

2022 N°4
Volume 4

LA **REVUE**
PHARMACEUTIQUE

DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX



EDITORIAL

Chères lectrices, chers lecteurs,

A l'approche de la nouvelle année, la Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux vous accompagne avec ce dernier numéro à lire avec gourmandise et sans modération.

Dans ce numéro, une place importante est faite à la formation, mission majeure portée par EuroPharmat depuis de nombreuses années. Toujours en lien avec vos pratiques professionnelles, quatre articles sont proposés et vous accompagneront pour définir des outils de formation adaptés à l'amélioration du bon usage des Dispositifs Médicaux.

Deux autres articles sont également proposés. Ils font référence à l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé, et en particulier à l'outil InterDiag. De quoi préparer vos futurs audits dans un objectif d'amélioration perpétuel.

En parallèle, n'hésitez pas à consulter l'offre de formation autour de ces sujets sur le site d'EuroPharmat (<https://www.euro-pharmat.com/formation-en-ligne>), reconnu comme organisme de formation continue référencé DATADOCK, certifié QUALIOPPI « Actions de Formation » et ISO 9001 "Conception et réalisation de prestations de formation" par l'AFNOR Certification.

Comme de coutume, l'ensemble de l'équipe de rédaction vous transmet tous leurs vœux pour cette nouvelle année 2023. Qu'elle soit riche tant personnellement que professionnellement ! D'ores et déjà, des thèmes ont été identifiés pour les numéros de la revue en 2024 : pharmacie clinique des Dispositifs Médicaux, développement durable, circuit des Dispositifs Médicaux et prise en charge des ruptures, ... Toujours dans un seul objectif : vous accompagner dans votre activité professionnelle !

Johann Clouet



ELABORATION D'UN OUTIL DE FORMATION ET INFORMATION CONCERNANT LES DMS ET LEUR BON USAGE

DEVELOPMENT OF A TRAINING AND INFORMATION TOOL ON STERILE MEDICAL DEVICES AND THEIR PROPER USE

LEBRAT Matthieu¹, ALBERT Mélanie¹, MANDIN Rébecca¹, LENOIR Alain¹.

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, CH Ardèche Méridionale, 14-16 avenue de Bellande, 07200 Aubenas. rebecca.levy@ch-ardeche-meridionale.fr

Auteur correspondant : Rébecca MANDIN, Pharmacien Hospitalier, Pharmacie à Usage Intérieur, CH Ardèche Méridionale, 14-16 avenue de Bellande, 07200 Aubenas. rebecca.levy@ch-ardeche-meridionale.fr

RESUME

Le monde des dispositifs médicaux (DM) est complexe, et l'absence de référentiel professionnel partagé induit souvent une méconnaissance des DM et des problèmes de communication entre les professionnels de santé. Ce manque de connaissance entraîne aussi une utilisation parfois inadaptée des DM. Nous avons décidé de réaliser un outil informatisé récapitulant les DM gérés par la PUI, hors DM d'orthopédie, avec leurs caractéristiques

principales, ainsi que des informations générales et rappels sur le bon usage des DM. Le guide a été élaboré à partir de fiches de bon usage et supports de formation retrouvés sur le site d'Euromat, de PHAST, de documentations laboratoire (fiches technique, IFU, supports de formation, catalogues) et du logiciel de gestion de stock. Ce guide au format PDF contient 630 pages reprenant 1432 références. Sont présentés des généralités sur les voies d'abord et pathologies, spécificités de certaines classes de DM, et arbres décisionnels. Pour chaque DM, on retrouve définition, indications, illustrations, caractéristiques techniques, code de commande et mode de gestion à la PUI. Le guide, disponible sur l'intranet de l'hôpital, est utilisé à l'IFSI et dans l'ES comme support de formation, initiale et continue, et aide pour les commandes à la PUI. Il contribue au bon usage des DM. Son impact sera évalué dans un second temps.

Mots clés : guide interactif, support de formation, pharmacie hospitalière, documentation.

ABSTRACT

The world of medical devices (MD) is complex, and the lack of a shared professional repository often leads to ignorance of MD and communication problems for health professionals. This lack of knowledge also leads to sometimes inappropriate use of MD. We decided to create a computerized tool summarizing the MD managed by the pharmacy, excluding orthopedic MD, with their main characteristics, as well as general information and reminders on the proper use of MD. The guide was developed from good use sheets and training materials found on the Euromat website, PHAST, laboratory documentation (technical sheets, IFU, training materials, catalogs) and stock management software. This guide in PDF format contains 630 pages with 1432 references. General information on the surgical approach and pathologies, specificities of certain MD classes, and decision trees are presented. For each MD, we find definition, indications, illustrations, technical characteristics, order code and management mode at the pharmacy. The guide, available on the hospital's intranet, is used in nursing school and in hospital as training support, from basic to continuous training, and help

with pharmacy orders. It contributes to the proper use of MD. Its impact will be assessed in a later stage.

Keywords : interactive guide, training support, hospital pharmacy, documentation.

I. INTRODUCTION :

Le monde des dispositifs médicaux (DM) est complexe avec, selon l'Organisation Mondiale de la Santé, plus de 2 millions de dispositifs médicaux existants dans le monde [1].

L'absence de référentiel professionnel partagé et le manque de connaissance des dénominations communes professionnelles (exemple : dénomination commune Europharmat [4], nomenclature européenne EMDN [5], classification CLADIMED [6]) induit souvent des problèmes de communications entre les professionnels de santé. Les DM pâtissent fréquemment d'une formation initiale limitée, médicale et paramédicale. Associée à une taxinomie compliquée, cette méconnaissance des DM peut être la source de mésusage non intentionnel. Au gré des changements de marché et des nouveaux référencements, les professionnels de santé du CH ne sont souvent pas à jour des références disponibles, de leurs modalités d'utilisation respectant les règles de bon usage et de commande.

Face à ces problèmes de communication et de méconnaissance des DM, nous avons décidé d'élaborer un outil récapitulatif tous les DM gérés par la PUI, hors orthopédie et odontologie. Les caractéristiques principales de chaque DM sont synthétisées, ainsi que des informations générales et rappels sur le bon usage. Il sert de support de formation, initiale et continue à l'ensemble des soignants. L'impact de ce guide sera évalué dans une étape ultérieure.

II. MATERIEL ET METHODES :

L'étroite collaboration entre les cadres de santé du CH et la PUI permet une remontée régulière des problématiques rencontrées par les équipes soignantes. L'élaboration d'un livret des DM semblait donc indispensable pour pallier la méconnaissance des DM, la problématique de communication interprofessionnelle, et pour faciliter les commandes et la gestion de stock dans les unités de soins.

Ce travail a mobilisé les pharmaciens et internes en pharmacie de la PUI CH Ardèche Méridionale, cités en auteurs de ce travail, en collaboration avec les cadres de santé, l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH), et les cadres formateurs de l'IFSI.

Afin de pouvoir créer et ajouter facilement des pages et des liens au gré des changements de marché et des référencements, le format PowerPoint™ (Microsoft office, Redmond) a été choisi pour l'élaboration de ce livret. Édité ensuite au format PDF, il a été diffusé via l'intranet du CH et est disponible dans la base documentaire. Les étudiants infirmier exerçant à l'extérieur du CH peuvent le télécharger sans difficulté pour l'avoir à portée de mains.

Pour faciliter la navigation et les recherches dans le guide, il a été décidé de se baser en partie sur la classification par abord proposée par CLADIMED [6] et PHAST [9], tout en l'adaptant aux DM référencés sur le CH ; Chaque classe est subdivisée en groupe et chaque groupe contient les « fiches d'identités » de chaque type de DM du groupe.

Le guide commence par des généralités sur les DM (classification, marquage CE, traçabilité, étiquetage, financement). Au gré des différentes classes et groupes de DM, on retrouve des conseils de bon usage du DM et informations générales issus des recommandations de la Haute Autorité de Santé, Assurance Maladie, des Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique, d'Europharmat avec notamment les fiches de bon usage [7] et autres sociétés savantes (SF2H, SFED, SFAR, FMC Hépatogastro-Entérologie...)

On retrouve également des généralités sur les voies d'abord et les pathologies traitées par des DM, des algorithmes de choix des DM (issus des recommandations Europharmat dont les fiches de bon usage [7]), et des informations générales sur certains DM (exemple : interaction contenant-contenu des DM de perfusion).

Pour chaque type de DM, sont détaillés l'indication, les contre-indications, les principales caractéristiques techniques. Le DM est systématiquement associé à une illustration afin de permettre aux utilisateurs d'identifier plus facilement le produit. Ces données sont issues des IFU, des fiches techniques, de la documentation commerciale et de supports de formation et catalogues mis à disposition par les fournisseurs. Le code et le mode de commande à la

pharmacie sont également mentionnés pour faciliter la gestion de stock dans les services, et éviter les digressions d'appellation. Dans un souci de simplicité et de lisibilité pour l'utilisateur du guide, les sources ne sont pas systématiquement référencées pour l'intégralité des données sur chaque diapositive. En effet, ce guide se verrait alourdi si chaque information était sourcée. Il a ainsi été fait le choix de préférer des diapositives en fin de guide reprenant les sources et supports ayant été utilisés à l'élaboration de ce guide, qui se veut pratique.

Enfin, un index final reprend : code de commande, libellé du produit, référence, fournisseur, prix TTC, conditionnement, classe et famille de classification dans le guide. Celui-ci permet une mise à jour plus aisée du livret lors des changements de prix ou de référence. La fiche d'identité du DM change peu ou pas ; Seul l'index doit être modifié.

S'il existe des documents qualifiés, enregistrés dans la base documentaire du CH, en relation avec les DM présentés dans le livret, le code d'enregistrement du document est spécifié sur la « fiche d'identité » du DM en question. Ainsi, les professionnels de santé peuvent s'y référer plus facilement.

La construction des diapositives a été faite afin que les informations soient les plus synthétiques possibles pour une lecture simple et rapide. L'utilisation de couleurs et d'une présentation standardisée par thème permet une navigation plus aisée.

Ce guide est amené à évoluer et à être modifié au cours des évolutions des DM et de leurs recommandations, des nouveaux marchés et des référencements. Ainsi une version Microsoft Powerpoint TM modifiable est gardée à la pharmacie par le pharmacien référent des DM. La version à jour faisant foi est celle publiée au format PDF non modifiable disponible sur l'intranet et sur le logiciel de gestion documentaire de l'hôpital. La version PDF est mise à jour dès qu'une modification du guide est réalisée.

Ce guide se veut simple d'utilisation, ergonomique, afin que tout professionnel de santé impliqué dans l'utilisation d'un DM puisse aisément l'utiliser et y trouver des informations pertinentes.

III. RESULTATS :

Après environ 700 heures de travail, le guide de formation et d'information concernant les DM et leur bon usage au format PDF contient 630 pages et reprend 1432 références.

Au début du guide (Figure 1), une diapositive explique comment naviguer dans l'outil et sur quel bouton cliquer pour accéder plus facilement aux différents chapitres du livret.

Comment naviguer? Où cliquer?

Définition	Qu'est-ce qu'un DM?		
Parentéral	Classe	i	Accéder à un point d'information
Voie périphérique	Groupe	H	Accéder à la liste des DM disponibles au ChArMe
Aiguilles hypodermiques	Famille	CTRL + F	Recherche par mot clé
La perfusion: définition	Généralités		
Index	Accès au tableau récapitulatif (code P, libellé produit, référence, fournisseur, conditionnement, PUTTC, classification)		

FE/EOHH/459 Numéro du document qualité lié au DM

← Accéder à la diapositive précédente

→ C'est par là!

Accéder à la classe
Accéder au tableau des classes
Accéder au groupe

Figure 1 - Page explicative des liens et boutons interactifs du guide.

S'ensuit la classification par classe de DM. L'utilisateur peut cliquer directement sur une classe et être redirigé automatiquement vers la diapositive adéquate. L'accès à l'index est également possible depuis cette page. (Figure 2)

La recherche de DM peut se faire en suivant les arborescences et liens proposés ou via le module de recherche « CTRL+F » en tapant un mot ou une référence.

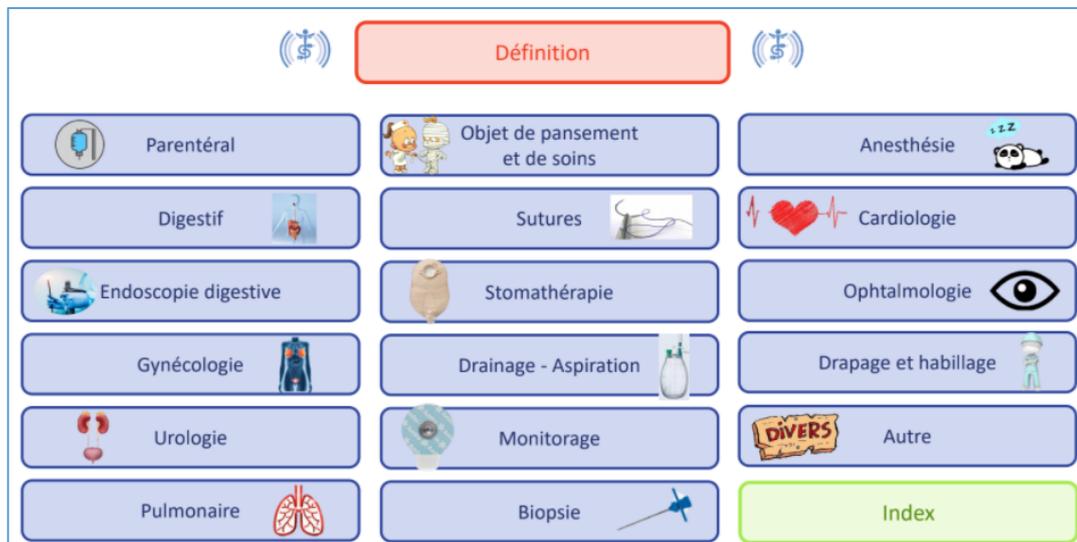


Figure 2 - Page des thématiques du guide.

