était généré automatiquement et permettait de prioriser les actions en reprenant les items non maîtrisés ou partiellement maîtrisés dans l'ordre du questionnaire, ainsi que leur niveau d'accessibilité.

Cet outil donne une vision moins détaillée mais elle met plus rapidement en évidence les principales vulnérabilités sur lesquelles des actions doivent être entreprises.

L'AMDEC réalisé a permis d'interroger les acteurs sur les risques liés à leurs activités de façon plus approfondie. Le piège de cet exercice est de se perdre dans le niveau de détail important mais il permet de mieux sensibiliser les professionnels à la culture de la gestion des risques et de la sécurité.

### *5.3 Enseignements sur les résultats*

La cartographie des risques a mis en évidence 44 défaillances potentielles qui ont conduit à un plan contenant 40 actions d'amélioration.

Un biais méthodologique a pu être introduit dans ce travail, tout d'abord, à travers le choix des intervenants dans le groupe de travail qui, en fonction de leur expérience vont coter différemment les défaillances. D'autre part, la cotation en termes de gravité ne prend pas en

compte la nature différente des DMS. En effet, l'analyse considère généralement les DMS non implantables alors que certains sont non-substituables et par conséquent plus « sensibles », comme les DMS indispensables à l'utilisation des DMI (dispositifs médicaux implantables).

De plus, les contraintes de temps et de disponibilité des ressources humaines, nous ont conduit à faire le choix d'une préparation en amont de la cartographie et du plan d'actions avant chaque rencontre et d'une validation par les acteurs a posteriori, ce qui a pu induire un biais subjectif.

Les propositions d'actions d'amélioration ne sont pas toutes équivalentes en termes de coût, de temps et par les difficultés techniques qu'elles engendrent. Certaines, comme celles qui concernent l'amélioration de l'information sur le bon de demande, peuvent être mises en place facilement.

D'autres propositions, comme l'informatisation du circuit de la demande, nécessitent une réflexion approfondie entre les services, incluant la DSI (Direction des Services Informatiques). Le développement des Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) est confronté à la complexité des activités hospitalières et à la pluralité des catégories professionnelles et des pratiques qui poussent à la multiplication d'applications informatiques distinctes (logiciels « métier »). Ainsi, dans le cadre de cette étude, il apparaît que le risque de perte d'information entre les différentes étapes du circuit pourrait être réduit en développant une interface d'échange entre les logiciels utilisés par la PUI et la NRI.

Le travail a exclu du circuit les actions concernant les fournisseurs et les DMS non référencés. Il peut être étendu afin d'identifier les vulnérabilités et les situations à risques de manière exhaustive.

L'analyse effectuée et ses résultats ne sont pas immuables, ils présentent un cycle de vie et d'évolution. Il est ainsi nécessaire d'effectuer une mise à jour régulière afin d'intégrer toute modification ou réorganisation et de réévaluer le niveau de criticité du risque avant de conclure sur la pertinence des actions d'améliorations proposées. Il s'agit d'un moyen pour inscrire l'analyse dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques.

## **6 Conclusion**

La cartographie des risques du circuit du DMS hors stock de Neuro-Radiologie Interventionnelle déjà référencé au sein de la PUI s'est appuyée sur une méthode AMDEC. C'est la première fois qu'au sein du CHU de Limoges, un travail d'analyse utilisant cette méthode est réalisé sur un tel périmètre. Cette thématique concernant l'optimisation et la sécurisation du circuit du DMS hors stock s'inscrit dans le plan d'actions général de la prise en charge médicamenteuse.

Ce projet transversal a suscité l'intérêt des acteurs et induit un dialogue pluridisciplinaire autour de l'optimisation et de la sécurisation du circuit du DMS.

Les premières actions mises en place ont contribué à renforcer la communication au sein de la PUI et entre la PUI et le service de NRI, et à réorganiser le rangement des DMS au sein de la NRI.

La maîtrise du système repose en partie sur l'expérience de ses acteurs, aussi bien en PUI qu'en NRI. Or, la gestionnaire de stock de la NRI, qui occupe une place stratégique pour le bon fonctionnement du circuit du DMS, a prévu un départ à la retraite en 2019.

La méthode AMDEC anticipe ce type de difficulté en passant d'une culture orale à une culture écrite. Le plan d'actions proposé prévoit ainsi l'élaboration d'un système documentaire qui permettra la sauvegarde, la transmission des informations et des savoir-faire, pour faciliter l'intégration des nouveaux arrivants.

## 7 Références

- [1] Michel Ph, Minodier C, Moty-Monereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaliex M, Kret M, Roberts T, Bru R, Quintard B, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité, Etudes et résultats, DREES, N° 761, mai 2011
- [2] Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)
- [3] Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique
- [4] Parcours du dispositif médical : guide pratique, HAS 2009 (actualisé en 2013), téléchargeable sur [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide\\_pratique\\_dm.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf)
- [5] Annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE
- [6] Castelain D. Gestion de la criticité des dispositifs médicaux du centre hospitalier de Calais, Certification Professionnelle ABIH, UTC, 2013
- [7] Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé, Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, juillet 2010