Après ce sommaire suit une partie de définitions (Figure 3) : définition d'un DM, classification, marquage CE, traçabilité des DMI, et glossaire des symboles pouvant être retrouvés sur l'emballage des DM.

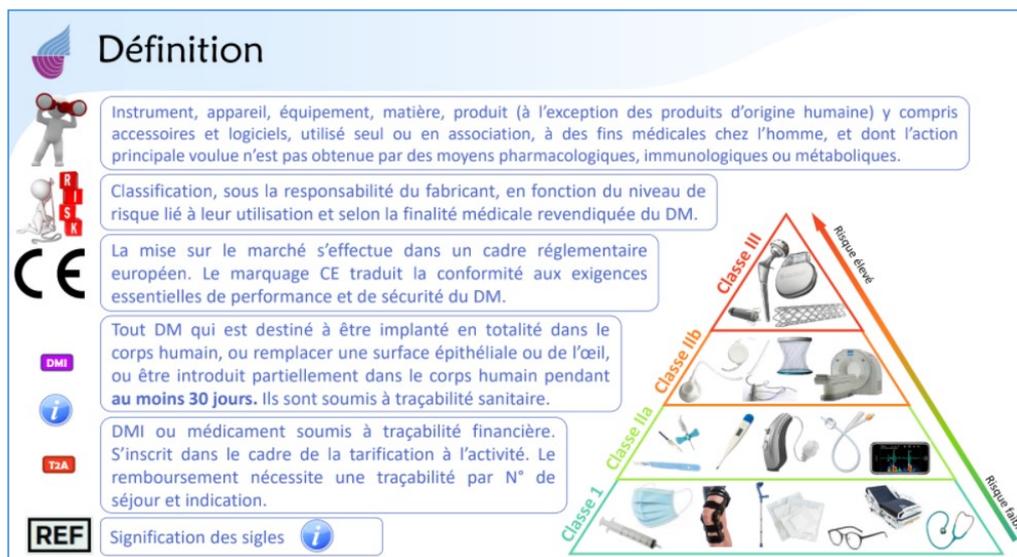


Figure 3 - Page de définitions du guide issues du règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 [2].

Si l'utilisateur sélectionne une classe de DM, le lien se fait vers une diapositive reprenant les différents groupes de dispositifs inhérents à cette classe. Un exemple de diapositive de classe de DM est présenté ci-dessous avec la figure 4.

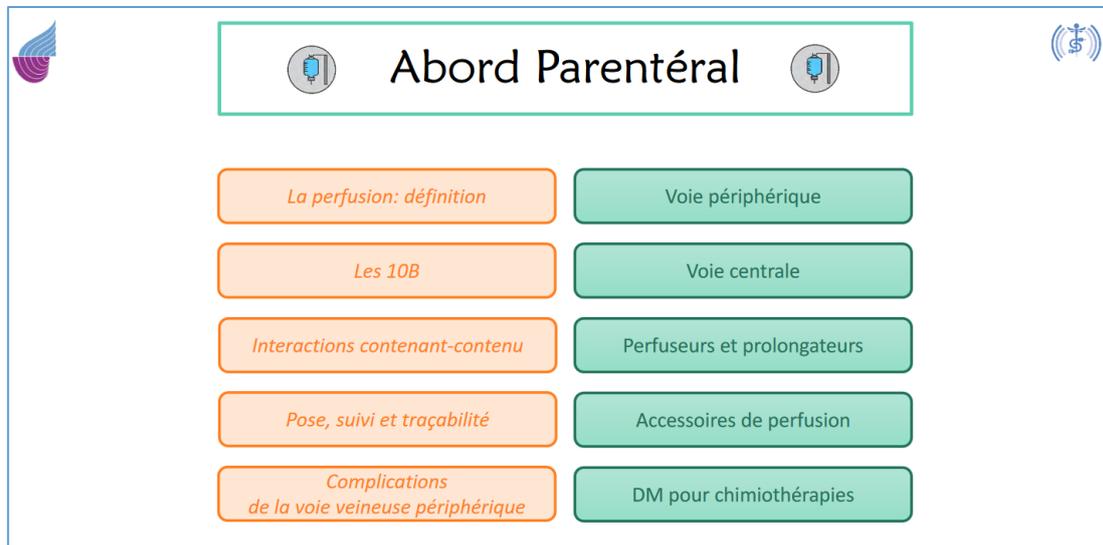


Figure 4 - Page de la classe des DM de l'abord parentéral.

Tout au long du livret, l'utilisateur a accès à des généralités concernant le bon usage des DM (cf. Figure 5), des informations générales sur un abord ou une pathologie (cf. Figure 6), des algorithmes de choix (cf. Figure 7) etc. Ces généralités sont signalées et accessibles via des encadrés orange (cf. Figure 4).

La perfusion: les 10B




- 1 **Bon PATIENT**
- 2 **Bon MEDICAMENT**
- 3 **Bonne DOSE**
- 4 **Bonne VOIE**
- 5 **Bon MOMENT**
- 6 **Bons DISPOSITIFS MEDICAUX**
- 7 **Bonne DILUTION** Bon solvant, bon calcul
- 8 **Bon respect des règles d'HYGIENE**
- 9 **Bon DEBIT** Programmation des pompe et SE, vérification des comptes goutte
- 10 **Bonne COMPATIBILITE** Rinçage tubulures, précipités entre médicaments, interaction contenant/contenu

	Diamètre (mm)	Débit sanguin (ml/min)
Veine main et poignet	2-5	20
Veine céphalique et basilique de l'avant bras	6	40
Veine basilique du bras	8-10	100-200
Veine axillaire	16	300-400
Veine sous-clavière	19	1000-1500
Veine cave supérieure	20	2000-2500

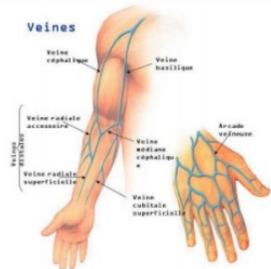
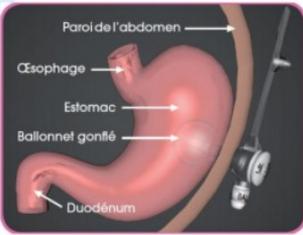


Figure 5 - Page de bon usage des DM du guide sur la perfusion.

La gastrostomie




- Abouchement de l'estomac à la peau, par l'intermédiaire d'une sonde ou d'un bouton.
- Administration de nutriments, d'eau, de médicaments.
- **Indication:** quand la nutrition orale est impossible ou insuffisante
 - Troubles de déglutition: neurologique, ORL, traumatique, pneumopathies d'inhalation
 - Dysphagies: oesophagienne (échec de l'endoscopie palliative), ORL
 - Dénutritions: carence d'apport, hypercatabolisme
 - Décompression gastro-intestinale
- **Durée :**
 - > 3 semaines chez l'adulte
 - > 8 semaines chez l'enfant
- **Contre-indications absolues:** trouble sévère de l'hémostase, insuffisance respiratoire, ascite, survie < 1 mois, inflammation pariétale, interposition d'organe, absence de transillumination, sténose ORL ou oesophagienne infranchissable à l'endoscope
- **Techniques de pose:** endoscopique (GPE), radiologique (GPR), chirurgicale

Figure 6- Fiche du guide de généralité sur les voies d'abords et pathologies traités par des DM, exemple de la fiche gastrostomie d'après la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED).

Des arbres décisionnels permettent d'effectuer des choix entre différents DM dans une situation clinique donnée. Ils sont issus de recommandations des sociétés savantes et de protocoles institutionnels de notre CH. Un exemple d'arbre décisionnel présent dans le guide concernant

le choix du DM à utiliser en cas de rétention urinaire est illustré avec la figure 7 ci-dessous. Cet arbre décisionnel a été adapté de celui édité par Europharmat dans ses fiches de bon usage disponibles sur leur site internet [7].

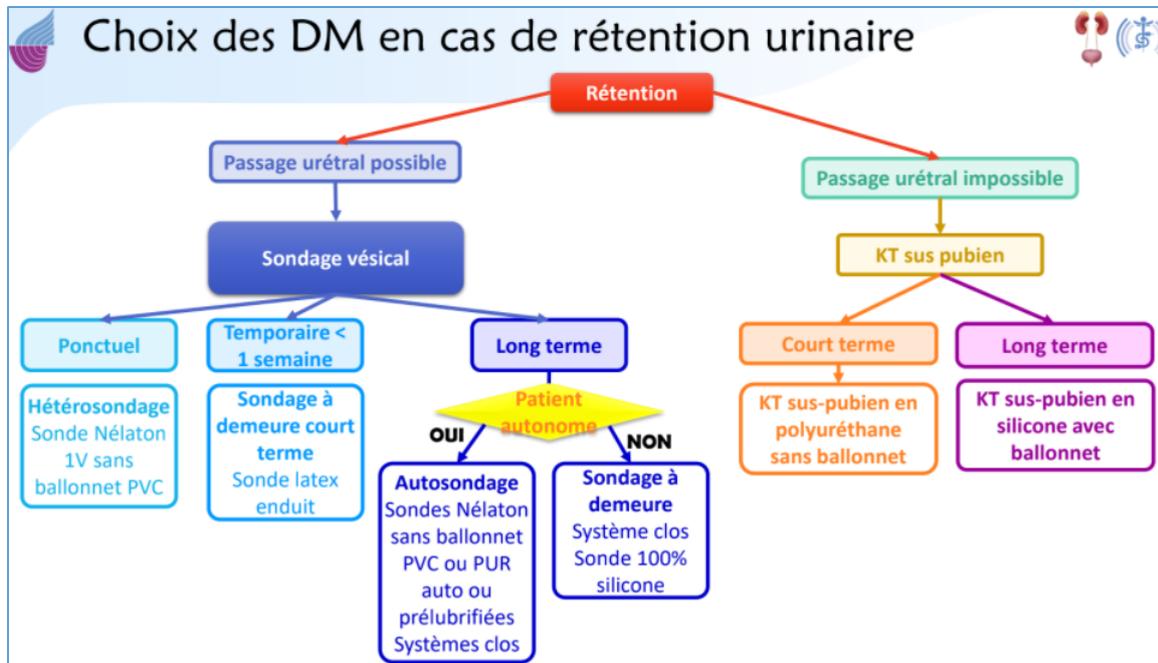


Figure 7 - Arbre décisionnel du guide concernant le choix des DM en cas de rétention urinaire, d'après [7] (Euro-pharmat).

Pour chaque groupe de DM, une diapositive présente les différentes familles de DM concernées. On est alors à l'étape finale d'orientation vers le DM recherché, où on pourra consulter précisément la fiche d'identité de chaque DM. Un exemple de diapositive des familles de DM est présenté avec la figure 8 pour le groupe de DM de pelvi-périnéologie.

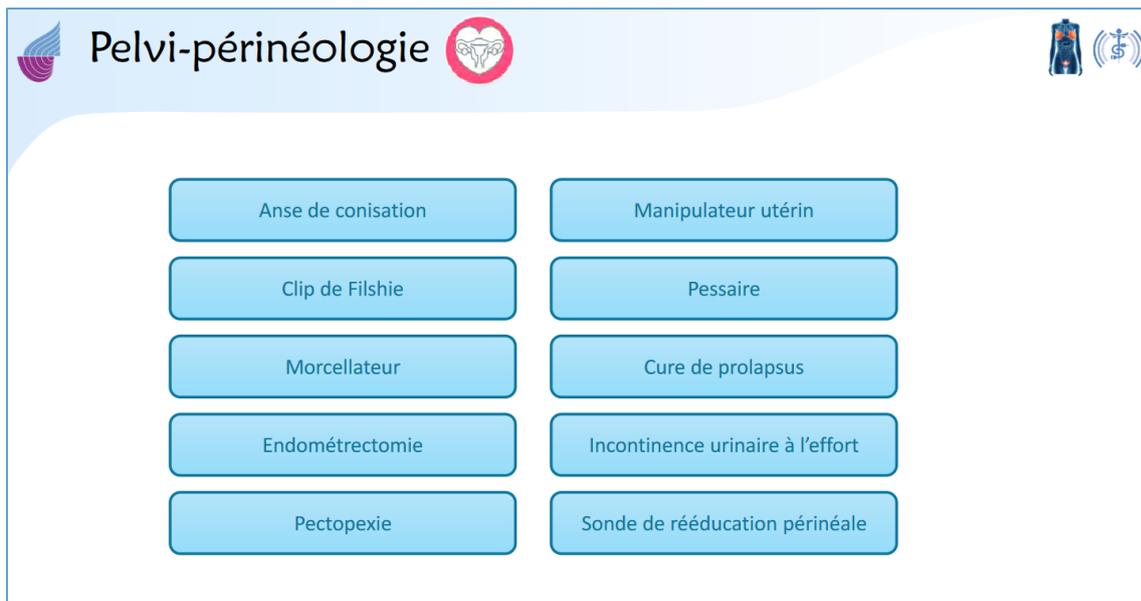


Figure 8 – Groupe pelvi-périnéologie du guide présentant les différentes familles.

Les « fiches d'identité » (cf. Figure 9) des DM reprennent :

- Le numéro de classification CLADIMED
- L'indication (provenant de l'IFU de la documentation fabricant) et/ou la définition
- Les contre-indications
- Des illustrations
- Ses caractéristiques techniques et durée d'utilisation s'il y a lieu
- Un tableau contenant les libellés produits, code de commande et mode de gestion à la PUI

Si un document qualité (procédure, fiche d'enregistrement, mode opératoire) en relation avec la famille de DM est enregistré dans le logiciel de gestion documentaire, le numéro du document est indiqué dans un encadré orange.

 **Ballon de maturation du col** STERILE   

G52CC01: CATHÉTER BALLONNET DILATATION CERVICALE

- Indiqué pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable.
- Le ballonnet pour maturation du col est un cathéter à deux ballonnets en silicone qui s'adaptent au contour du canal cervical. Muni d'un stylet malléable de longueur réglable. Il est conçu pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col ne se prête pas à une induction.
- Il assure une maturation et une dilatation sans danger du col, sans recours médicamenteux, éliminant les effets indésirables potentiels de traitements médicamenteux renouvelés.
- Caractéristiques:
 - Cathéter: Diamètre 18,0 Fr - Longueur : 40 cm
 - Ballonnet: Volume : 80 mL
- Classe IIa

Libellé	Code P	Gestion
Ballon de maturation du col	P8313	E/S

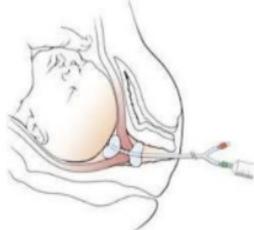
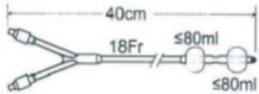




Figure 9 - Fiche d'identité du guide d'une famille de DM selon l' IFU et la fiche technique Europharmat.

Si l'utilisateur s'est trompé de fiche d'identité du DM, ou pour réaliser une autre recherche, il a la possibilité de revenir en arrière par des liens vers le sommaire et la classe.

A la fin du guide, un index récapitulatif reprend le code et libellé produit, la référence, le prix, le conditionnement, le fournisseur et la classification du DM (figure 10).



Code P	Libellé	Référence	Fournisseur	PTTC	CDT	Classe	Famille
P5399	Aiguille acupuncture 0,25x20mm	NAL-2525	MTC Service	0,0570	100	Soins	Autres DMS
P8654	Aiguille acupuncture 0,2 x 13mm	NAL-2013	MTC Service	0,0570	100	Soins	Autres DMS
P8653	Aiguille acupuncture 0,3 x 40mm	NAL-3040	MTC Service	0,0570	100	Soins	Autres DMS
P3570	Aiguille biopsie coaxiale 16G 110mm – Intro 15G 60mm – Longueur utile 5cm	CT1611	Merit	28,8000	5	Biopsie	Aiguille tissus mous
P90	Aiguille biopsie coaxiale 18G 110mm – Intro 17G 60mm – Longueur utile 5cm	CT1811	Merit	28,8000	5	Biopsie	Aiguille tissus mous
P91	Aiguille biopsie coaxiale 18G 200mm – Intro 17G 150mm – Longueur utile 14cm	CT1820	Merit	28,8000	5	Biopsie	Aiguille tissus mous
P5643	Aiguille bout mousse souple silicone 3,5mm 25G	8065149525	ALCON SAS	7,7760	10	Oph-ORL	Instrumentation autre
P4757	Aiguille cytoponction manuelle CHIBA 22G 200mm	CH22-200-01	EDIMEX	5,1360	20	Biopsie	Aiguille cytoponction
P4564	Aiguille de Huber sécurisée 20G 17mm	VPE741709	Vygon	3,9600	10	Parentéral	Voie centrale
P4100	Aiguille de Huber sécurisée 20G 20mm	VPE742009	Vygon	3,9600	10	Parentéral	Voie centrale
P4101	Aiguille de Huber sécurisée 20G 25mm	VPE742509	Vygon	3,9600	12	Parentéral	Voie centrale
P4102	Aiguille de Huber sécurisée 20G 30mm	VPE743009	Vygon	3,9600	12	Parentéral	Voie centrale
P5573	Aiguille de Huber sécurisée 20G 35mm	VPE743509	Vygon	3,9600	12	Parentéral	Voie centrale
P7017	Aiguille de ponction échocardiographie 20G	ECHO-HD-3-20-C	Cook	222,0000	1	Endoscopie	Echocardiographie
P8309	Aiguille de ponction échocardiographie 22G	ECHO-HD-22-C	Cook	222,0000	1	Endoscopie	Echocardiographie
P8310	Aiguille de ponction échocardiographie 25G	ECHO-HD-25-C	Cook	222,0000	1	Endoscopie	Echocardiographie
P104	Aiguille de Tuohy 150mm 18G	4512200	B.Braun	9,0000	25	Anesthésie	Périurinaire
P106	Aiguille d'insufflation pneumopéritoine 120mm	E201152-0	LANDANGER SA	4,6680	25	Digestif	Bloc opératoire
P80	Aiguille hypodermique 19G 40mm	301500	BD	0,0156	5000	Parentéral	Voie périphérique
P81	Aiguille hypodermique 20G 25mm	304827	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P82	Aiguille hypodermique 21G 40mm	304432	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P4936	Aiguille hypodermique 21G 50mm	301155	BD	0,0180	100	Parentéral	Voie périphérique
P8035	Aiguille hypodermique 22G 40mm	301000	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P83	Aiguille hypodermique 23G 25mm	300800	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P5225	Aiguille hypodermique 23G 30mm	300700	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P84	Aiguille hypodermique 25G 16mm	300600	BD	0,0144	100	Parentéral	Voie périphérique
P849	Aiguille hypodermique 25G 25mm	300400	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P85	Aiguille hypodermique 26G 12mm	300300	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P5359	Aiguille hypodermique 30G 13mm	304000	BD	0,0150	100	Parentéral	Voie périphérique

Figure 10 – Page d'index du livret.

IV. DISCUSSION – CONCLUSION :

Le guide, disponible sur l'intranet de l'hôpital a été présenté en COMEDIMS et CME avant sa diffusion. Il est utilisé à l'IFSI rattaché à l'hôpital et dans l'établissement de santé comme support de formation, initiale et continue, et aide pour les commandes à la PUI. Il a pour objectif de contribuer au bon usage des DM.

Ce guide est un outil de communication destiné à être utilisé de façon pluridisciplinaire au sein de l'hôpital. Cette notion de communication au sein des établissements de santé a d'ailleurs fait l'objet de nombreux travaux [10,11,12] qui soulignent tous l'importance de la communication entre les acteurs de santé, en intra hospitalier. Ce guide vise à créer un lien supplémentaire, un nouveau canal de communication entre les différents utilisateurs du DM à l'hôpital.

Après une élaboration chronophage, cet outil a reçu un accueil très positif, de la part du corps médical et paramédical. Il a depuis sa diffusion été complété par 2 autres guides : un sur les DM d'orthopédie et un sur les DM d'odontologie en raison d'une nouvelle activité spécialisée

débutée au sein du centre hospitalier d'Ardèche Méridionale. Un questionnaire de satisfaction va être proposé afin d'évaluer si les agents, médicaux et paramédicaux, connaissent l'existence de ce guide, la fréquence d'utilisation, la satisfaction globale, l'impact sur les commandes et le bon usage des DM. L'étude de ce questionnaire permettra d'améliorer le guide.

Cet outil peut néanmoins présenter des limites. En effet la vitesse à laquelle évolue le marché des DM avec l'ajout ou le retrait des DM disponibles dans l'établissement implique une mise à jour très régulière de ce document. Cette tâche doit ainsi être rajoutée aux tâches quotidiennes incombant au pharmacien. Par ailleurs une autre limite de ce guide peut être son exhaustivité. Bien que déjà conséquent, il ne répertorie pas l'intégralité des DM pouvant être utilisés au sein de l'établissement de soins. Outre les DM d'orthopédie, certains DM sont commandés par la Direction des Moyens Opérationnels (DMO) du CH et ne sont donc pas répertoriés dans ce guide car hors monopole pharmaceutique. Les cadres de santé ont fait part aux pharmaciens du besoin d'avoir un livret similaire pour tous les DM gérés par la DMO. Cependant, il nous est impossible à l'heure actuelle d'avoir une liste exhaustive des DM commandés via ce circuit, avec leurs références et prix précis.

Au total, ce guide est donc une aide non négligeable pour tous les acteurs de santé concernés par le monde complexe du dispositif médical à l'hôpital et participe à l'amélioration de la qualité des soins dans l'établissement.

V. LIENS D'INTERET

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

- [1]. Medical devices [en ligne]. Disponible sur: <https://www.who.int/westernpacific/health-topics/medical-devices> [consulté le 25 déc 2021].
- [2]. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. p. 175.
- [4]. Catalogue DM\EUROPHARMAT > Catalogue Dispositifs Médicaux > Dénominations communes [en ligne]. Disponible sur: <https://base.europharmat.com/glossaire-denominations-communes.aspx> [consulté le 24 juill 2022].
- [5]. Nomenclature (EMDN) - EUDAMED [en ligne]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/nomenclatures> [consulté le 24 juill 2022].
- [6]. Ventura M. Principes, organisation et maintien d'une classification des dispositifs médicaux. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. sept 2011;69(5):243-6.
- [7]. Euro-Pharmat.com - Fiches de bon Usage [en ligne]. Disponible sur: <http://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 28 déc 2021].
- [9]. PHAST – Interopérabilité sémantique [en ligne]. Disponible sur: <https://www.phast.fr/> [consulté le 26 déc 2021].
- [10]. Haberey-Knuessi V, Heeb JL, Paula EMD. Communicative stake in hospital system. *Recherche en soins infirmiers*. 2013;115(4):8-18.
- [11]. Medina P, Lahmadi G. La dimension communicationnelle du management hospitalier. *Communication et organisation Revue scientifique francophone en Communication organisationnelle*. 1 juin 2012;(41):157-68.
- [12]. Dumas M, Douguet F, Fahmi Y. Le bon fonctionnement des services de soins : ce qui fait équipe ? *RIMHE : Revue Interdisciplinaire Management, Homme Entreprise*. 2 févr 2016;205(1):45-67.



ELABORATION D'UN LIVRET THERAPEUTIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX : DU BON USAGE A LA PEDAGOGIE

DEVELOPMENT OF A THERAPEUTIC FORMULARY FOR MEDICAL DEVICES: PROPER USE AND EDUCATION

HABERT Claire¹, LECOUTRE Arthur¹, DELPORTE Lucas¹, QUELENNEC Katia², BOUCHER Julie¹, GERME Anne Françoise¹, ODOU Pascal¹.

¹ Institut de Pharmacie - CHU de Lille, Rue Philippe Marache, 59000 LILLE.

² Université de Lille.

*Auteur correspondant : Claire Habert, Interne en pharmacie
Institut de Pharmacie - CHU de Lille, Rue Philippe Marache, 59000 LILLE,
habertclaire@gmail.com.*

RESUME :

La mise à disposition d'un livret thérapeutique et des informations de bon usage des dispositifs médicaux (DM) aux professionnels de santé sont évoquées dans l'arrêté du 8 septembre 2021. Nous avons souhaité créer un outil qui va au-delà de la simple liste de DM référencés et qui répond à différentes exigences : un outil dématérialisé et pédagogique mettant à disposition des informations fiables et validées par la profession. Nous avons interrogé les futurs utilisateurs

sur leurs attentes et défini le support et le contenu qui répondrait à leurs attentes. Grâce à un outil de conception de contenu numérique, nous avons créé une architecture type applicable à chaque livret. Les livrets ont été rédigés selon une arborescence définie et à l'aide des sources d'information déterminées. Une fois validés, les livrets sont diffusés sur un espace réservé de l'intranet. Au total, neuf livrets ont été créés et concernent 12535 DM soit 36% des DM référencés au CHU de Lille. Ils présentent de façon interactive les généralités sur l'anatomie, les pathologies et comment les DM interviennent dans ce cadre (indications, contre-indications). Puis, ils présentent de façon plus précise les DM et intègrent les documents techniques et de bon usage (fiche technique, notice, technique opératoire, fiche de bon usage HAS, Europharmat). Ces outils sécurisent la prescription des DM, sont support de la formation des nouveaux arrivants et constituent un référentiel validé. L'intégration de supports pour l'éducation thérapeutique du patient est envisagée.

Mots clefs : référentiel, outil numérique, informations.

ABSTRACT :

The implementation of a therapeutic formulary and information on the proper use of medical devices (MDs) for healthcare professionals is mentioned in the decree of the 8th of September 2021. We wished to create a tool that goes beyond a simple list containing all MDs owned by the Hospital. This tool should meet at least two requirements: being dematerialized and a teaching tool, providing reliable information validated by professionals. We asked future users about their expectations, and selected the medium and content that would best meet their needs. Using a digital content design tool, we created a standard architecture applicable to each formulary. The formularies were written according to a defined structure and from a predetermined information source. Once validated, formularies are stocked on a specific area of the intranet for internal broadcast. In total, nine formularies have been created and they incorporate 12535 MDs in total, representing 36% of the MDs at Lille University Hospital. They provide an interactive presentation of the general information on anatomy, diseases and how MDs can be used in these contexts (indications, contraindications). Then, they present MDs in detail and include technical and proper use documents (technical data, instructions for use, operating technique, HAS (french national health service) proper use sheet, Europharmat).

These tools secure MD prescription, support the training of newcomers and constitute a validated reference system. The integration of these mediums for therapeutic education of the patient is considered.

Keywords : repository, digital tool, information.

I. INTRODUCTION :

La sécurisation de la prise en charge du patient est un objectif clé dans le parcours de soin. Cette sécurisation est le point central de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DM implantables (DMI) dans les établissements de santé (ES) [1]. Dans l'article 15 de cet arrêté, il est rappelé que conformément au Code de la Santé Publique [2], la Commission Médicale d'Établissement doit élaborer une liste des DM dont l'utilisation est préconisée dans l'ES. Les exigences de cette liste y sont spécifiées et mentionnent notamment la formation des professionnels de santé de l'ES et la mise à disposition des informations et référentiels de bon usage. Ces missions rejoignent celles confiées au pharmacien hospitalier dans l'ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux PUI [3].

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit le livret thérapeutique comme « la liste des produits pharmaceutiques référencés dans l'établissement de santé, établie par la commission du médicament et des dispositifs médicaux ». Nous avons constaté à de nombreuses occasions, la nécessité de disposer d'une telle liste et de l'étoffer afin d'en faire un réel outil référentiel et pédagogique.

A ce jour, 34 623 dispositifs médicaux (DM) sont référencés au Centre Hospitalier Universitaire de Lille dont 40% sont des DMI. Le domaine du DM comporte des profils de prescripteurs et d'utilisateurs divers : infirmier de service de soin, infirmier de bloc opératoire, médecin spécialiste, chirurgien, chirurgien-dentiste, kinésithérapeute. La mise sur le marché continue de nouvelles références proposant toujours plus de technicité contribue à une diversité des pratiques cliniques.

Dans l'attente d'EUDAMED, nouvelle base de données européenne sur les DM, la pluralité des banques de données rend la collecte de l'information complexe voire non-fiable. La difficulté d'archivage et de diffusion des documents au sein de l'établissement a pour conséquence, outre un risque à l'usage, une perte de temps par la redondance des recherches. Qu'elles soient individuelles ou suite aux demandes des services de soins, ces recherches d'information chargent les préparateurs en pharmacie (PPH) et les pharmaciens, occasionnant du stress pour l'ensemble des acteurs. En parallèle les ressources humaines sont limitées. Le turn-over

important du personnel et la présence d'étudiants imposent un besoin constant de formation et le développement d'outils adaptés.

Dans ce contexte, il est nécessaire de disposer d'outils performants et pédagogiques permettant la maîtrise d'une information fiable, participant à l'harmonisation des pratiques au sein des différents services de soins et plateaux interventionnels et soutenant la formation des professionnels de santé.

L'objectif de ce travail est la mise à disposition d'un référentiel validé à l'ensemble des professionnels de santé du CHU, à travers la création d'un outil dématérialisé. Cet outil présentant des informations fiables sur les DM référencés doit participer à promouvoir le bon usage auprès des services utilisateurs et faciliter l'analyse technique des responsables de matériovigilance et experts de gamme. Il est également envisagé de l'utiliser comme support de formation pour les nouveaux arrivants (internes, PPH).

II. MATERIEL ET METHODES :

Une réflexion sur les attentes a permis de définir les besoins des utilisateurs de ce livret, les outils et ressources permettant d'y répondre et la stratégie de mise en œuvre. La Figure 1 présente les différentes phases de notre projet.

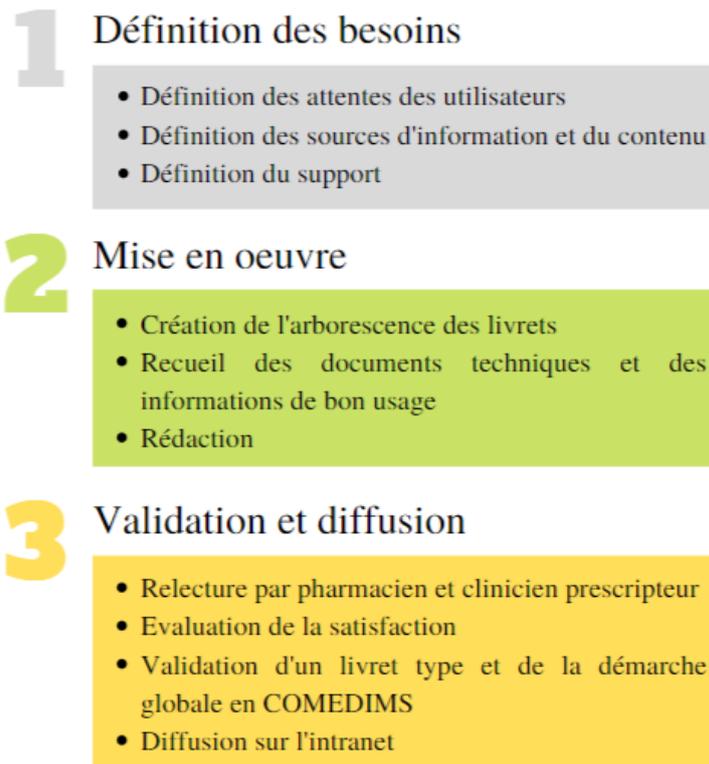


Figure 1 – Méthodologie utilisée pour l'élaboration des livrets.

1. DEFINITION DU BESOIN :

A. Définition des attentes des utilisateurs :

Un questionnaire papier (Annexe 1) est diffusé auprès de soignants et personnels de la pharmacie afin que chaque expert métier exprime ses attentes. Il interroge sur le profil du répondeur, ses attentes sur le format de l'outil, son mode de diffusion et le contenu souhaité. En parallèle, une réflexion sur les attentes des pharmaciens travaillant sur le circuit du DM (pharmacien expert de gamme, matériovigilance, pharmacien clinicien) est réalisée au cours d'un « brainstorming ».

B. Définition du contenu :

Après analyse des attentes et en réponse aux exigences de l'article 15 de l'arrêté du 8 septembre 2021 [1] : « *informations relatives aux DM mises à disposition par les fabricants, [...] la*

description des indications et des contre-indications, les groupes cibles de patients et d'utilisateurs, [...], les conditions techniques nécessaires à l'utilisation de ces DM, les protocoles de soins et référentiels de bon usage en vigueur », deux niveaux d'information sont définis :

- Une information générale sur la spécialité médicale ou chirurgicale et les gammes de DM utilisés ;
- Une information descriptive de chaque DM.

C. Définition du support

Le support choisi doit permettre un contenu dématérialisé et accessible à tous en temps réel. Compte tenu du nombre de DM référencés, nous souhaitons une structure de présentation reproductible avec possibilité de construire une architecture type.

Les mises à jour du contenu doivent être rapides avec une mise à disposition facile du contenu modifié. La possibilité d'intégrer des éléments de formation est également recherchée.

Sous les conseils des enseignants de la faculté de pharmacie de Lille, nous avons fait le choix de travailler avec l'outil Scenari¹ qui répondait à l'ensemble de nos attentes. Il s'agit d'un logiciel libre utilisé pour élaborer des contenus pédagogiques et ludiques. Les ingénieurs pédagogiques de l'université de Lille nous ont mis à disposition un serveur nommé ScenariChain et nous ont formé à l'utilisation de ce logiciel.

2. MISE EN ŒUVRE :

Compte tenu du nombre conséquent de DM référencés au CHU de Lille, nous avons fait le choix de diviser le livret général en livret par abord et/ou par classe de DM.

¹ <https://scenari.software/fr/>

Une arborescence type a été créée pour harmoniser la structure des livrets et optimiser le stockage des documents techniques relatifs aux DM sur l'intranet.

La documentation technique a été recueillie dans les dossiers d'appels d'offre, sur le e-catalogue UNIHA et via les fournisseurs. En raison du grand nombre de références du livret d'anesthésie-réanimation-respiratoire, un outil de suivi de la demande d'information a été élaboré sous forme de tableau Excel®. Il informe sur la date de dernière relance et le contact ainsi que l'exhaustivité du recueil des différents documents.

Nous avons priorisé la production des livrets des DM d'abord généraux en regard de la formation des internes de phase socle (internes de 1^{ère} et 2^{ème} année). Puis, les livrets des DM spécialisés ont été déployés progressivement à la suite des notifications d'appels d'offres.

3. VALIDATION ET DIFFUSION :

A. Validation :

Les livrets finalisés sont relus par le pharmacien expert du domaine concerné, puis par un utilisateur du DM (clinicien prescripteur, IDE) avant leur mise à disposition sur l'intranet du CHU. La méthodologie globale et un livret type ont été validés en COMEDIMS.

De plus, nous avons construit un questionnaire d'évaluation (Annexe 2) à destination des prescripteurs et utilisateurs afin qu'ils évaluent le livret selon les critères suivants : ergonomie, pédagogie, arborescence. Le questionnaire interrogeait également sur l'usage qu'ils souhaitaient en faire et sur des propositions d'amélioration. Cette évaluation était réalisée au cours d'un entretien entre un interne en pharmacie et un utilisateur (clinicien prescripteur, IDE).

B. Diffusion :

Scenari permet la génération rapide du contenu sur l'intranet pour mise à disposition des livrets à tous les professionnels.

III. RESULTATS ET DISCUSSION :

Deux ans après le début de ce projet, les résultats sont encourageants et les livrets produits nombreux.

1. LES ATTENTES DES UTILISATEURS :

Un panel représentatif de 45 professionnels a exprimé ses attentes [4] via le questionnaire (Annexe 1). Les profils des répondants sont répartis selon la Figure 2.

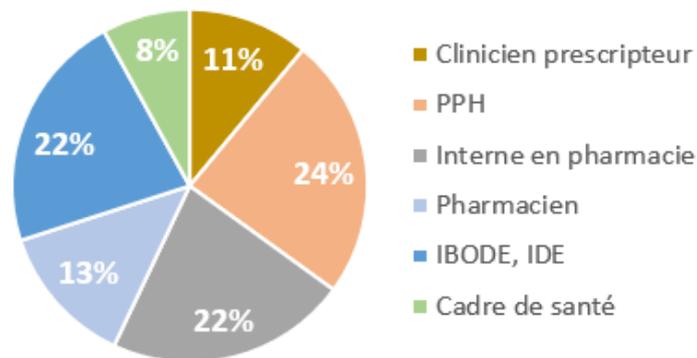


Figure 2 : Graphique représentant le profil des répondants au questionnaire (%).

La grande majorité (96%) des participants préfère un livret dématérialisé qu'ils peuvent imprimer pour tout ou partie (85%).

Les besoins exprimés en termes de documentation sont illustrés par la Figure 3.



Figure 3 : Documentation souhaitée par les répondants au questionnaire (%).

Une alerte sur les ruptures de stock est souhaitée par 81% des professionnels. La moitié (51,4%) pense consulter le livret fréquemment (> 1 fois par mois) et 43,2% de façon occasionnelle (<1 fois par mois).

Lors du brainstorming, les pharmaciens cliniciens évoquent la nécessité d'informations spécifiques à la conciliation et à l'information du patient telles que le matériel du DM, l'IRM compatible, les précautions d'emploi et les contre-indications ainsi que des notions d'anatomie générale. Les experts de gamme et la matériovigilance souhaitent disposer des documents du fournisseur de façon exhaustive (fiche technique et notice d'utilisation).

2. LE SUPPORT CREE :

Avec l'aide de Scenari, nous avons produit un contenu multimédia, ludique avec une architecture type applicable à chaque livret (Annexe 2).

A. L'arborescence :

Les livrets sont organisés par abord ou classe de DM comme présenté dans la Figure 4.

- >  Livret DM - Abord chirurgical
- >  Livret DM - Abord digestif
- >  Livret DM - Abord parenteral
- >  Livret DM - Abord Respiratoire Anesthesie Reanimation
- >  Livret DM - Abord vasculaire peripherique et Radiologie interventionnelle
- >  Livret DM - Cardiologie interventionnelle
- >  Livret DM - Chirurgie cardiaque
- >  Livret DM - Chirurgie maxillo-faciale
- >  Livret DM - Chirurgie osseuse
- >  Livret DM - Chirurgie Plastie
- >  Livret DM - Dialyse
- >  Livret DM - Electrochirurgie
- >  Livret DM - Immobilisation et contention
- >  Livret DM - Neurochirurgie Implants rachidiens
- >  Livret DM - Ophtalmologie
- >  Livret DM - Osteosynthese
- >  Livret DM - Produits dentaires
- >  Livret DM - Rythmologie
- >  Livret DM - Stomathérapie
- >  Livret DM - Sutures et Ligatures
- >  Livret DM - Textiles non tisses Set de soins

Figure 4 : Arborescence du livret général.

Dans chaque livret, les DM sont regroupés par famille (Figure 5), puis sous-famille (Figure 6), puis par fournisseur.

▶ Prothèse de hanche
▶ Prothèse de genou
▶ Prothèse d'épaule
▶ Prothèse de coude
▶ Prothèse Trapézo-métacarpienne
▶ Prothèse de doigts
▶ Prothèse de Cheville
▶ Prothèse de poignet
▶ Prothèse sur mesure
▶ Chirurgie ménisco-ligamentaire
Kit de prélèvement ostéocartilagineux pour greffe ostéochondral
▶ Lames
Les ciments
▶ Robotisation

Figure 5 : Livret de chirurgie osseuse et ménisco-ligamentaire : familles.

▼ Prothèse de hanche
Introduction
▶ Tige et tête fémorale
▶ Cotyles et inserts
▶ Obturateur diaphysaire stérile non résorbable en polyéthylène radio-opaque

Figure 6 : Livret de chirurgie osseuse et ménisco-ligamentaire : sous-familles de la famille « Prothèse de hanche ».

B. L'architecture type :

L'architecture type définie se décompose en deux parties structurées en « tiroirs » :

- Les généralités et informations à visée pédagogique (Figure 7) :
 - Rappels anatomiques, articulaires, physiologiques sur le fonctionnement du corps humain, les pathologies qui les atteignent, et comment les dispositifs médicaux peuvent permettre le diagnostic, traiter une maladie ou remplacer une structure anatomique ;
 - Les référentiels professionnels mettant à disposition les informations de bon usage des DM : contenus proposés par la société savante pharmaceutique des DM Europharmat (fiche de bon usage, *e-learning*, présentations des Journées Europharmat), par les sociétés savantes des spécialités médicales et chirurgicales et par la Haute Autorité de Santé (fiche de bon usage).

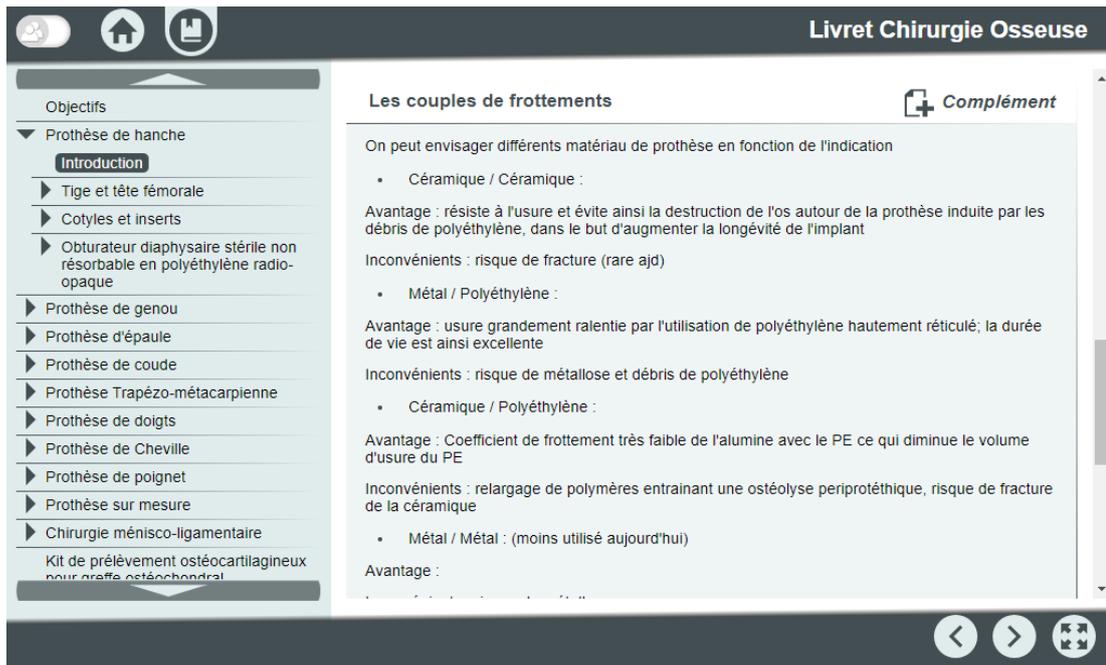


Figure 7 : Informations à visée pédagogique sur les prothèses de hanche.

- Puis, la présentation plus technique de ces familles de DM :
 - Indications, précautions d’emploi et contre-indications générales de la famille (Figure 8)
 - Les DM référencés par fournisseur avec pour chaque type de DM (Figure 9) : une photo, un descriptif détaillé (référence, taille, matériau, caractéristiques) et les documents associés par lien hypertexte (notice d’utilisation, fiche technique mise à jour, technique opératoire le cas échéant, avis CNEDiMTS pour les produits inscrits sur la liste LPPR).

Ces différentes rubriques diffèrent par des codes couleurs et codes symboles. Par exemple, les contre-indications apparaissent dans un encadré rouge avec un symbole « attention ».

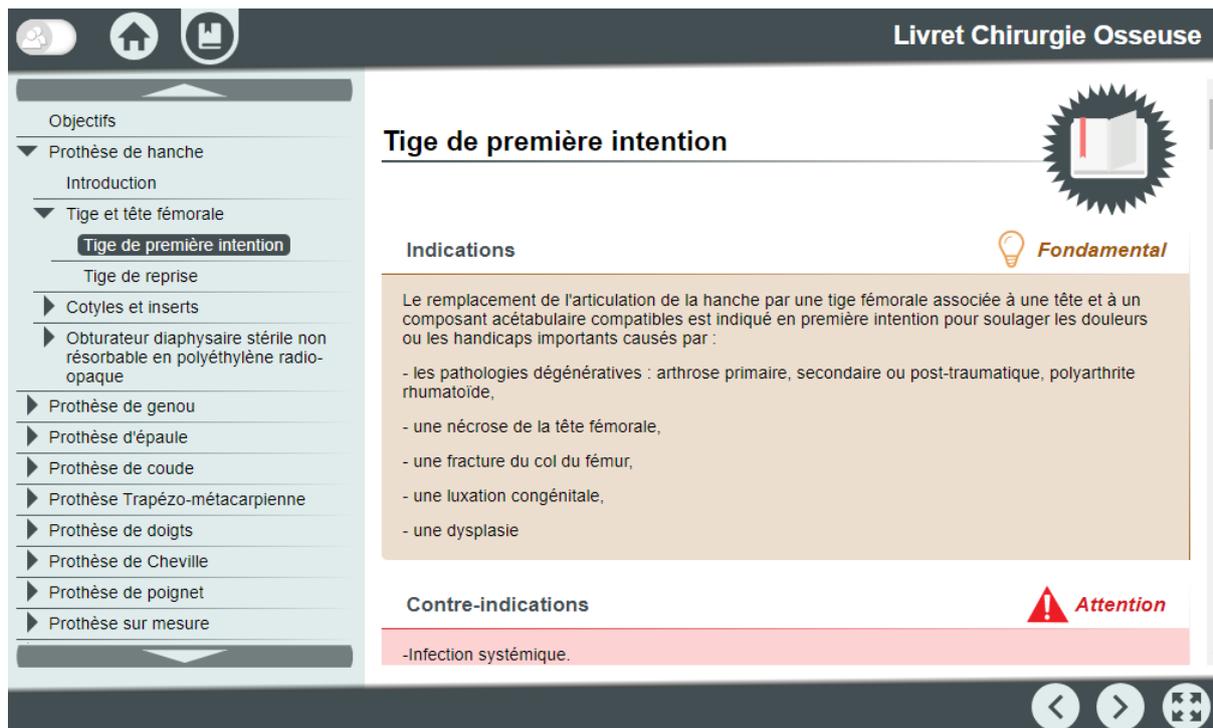


Figure 8 : Présentation des indications et contre-indications des tiges fémorales.

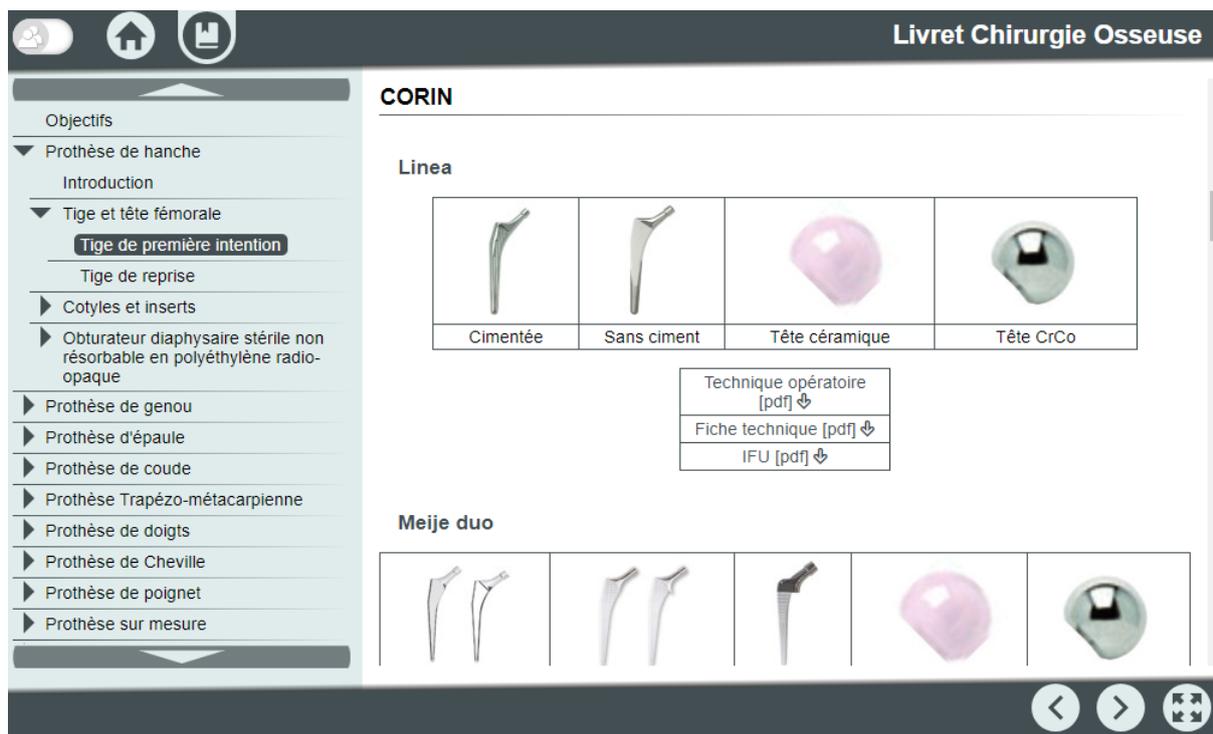


Figure 9 : Présentation des DM référencés par fournisseur avec les documents techniques.

3. MISE EN ŒUVRE :

A. Recueil des documents techniques et informations de bon usage :

Le recueil de la documentation du fournisseur s'est avéré chronophage et complexe. Il a mobilisé des PPH référents de gamme et des internes en pharmacie. Lorsque les documents techniques étaient absents des dossiers d'appel d'offre ou du e-catalogue UNIHA, une demande était réalisée auprès du fournisseur. L'exhaustivité du recueil des fiches d'information a été suivie grâce à l'outil créé. Il faut compter en moyenne 1 semaine pour récupérer tous les documents pour une référence de DM.

Pour le livret d'anesthésie-réanimation-respiratoire (1077 références), les références pour lesquelles nous disposons de documents après deux relances du fournisseur sont présentés dans la Figure 10.

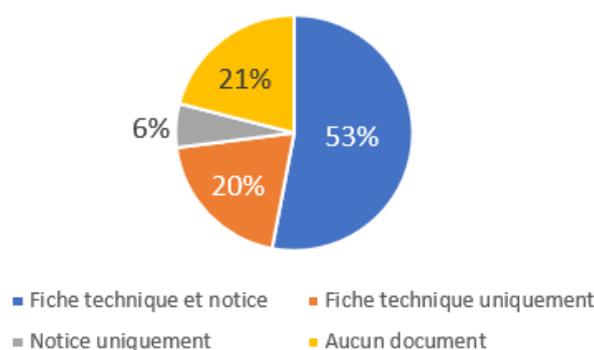


Figure 10 : Diagramme présentant les documents techniques reçus pour les DM d'anesthésie-réanimation-respiratoire (%).

B. Rédaction :

Les livrets sont rédigés en ligne sur l'application Scenari selon l'arborescence et l'architecture type définies, à l'aide des documents techniques recueillis et de référentiels professionnels : société savante pharmaceutique des DM Europharmat (fiche de bon usage, *e-learning*, présentation des Journées Europharmat), les sociétés savantes des spécialités médicales et chirurgicales, la HAS (fiche de bon usage, avis CNEDiMTS).

Deux ans après le début du projet, la rédaction de ces livrets a mobilisé huit internes et concerne les classes présentées dans le tableau I.

Au total, les livrets présentent 12535 DM soit 36% des DM référencés au CHU de Lille.

Tableau I : Nombre de références de DM par livret créé

Chirurgie osseuse et ostéosynthèse	8793 références
Anesthésie-réanimation-respiratoire	1077 références
Abord parentéral	781 références
Sutures/ligatures	560 références
Abord chirurgical	445 références
Chirurgie plastique	412 références
Abord digestif	236 références
Neurostimulation	117 références
Ophthalmologie	114 références

4. VALIDATION ET DIFFUSION :

A. Evaluation par les utilisateurs :

Au cours des rencontres avec les équipes, la satisfaction des utilisateurs est évaluée avec des questionnaires portant sur le fond et la forme.

Les qualités du livret, selon les 97 personnes interrogées sont présentées dans la Figure 11.



Figure 11 : Evaluation des qualités du livret par les répondants au questionnaire (%).

L'organisation des livrets par usage est appréciée par les cliniciens, qui décrivent un outil pratique grâce à une fonction de recherche, permettant l'accès facilité à une information spécifique. Des améliorations sont proposées par les soignants sur la possibilité d'ajouter des éléments de support d'éducation thérapeutique (questionnaire d'évaluation des connaissances, livret d'informations patient).

L'équipe de matériovigilance estime un gain de temps considérable dans le traitement des déclarations de matériovigilance, grâce à l'accès direct aux documents techniques. Le pharmacien expert de gamme considère l'outil comme une aide précieuse pour la rédaction d'un allotissement et l'analyse des offres. Les PPH, les internes phase socle et les pharmaciens encadrants reconnaissent l'utilité de cet outil comme outil de formation à l'arrivée. Le livret a été utilisé deux fois en garde permettant à l'interne de garde de traduire la demande incomplète d'un service en une référence réelle.

B. Diffusion :

Un travail avec l'équipe Scenari basée à l'Université de Lille et la Direction des Ressources Numériques du CHU de Lille a permis l'export des livrets « en un clic » et leur mise à disposition en format Scenari (contenu multimédia conservé) sur un espace réservé de l'intranet à l'ensemble des professionnels du CHU. A chaque modification apportée, il est possible de réexporter la nouvelle version pour mise à disposition automatique et rapide (moins de 5 minutes) sur l'espace dédié de l'intranet.

IV. DISCUSSION :

L'arrêté du 8 septembre 2021 [1] rappelle le Code de la Santé Publique [2] et demande l'élaboration d'une liste des DM dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement, définie comme « livret thérapeutique » par la SFPC.

L'outil créé :

Nous sommes allés plus loin qu'une « simple » liste et avons mis à disposition de l'ensemble des professionnels de santé du CHU de Lille un véritable référentiel fiable et validé. La mise

en œuvre de ce projet a nécessité investissement et temps humain. L'outil créé apporte de réels bénéfices pour les équipes soignantes et pharmaceutiques, en témoignent les questionnaires de satisfaction.

Nous avons articulé notre outil autour de l'utilisation clinique du DM ce qui le rend novateur. Cet outil centralise des informations pédagogiques, techniques et de bon usage sur les DM référencés dans l'établissement. Ce projet ambitieux a déjà été porté par d'autres établissements [5] [6], mettant à disposition de nombreuses informations (classification, prix, mode de gestion) et les documents de bon usage (notice, fiche technique, protocole interne). Dans ces livrets, la classification des DM est faite selon Cladimed ou selon des techniques d'intervention.

Via les questionnaires, les utilisateurs nous avaient fait part de leur souhait d'un livret dématérialisé. Le livret multimédia créé avec Scenari a permis de répondre à cette attente et présente un côté ludique, visuel et organisé grâce à l'architecture type. La rédaction a été optimisée avec Scenari qui permet l'écriture ouverte à plusieurs auteurs (production en ligne sur un serveur à distance sans lecture seule). L'export rapide du livret sur l'intranet permet la maîtrise et la diffusion des mises à jour en temps réel. Il limite les coûts relatifs à une impression et permet un gain de temps avec la centralisation des données sur une plateforme unique [7] [8]. Dans d'autres établissements de santé, la dématérialisation du livret est également de mise [5] [6] [9]. Différents formats sont proposés : Base Access reliée au logiciel de gestion de stock, page web sur l'intranet.

Les limites :

En raison du contexte actuel, plusieurs utilisateurs souhaitaient l'information de rupture d'approvisionnement. L'intégration en temps réel de cette information au livret est difficilement envisageable tant par le volume de ruptures que leur caractère temporaire, ce qui nécessiterait davantage de ressources humaines. Une des limites de ce projet ambitieux est la nécessité de mises à jour régulières dans le cadre de nouveaux référencements. Une réflexion sur ces mises à jour est en cours. L'intégration au livret des codes internes à l'établissement a été suggérée par les équipes. Un tableau annexe issu de notre GEF sera mis à disposition pour chaque livret.

Les perspectives :

Les livrets sont accessibles à tout nouvel arrivant qui se doit de le consulter. Les informations à visée pédagogique qu'il contient (notions d'anatomie, de physiopathologie et descriptif des DM utilisés en fonction de l'indication clinique) ont pour vocation l'efficacité et le bien-être au travail en permettant l'enseignement. A ce jour, l'évaluation des connaissances acquises n'a pas été réalisée mais pourra être développée avec le module exercice proposé par Scenari qui permet le *e-learning* grâce à l'intégration d'auto-évaluation et d'exercice interactif.

La perspective d'intégrer des supports d'éducation thérapeutique du patient à ce livret [10] est également envisagée. Cela renforcerait la collaboration avec les pharmaciens cliniciens, dont la présence dans les unités de soins et auprès du patient nécessite des données spécifiques pour la conciliation.

De plus, un travail sur la mise en place d'un accès pour pouvoir consulter les livrets à l'extérieur de l'établissement est en cours et pourra être exploitée dans le cadre des appels d'offres du GHT, au niveau national lors d'évènements ou de présentation à d'autres ES.

Une communication au sein de l'établissement sera indispensable afin que cet outil soit pleinement connu et utilisé par les équipes soignantes.

V. CONCLUSION :

Les livrets créés mettent à disposition de façon centralisée et dématérialisée un référentiel fiable, validé et accessible en temps réel à l'ensemble des professionnels de santé. Cette mise en œuvre nécessite un important investissement humain. L'outil créé offre des perspectives intéressantes quant à l'intégration d'éléments de formation du personnel et d'éducation thérapeutique du patient.

VI. REMERCIEMENTS :

Aux internes qui ont participé à ce projet ambitieux : Jean-Christophe Becquerel, Marie Vanhaecke, Marion Baltora, Valentine Libossart, Elise Poutrain.

VII. LIENS D'INTERET :

Katia Queleynec déclare être la vice-présidente de l'association des utilisateurs Scenari mais aucunement impliquée dans l'entreprise qui développe cet outil. Elle considère donc ne pas avoir de conflit d'intérêt.

Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt.

VIII. REFERENCES :

[1]. MINISTERE DE LA SANTE. 2021. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

[2]. MINISTERE DE LA SANTE. 2010. Code de la santé publique : Sous-section 3 : Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. Article R6111-10

[3]. MINISTERE DE LA SANTE. 2016. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.

[4]. Libossart V, Delbarre N, Delporte L, Vanhaecke M, Germe AF, Odou P. Mise en place de livrets de dispositifs médicaux : évaluation des attentes des professionnels de santé. Europharmat. Webinaire. France. 6 au 9 octobre 2020.

[5]. Danet C, Duhalde V, Culetto A, Barange K, Buscail L, Barrué C. Comment informer les professionnels de santé sur les dispositifs médicaux ? Création en endoscopie digestive d'un

outil pilote informatique connecté au livret des dispositifs médicaux de l'hôpital. Journées Francophones d'Hépatogastroentérologie et d'Oncologie Digestive. Paris. France. 21 au 24 mars 2019.

[6]. Le Reste T, Olivereau L, Andanson-Macchi. Mise en place d'un livret informatique des dispositifs médicaux. Europharmat. Nice. France. 13 au 15 octobre 2015.

[7]. Bayrou A, Fontan JE, Brion F, Mille F. Livret thérapeutique dématérialisé : une étude nationale sur les attentes des pharmaciens hospitaliers. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 mars 2019;54(1):30-7.

[8]. Van Rossum A, Holsopple M, Karpinski J, Dow J. The Missing Link : Evolving Accessibility To Formulary-Related Information. *P T*. nov 2016;41(11):698-725.

[9]. Mille F. Mise en place d'un livret thérapeutique en ligne : retour d'expérience après 26 mois d'utilisation dans un CHU. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2016 ; 51 : 265-271.

[10]. Barbier A, Koussougbo F, Tosato G, Pinçon C, Guénault N. Pharmacie clinique appliquée aux dispositifs médicaux : information des patients sur les prothèses articulaires : intérêts et optimisation. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 juill 2018;53(3):198-208.

Annexe 1 : questionnaire sur les attentes des professionnels de santé.

Mise en place d'un livret de dispositifs médicaux au CHRU de Lille :

Attentes et besoins des professionnels de santé

Un livret thérapeutique se définit comme « la liste des dispositifs médicaux (DM) référencés dans l'établissement de santé, établie par la COMEDIMS ».

Nous avons pour projet d'établir un outil à destination des professionnels de santé afin de faire connaître les références disponibles au sein de notre établissement et de favoriser le bon usage des dispositifs.

Afin de recueillir vos attentes en matière de livret thérapeutique, nous vous proposons de remplir le questionnaire ci-dessous.

1) Vous êtes ...

- a) Médecin
- b) IBODE / IDE
- c) Pharmacien
- d) Assistant en pharmacie
- e) Préparateur en pharmacie
- f) Cadre de santé
- g) Interne en pharmacie

2) Vous exercez depuis ...

- a) 0-5 ans
- b) 6-10 ans
- c) 10-15 ans
- d) 16-20 ans
- e) Plus de 21 ans

3) Selon vous, un livret thérapeutique des DM correspond à :

- a) La liste des DM référencés dans l'établissement uniquement
- b) La liste des DM référencés dans l'établissement accompagnée d'informations pertinentes telles que le fournisseur, la description du DM, ...

4) Selon vous, un livret thérapeutique devrait être :

- a) Format papier
- b) Dématérialisé

5) Si dématérialisé, vous semble-t-il nécessaire de pouvoir imprimer (l'ensemble ou une partie) du livret :

- a) Oui
- b) Non

6) Le livret doit être présenté de manière à ce qu'il soit (par ordre d'importance, 4 étant le plus important selon vous) :

	1	2	3	4
Visuel				
Pédagogique				
Fonctionnel / Simple d'utilisation				
Synthétique				

7) Selon vous, le livret thérapeutique devrait contenir par produit (plusieurs réponses possibles):

- a) Fiche technique
- b) Libellé
- c) Photo/illustration
- d) RCP du DM
- e) Nom du laboratoire
- f) Référence fournisseur
- g) Référence interne : code GEF
- h) Mode de gestion : stock/hors stock
- i) Prix
- j) Indications
- k) Contre-indications
- l) Effets indésirables
- m) Précautions d'emploi
- n) Caractéristiques techniques du DM
- o) Technique opératoire
- p) Fiche de bon usage du DM
- q) Autre :

8) Quels types d' « alertes » ou documents annexes vous semblerait-il intéressant de figurer dans le livret ?
(plusieurs réponses possibles)

- a) Rupture de stock du DM et substitutions vers un autre fournisseur
- b) Changement de marché du DM
- c) Aucune
- d) Autre :

9) Comment avez-vous accès aux informations sus-citées ? (plusieurs réponses possibles)

- a) Recherche dans les documents « fournisseurs »
- b) Recherche sur intranet
- c) Appel à l'équipe pharmaceutique
- d) Recherche sur internet
- e) Autre :

10) A quelle fréquence pensez-vous utiliser le livret ?

- a) Très fréquemment
- b) Occasionnellement
- c) Jamais

11) Selon vous, la mise à jour de ce livret devrait se faire :

- a) De façon hebdomadaire
- b) De façon mensuelle
- c) De façon annuelle
- d) A chaque changement de marché ou nouveau référencement de DM

Annexe 2 : questionnaire d'évaluation des professionnels de santé.

Mise en place d'un livret de dispositifs médicaux au CHRU de Lille :

Retour des professionnels de santé

Livrets DM : X:\Hcr\dm\SCENAR\Livret des Dispositifs Médicaux

Un livret thérapeutique se définit comme « la liste des dispositifs médicaux (DM) référencés dans l'établissement de santé, établie par la COMEDIMS ».

Nous avons pour projet d'établir un outil à destination des professionnels de santé afin de faire connaître les références disponibles au sein de notre établissement et de favoriser le bon usage des dispositifs.

Un questionnaire précédemment diffusé a recueilli vos attentes en matière de livret thérapeutique. Après avoir consulté la version actuelle d'un ou plusieurs des livrets, nous vous proposons de remplir le questionnaire ci-dessous.

1) Vous êtes ...

- a) Médecin
- b) IBODE / IDE
- c) Pharmacien
- d) Assistant en pharmacie
- e) Préparateur en pharmacie
- f) Cadre de santé
- g) Interne en pharmacie

2) Vous exercez depuis ...

- a) 0-5 ans
- b) 6-10 ans
- c) > 10 ans

3) Quel(s) livret(s) avez-vous consulté ? (plusieurs réponses possibles)

- a. Respiratoire
- b. Parentéral
- c. Sutures et ligatures
- d. Digestif
- e. Chirurgie
- f. Ostéosynthèse
- g. Chirurgie osseuse
- h. Neurostimulation
- i. Orthopédie
- j. Ophtalmologie
- k. Chirurgie plastique

4) Notez les qualités du livret que vous avez consulté

	Mauvais	Acceptable	Bon	Très bon
Forme				
Visuel				
Ergonomique				
Fond				
Pédagogique				
Synthétique				
Organisation (arborescence)				
Scientifique (référéntiel, évaluation du bon usage...)				

5) A quelle fréquence pensez-vous utiliser ce livret dans votre pratique courante ?

- Quotidiennement
- De façon hebdomadaire
- De façon mensuelle
- Jamais

6) Texte libre (remarques, axes d'amélioration, potentiels utilisateurs selon vous ...)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Merci pour votre participation.

Ce questionnaire est à retourner par mail :

ou directement par courrier interne à l'adresse suivante :

Pharmacie Centrale
Interne Pharmacie – Secteur Circuit DM
Rue Philippe ~~Marache~~
CHU Lille

Annexe 3 : Architecture type reproductible Scenari.

Type de DM	
Type de DM	
Généralités	 <i>Définition</i>
-	
Indications	 <i>Fondamental</i>
-	
information si besoin	
Précautions d'emploi, contre-indications	 <i>Attention</i>
-	
	 <i>Rappel</i>
ex : Rappel physiologique	
Fiche de bon usage	 <i>Conseil</i>
Europharmat	
	 <i>Texte légal</i>
HAS/ANSM/...	
Sources	 <i>Complément</i>
-	

FOURNISSEUR A

DM 1

Référence : X
Technique opératoire
Fiche technique
IFU

DM 2

Référence : X
Technique opératoire
Fiche technique
IFU

FOURNISSEUR B

Modèle Y (références multiples)

Modèle	Modèle	Modèle
Référence : X	Référence : X	Référence : X
image	image	image
Technique opératoire	Technique opératoire	Technique opératoire
Fiche technique	Fiche technique	Fiche technique
IFU	IFU	IFU



LA CAPSULE PHARMA, UN OUTIL DE FORMATION AUX NOTIONS IMPORTANTES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES (DMS)

“CAPSULE PHARMA”, A TRAINING TOOL TO LEARN ABOUT STERILE MEDICAL DEVICE (SMD)

JOUHET Oriane¹, GUIBERT Agnès¹, LAGRAVE Anne-Claire¹.

¹Service de pharmacie, Unité des Dispositifs Médicaux Stériles, Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy Saint Germain en Laye, 10 rue du Champ Gaillard, 78100 Poissy.

Auteur correspondant : Oriane JOUHET, interne en pharmacie, Service de pharmacie, Unité des Dispositifs Médicaux Stériles, Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy Saint Germain en Laye, 10 rue du Champ Gaillard, 78100 Poissy, oriane.jouhet@gmail.com.

RESUME

Les questions quotidiennes du personnel sur les DMS nous ont conduits à mettre en place une formation permettant le rappel de notions importantes pour améliorer la qualité et la sécurité d'utilisation des DMS. L'historique de nos interventions auprès des services a permis de définir 50 notions technico-pratiques à connaître sur les DMS classées en 5 thématiques. Leur connaissance a été évaluée auprès du personnel médical et paramédical en diffusant un questionnaire en ligne. Un taux de connaissance (TC) a été calculé pour chaque notion et

thématique, considérée connue si le $TC > 70\%$ ou méconnue si le $TC < 40\%$. Les notions des thématiques méconnues font l'objet d'une série de vidéos de formation réalisées à l'aide du logiciel Adobe Première Pro. Les 266 questionnaires analysés montrent que le TC moyen des 50 notions est de 47%. Seules 11 notions sont bien connues tandis que 19 sont méconnues. Par exemple le personnel interrogé ne connaît ni la signification du logo « 2 barré » ni ce qu'est la connectique ENFit. Les deux thématiques méconnues sont les généralités ($TC = 37\%$) et l'abord digestif ($TC = 36\%$). La première « Capsule Pharma » a été réalisée et forme sur les généralités en 4 minutes. Suite à sa diffusion par mail, sa note de satisfaction globale est 9,5/10. Ce travail illustre le besoin de formation. La microvidéo a été choisie pour son attractivité et sa lecture illimitée sur différents supports. La « Capsule Pharma » va devenir un moyen de communication innovant pour former aux DMS et autres produits de santé.

Mots clés : Dispositifs médicaux stériles, connaissance, formation, pédagogie.

ABSTRACT

Comments and questions from hospital staff reveal a need for training course to remind them of important notions to improve the quality and safety of SMD use. Our interventions history about SMD has enabled us to define 50 technical and practical important notions to know. They have been classified into 5 themes. Their knowledge was evaluated among hospital staff with a web based questionnaire. A rate of knowledge (TC) was calculated for each notion and theme, considered known if the $TC > 70\%$ or unknown if the $TC < 40\%$. The unknown themes will be the subject of a series of training videos produced with Adobe Première Pro[®]. The 266 questionnaires analyzed show that the average rate of knowledge of the 50 concepts is 47%. Only 11 concepts are well known, while 19 are unknown. For example, the personnel interviewed did not know the meaning of the two stripes logo or what -ENFit connectivity is. The two topics with the lowest level of knowledge were generalities ($TC = 37\%$) and the digestive approach ($TC = 36\%$). The first video of the "Capsule Pharma" explains generalities in 4 minutes. It was send online and the overall satisfaction score was 9,5/10. This study shows how important ongoing training is key for medical personal to better understand SMD. Short videos has been choosen for its attractiveness and its unlimited rapid playback on different

media. «Capsule Pharma» will become an innovative and institutional tool of communication for SMD and other health products.

Key words: Sterile medical Device, knowledge, training, education.

I. INTRODUCTION :

Le Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy Saint Germain en Laye (CHIPS) est un hôpital généraliste proposant une grande diversité de dispositifs médicaux stériles (DMS) spécifiques ou non d'une spécialité médicale. En 2021, 3 143 références de DMI/DMS ont été dispensées au moins une fois aux services dont 931 références stockées à la pharmacie ce qui représente 8 555 424 unités.

Les pharmaciens envoient des informations techniques et de bon usage sur les DMS par mail aux cadres et médecins au moment d'un changement de marché d'un DM existant ou du référencement d'un nouveau DM. En parallèle, des sessions de formation sont organisées dans les services en partenariat avec les laboratoires avant que les DM ne soient utilisés. Certaines équipes mobiles du CHIPS telle que l'unité transversale de nutrition clinique ont une mission de formation pour sécuriser l'utilisation des pansements et cathéters centraux à insertion périphérique.

Malgré ces actions mises en place pour favoriser le bon usage des DM, les connaissances du personnel sur les DMS sont fragilisées par le renouvellement du personnel, les sous effectifs croissants, les évolutions constantes dans le domaine des DMS, les changements de marché, les nombreuses ruptures et arrêts de commercialisation. Or, l'utilisation quotidienne des dispositifs médicaux est une source de mésusage si certaines notions ne sont pas connues. Il est ainsi important que le personnel soit formé et informé. Des supports de pédagogie innovante émergent avec le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC). Elles sont une opportunité pour que le personnel médical et paramédical soit formé en continue durant sa carrière.

L'objectif principal de ce travail a été de mettre en place une formation innovante permettant le rappel de notions importantes à connaître pour améliorer la qualité et la sécurité d'utilisation des DMS.

II. MATERIEL ET METHODES :

1. ÉQUIPE PROJET :

Ce travail a été réalisé par une interne en pharmacie aidée de deux pharmaciens spécialisés dans les DMS dans le cadre de l'unité d'enseignement dispositifs médicaux de Paris. Nous avons limité la composition de l'équipe aux pharmaciens recevant le plus de questions sur l'utilisation des DMS.

2. ÉLABORATION D'UN QUESTIONNAIRE DE CONNAISSANCES :

L'historique de nos interventions et les notions qui nous paraissaient judicieuses à connaître a minima pour éviter un mésusage des DMS ont été listés en thématiques : les généralités et différents abords : parentéral, digestif, urinaire, cardiaque, respiratoire, pansements, fils et sutures. Cinquante notions techniques et pratiques ont été sélectionnées en fonction de leur importance et de leur impact sur les utilisateurs et au regard des interventions pharmaceutiques récurrentes. Appartenant aux thématiques généralités (marquage CE, logos sur l'emballage des DM, connectiques), abord digestif, abord parentéral, pansements et autres notions diverses, elles ont été transposées sous forme de question.

Le questionnaire a été relu une première fois par le personnel de la pharmacie non impliqué dans sa création afin de l'améliorer. Il a ensuite été soumis à la directrice des soins responsable des cadres et infirmiers pour approbation de sa diffusion au personnel. Après accord, il a été envoyé par mail aux cadres et chefs de services qui devaient le relayer aux infirmiers, internes, médecins, sages-femmes, préparateurs et pharmaciens (Annexe 1). Ces derniers pouvaient répondre directement en ligne via Gform[®] ou en format papier. Une relance hebdomadaire a été effectuée pendant un mois pour acquérir un maximum de réponses. Nous souhaitons obtenir au moins 2 réponses par service sollicité avec a minima 100 réponses représentatives des différentes catégories professionnelles et des différents services.

3. ÉLABORATION D'UN SCORE DE CLASSEMENT DES REPONSES :

Pendant le temps de restitution des questionnaires par les services, nous avons élaboré un score de classement des réponses. Un taux de connaissance (TC en %) a été calculé pour l'ensemble des questions (TC_{global}), chaque notion (TC_n) et chaque thématique (TC_t). Chaque question est posée avec le format « savez-vous ... ? » et chaque réponse doit être « oui », « non » ou « je ne sais pas ». Le TC correspond donc au pourcentage de personnes pensant connaître respectivement l'ensemble des 50 notions, la notion et la thématique. La notion ou thématique est considérée méconnue si le $TC < 40\%$, connue si le $TC > 70\%$ et moyennement connue si le TC est compris entre 40% et 70%. Il était envisagé de réaliser une formation sur les 2 thématiques les plus méconnues. Les résultats de notre analyse ont été communiqués aux cadres et chefs des services.

4. REALISATION DE LA PREMIERE VIDEO :

Il a été décidé de réaliser les formations sous un format vidéo spécifique. Le nom de la série vidéo a été choisi par tous les pharmaciens de la PUI pour que l'ensemble des secteurs (médicaments et pharmaco-technie) puisse l'utiliser. Un logo a été conçu et apposé sur chaque vidéo comme fil conducteur et marqueur visuel du concept.

Un scénario a été rédigé en amont de la réalisation de la vidéo. Il s'appuie sur des données bibliographiques et attribue à chaque partie un format de vidéo : interview ou vidéo d'objets avec texte. Après avoir tourné les séquences à l'aide d'un téléphone, choisi des images et musiques libres de droit sur le site Artlist[®], une première vidéo a été montée à l'aide du logiciel Adobe Première Pro[®].

Nous avons sollicité le service de communication pour connaître les éléments importants devant apparaître sur nos vidéos mais aucune aide technique pour la création n'a été apportée.

5. ENVOI DE LA PREMIERE VIDEO ET DU QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION :

Avant envoi général de la première vidéo sur le thème retenu, une visualisation participative a été réalisée avec le personnel de la pharmacie pour identifier les dernières modifications à apporter. Après avoir obtenu l'accord de diffusion par la directrice des soins et le service de la communication, la première vidéo de formation a été envoyée aux cadres et chefs de service qui l'ont relayée à leur équipe. Également présente sur l'intranet du CHIPS, elle est consultable par toutes personnes souhaitant se renseigner sur les DMS.

Un questionnaire de satisfaction a été diffusé simultanément pour évaluer le contenu et le format de cette formation. Le questionnaire permettra d'améliorer les vidéos suivantes.

III. RESULTATS :

1. ANALYSE DES QUESTIONNAIRES RENDUS :

Nous avons reçu un total de 266 questionnaires. La figure 1 représente la répartition des questionnaires selon la catégorie professionnelle des 266 questionnaires rendus sur une période d'un mois. Parmi les 16 internes ayant répondu, 3 sont internes en pharmacie et 13 en médecine.

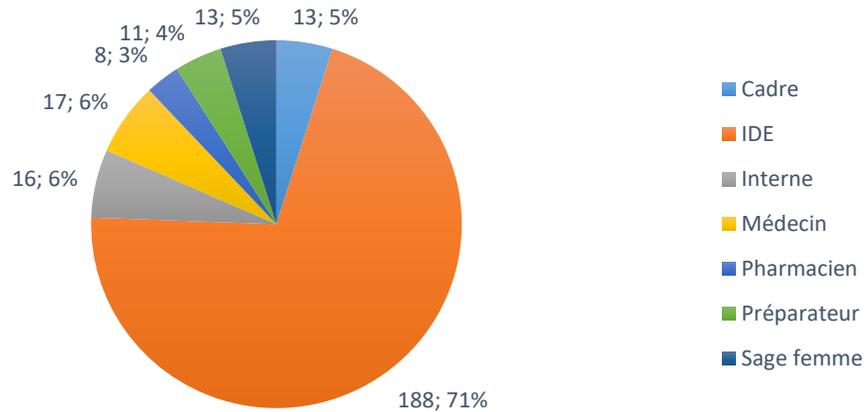


Figure 1 : Répartition des questionnaires remplis selon la catégorie professionnelle.

Les réponses des personnes s'incrémentaient directement dans une base de données grâce à Gform[®]. Les personnes qui ont répondu ont mis en moyenne 7 minutes pour répondre aux 50 questions.

2. ANALYSE DE LA CONNAISSANCE DES NOTIONS :

Globalement, les 50 notions évoquées dans le questionnaire sont moyennement connues par les répondeurs (TCg = 47%).

Les deux thématiques les plus méconnues sont les généralités (TCt = 37%) et l'abord digestif (TCt=36%).

Les résultats marquants du tableau I montrent le nombre total de notions considérées méconnues (n = 19), moyennement connues (n = 20) et connues (n = 11).

Tableau I : Classement des résultats de certaines notions.

19 notions sont méconnues comme	La connectique ENFit (TC _n =13%)
	La sonde en PUR ne peut pas rester posée plus longtemps qu'une sonde en silicone (TC _n =15%)
	La mention indiquant le mode de stérilisation (TC _n =17%)
	La signification du logo 2 barré (TC _n =29%)
	Le point commun entre les pansements gras et les interfaces (TC _n =33%)
	Ce que signifie l'unité de mesure : le French (TC _n =38%)
20 notions sont moyennement connues comme	la différence entre une sonde de Foley et une sonde prostatique (TC _n =42%)
	La connaissance des deux principales propriétés des alginates (TC _n =50%)
	Quand la prise d'air de la chambre compte goutte doit être ouverte ou fermée (TC _n = 51%)
	La différence entre un système de stomie une pièce et deux pièces (TC _n =52%)
	La différence entre une valve bidirectionnelle et une valve anti retour (TC _n =59%)
	Ce qu'est un MIDline (TC _n =64%)
11 notions sont connues comme	Le cathéter court permet un accès veineux périphérique (TC=73%)
	La différence entre dialyse péritonéale et hémodialyse (TC=74%)
	La gauge varie à l'inverse du diamètre du cathéter (TC=76%)
	Ce qu'est le marquage CE pour un DM (TC=77%)
	La différence entre un défibrillateur (DAI) et un pace maker ? (TC=80%)
	La différence entre perfusion et transfusion (TC=97%)

Un résumé des résultats des questionnaires remplis a été envoyé à l'ensemble des cadres et chefs de services. Cet envoi a été l'occasion d'annoncer l'arrivée d'une première vidéo sur les « généralités » des DMS.

3. REALISATION DE LA PREMIERE VIDEO :

La série vidéo s'intitule la « Capsule Pharma ». En effet, la capsule est à la fois un format de vidéo courte et une forme galénique. La figure 2 représente le logo de la série.



Figure 2 : Logo "Capsule Pharma".

Le scénario de la vidéo sur « les généralités » a été rédigé en s'aidant de l'affiche sur les principaux pictogrammes des DMS de l'OMEDIT Centre-Val-de-Loire, des fiches de bon usage du site Euro-Pharmat[®], du site cardiologie-pratique pour les unités de mesure utilisées dans le DM, du livret abord parentéral du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) et des cours dispensés pendant l'UE DM de la phase socle. Il se découpe en 9 parties que sont :

1. Le marquage CE [1]
2. Le logo « 2 barré » [1]
3. Le logo « STERILE » et les modes de stérilisation [1,2]
4. Les logos « LATEX » et « ORX » [1]
5. La Charrière et le French [3]
6. La Gauge [3]
7. La différence entre sécurité active et passive
8. Le matériau
9. Les connectiques LUER, -NRFit et -ENfit [4]

À chaque partie a été attribuée une interview avec sous titres ou une image avec écriture, parfois complétés d'une anecdote. Par exemple, les parties 5 et 6 ont été rédigées grâce au site cardiologie-pratique qui explique pourquoi le french et la charrière correspondent à la même unité de mesure. Il a ainsi été possible d'apprendre que les anglais n'arrivent pas à prononcer

l'unité « Charrière » l'ont surnommé le « French » car Joseph Frédéric Benoit Charrière était français. ⁱ

Une fois le scénario rédigé, la première « Capsule Pharma » a été montée sous la forme d'une microvidéo de 4 minutes maximum. Après chaque question introduisant une notion, des explications en vidéos (Figure 3), images ou des écritures apparaissent en rythme avec la musique. L'alternance de ces formats a permis de rendre l'ensemble plus captivant.

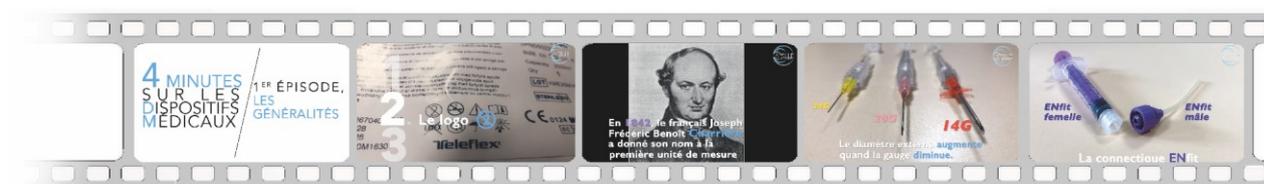


Figure 3 : Extraits de la vidéo : « Capsule Pharma : Généralités ».

Le premier épisode a été envoyé aux cadres et chefs de service qui l'ont transféré à leurs équipes. Il a également été mis en ligne sur la gestion documentaire électronique (GED) de notre établissement, pour un accès libre et autonome.

4. QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE LA PREMIERE VIDEO :

Elle a reçu une note de satisfaction de 9,5/10 (n= 29). Toutes les personnes ayant répondu ont appris de nouvelles notions comme les différents types de connectiques (n=19) ou la mention indiquant le mode de stérilisation (n=17).

Les 10 personnes qui ont mis un commentaire trouvent le format très efficace, 4 personnes nous interpellent sur les informations qui parfois passent assez rapidement et une personne a émis l'idée d'ajouter un récapitulatif en fin de vidéo pour mieux mémoriser toutes les informations données. Ces remarques ont permis d'améliorer la seconde vidéo sur l'abord digestif.

IV. DISCUSSION :

1. LIMITES ET LEVIERS DU QUESTIONNAIRE :

Ce travail illustre l'intérêt de notre formation puisque les principales notions méconnues dans la partie « généralités » du questionnaire de connaissances ont été indiquées comme apprises dans le questionnaire de satisfaction de la vidéo.

Le questionnaire de connaissance a rapidement été répondu (7 minutes). Il ne cherchait pas à évaluer la justesse des connaissances mais la sensation de connaître ou non une notion pour que les répondants ne se sentent pas évalués. Une analyse des connaissances en fonction de leur ancienneté aurait été un paramètre judicieux à prendre en compte. Les 266 questionnaires rendus montrent l'importance des relances hebdomadaires, l'implication des cadres dans les différentes unités de soin et l'intérêt du personnel. La majorité des questionnaires ayant été remplie en ligne, les réponses ont directement été incrémentées et analysées dans Gform® ce qui a permis une analyse simplifiée et plus rapide. Cet outil oblige le personnel à répondre à toutes les questions.

2. LIMITES ET LEVIERS DES VIDEOS :

La microvidéo de 4 minutes a été choisie comme outil de formation pour sa lecture rapide, en illimité, sur différents supports (ordinateur, tablette, smartphone) et appréciée pour son attractivité et sa clarté. Capter rapidement l'auditoire, véhiculer les informations essentielles en 4 minutes sans qu'elles ne défilent trop vite sont les véritables enjeux de ces microvidéos.

La conception d'une vidéo est chronophage et ce, surtout si l'on ne connaît pas les bases du logiciel de montage. Le bénéfice est cependant retrouvé a posteriori puisqu'elle permet de former plusieurs personnes de plusieurs services en même temps au lieu de réaliser une formation par service. La vidéo pédagogique ne doit cependant pas se substituer à la formation

initiale par les pharmaciens. Elle est dans notre cas un complément de formation qui vise à apprendre ou actualiser des notions méconnues.

La vidéo nous semble à ce jour un moyen de communication intéressant mais si la réglementation et les pratiques dans le domaine des DM évoluent, elle n'est pas modulable. Il serait intéressant de pouvoir modifier les vidéos en incrémentant automatiquement les nouvelles informations saisies. C'est en ce sens que d'autres formats de pédagogie innovante comme les e-learning, serious games en réalité virtuelle ou encore les vidéos « e-learning » sont intéressants puisqu'en modifiant un paramètre, il est possible d'actualiser la formation. Cela requiert toutefois des moyens financiers considérables alors que la vidéo est un moyen peu coûteux d'offrir une formation à tous.

3. ROLE DU PHARMACIEN DANS LA FORMATION DES DMS :

La formation des DMS est un sujet commun à de nombreux hôpitaux en France [5] et à l'étranger. Le besoin de formations sur les DM est plus important dans un contexte actuel où l'hôpital a des carences de personnel et, où les IDE ne sont pas suffisamment sensibilisés à leur utilisation pendant leurs études.

V. CONCLUSION :

Le questionnaire a permis d'identifier un besoin de formation qui s'est confirmé par le questionnaire de satisfaction de la vidéo. Ce type de formation est vivement apprécié et permet d'améliorer la qualité et la sécurité d'utilisation des DMS en améliorant les connaissances des professionnels. La « Capsule Pharma » va devenir, pour la pharmacie, un moyen de communication innovant et institutionnel pour former aux DMS et autres produits de santé. La série continue avec le secteur des médicaments qui a réalisé une vidéo sur le potassium injectable.

Une étude avant après sera nécessaire pour mesurer l'impact de notre formation sur le taux de connaissance de notre personnel.

VI. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VII. REFERENCES :

[1] OMEDIT PAYS-DE-LA-LOIRE, 28 octobre 2022 : Pictogrammes [en ligne] Disponible sur <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/pictogrammes/> [consulté le 10 septembre 2022].

[2] ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé » : Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés dans les services de néonatalogie et pédiatrie : Rappel de la réglementation aux fabricants [en ligne] Disponible sur <https://archiveansm.integra.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dispositifs-medicaux-sterilises-a-l-oxyde-d-ethylene-et-utilises-dans-les-services-de-neonatalogie-et-pediatrie-Rappel-de-la-reglementation-aux-fabricants-Point-d-Information> [consulté le 10 septembre 2022].

[3] CARDIOLOGIE PRATIQUE, 15 octobre 2018. UNE HISTOIRE DES SYSTÈMES DE MESURE REDÉCOUVERTE GRÂCE À UNE ANGIOPLASTIE CORONAIRE [en ligne] Disponible sur <https://www.cardiologie-pratique.com/cathlab/article/histoire-systemes-mesure-redecouverte-grace-angioplastie-coronaire> [consulté le 10 septembre 2022].

[4] Rouault M, Viallet A, Lefeuvre L, Soule P. La revue de l'infirmière. Pharm Hosp 2020;258: 53-56.

[5] I Laborde-Picavet, C Hurlupé, J-C Fréville. FORMATION DES EQUIPES SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX. 10^{èmes} Journées nationales sur les Dispositifs Médicaux. Toulouse, France, octobre 2010.

Annexe 1

QUESTIONNAIRE

Maîtrisez-vous les principales notions des DMS que vous manipulez le plus ?

Réalisé par l'équipe des dispositifs médicaux de la pharmacie, ce questionnaire vise à évaluer vos connaissances pour identifier les notions les moins maîtrisées dans notre hôpital. Si vous connaissez toutes ces notions, c'est parfait. Dans le cas contraire, nous répondrons à ces questions pour vous permettre d'utiliser plus sereinement les DMS dans vos unités de soin.

Pour ce faire, nous avons besoin de vos réponses anonymes (environ 5 minutes).

Vous avez jusqu'au 15 février pour y répondre alors à vos marques ... ! On compte sur vous !

UF :

Catégorie professionnelle :

Notions générales

1. Savez-vous ce que signifie ce logo ? 	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
2. Savez-vous ce qu'est le marquage CE pour un DM ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
3. Savez-vous comment faire la différence entre un DM stérile et un DM non stérile ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
4. Savez-vous reconnaître si votre DM est stérilisé à l'oxyde d'éthylène ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
5. Savez-vous ce que veut dire la mention « ORX » sur les emballages des DM ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
6. Savez-vous comment voir si un DM contient du latex ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
7. Plus la gauge est grande, plus le diamètre est grand ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Je ne sais pas
8. Savez-vous ce qu'est le french ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
9. 1 Charrière = 1 French = 0.33 mm ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Je ne sais pas
10. Savez-vous ce qu'est la connectique NRfit ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
11. Savez-vous différencier une connexion luer d'une connexion luer lock ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
12. Savez-vous différencier le luer mâle du luer femelle ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
13. Savez-vous ce qu'est la connectique ENfit ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
14. Connaissez vous la différence entre un DM à sécurité passive et un DM à sécurité active ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
15. Savez-vous ce que veut dire « PUR » sur les emballages de DM ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
16. Est ce le matériau qui conditionne la durée de pose d'une sonde ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Je ne sais pas

Pansements

17. Savez-vous faire la différence entre des compresses tissées et des compresses non tissées ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
18. Savez-vous dans quel cas utiliser des compresses tissées ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
19. Savez-vous dans quel cas utiliser des compresses non tissées ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
20. Savez vous pourquoi certaines compresses sont radiomarquées ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
21. Connaissez-vous le point commun entre les pansements gras et les interfaces ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
22. Connaissez vous les différences entre les pansements gras et les interfaces ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> J'ai un doute
23. Est-ce que les pansements hydrocolloïdes sont indiqués en première intention dans le cas de plaie chronique exsudative à tendance hémorragique ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Je ne sais pas

- | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| 24. Connaissez-vous les deux principales propriétés des pansements alginates ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 25. Savez-vous faire la différence entre un pansement hydrocolloïde et un pansement hydrocellulaire ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 26. Y-a-t-il présence d'un indicateur de pose sur les bandes de contention ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |

Abord Parentéral

- | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| 27. Savez-vous ce qu'est un Midline ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 28. Savez-vous ce qu'est un PICCline ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 29. Est-ce qu'un catheter court permet un accès veineux central ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 30. Savez-vous combien de temps peut rester en place un PICCline ou un MIDline ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 31. Est-il possible d'effectuer un prélèvement sur une valve anti retour ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 32. Savez-vous faire la différence entre une valve bidirectionnelle et une valve anti retour ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 33. Peut-on mettre des seringues de marques différentes dans n'importe quel pousse seringue électrique ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 34. Les couleurs des cathéters veineux périphériques suivent-elle une norme internationale ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 35. Connaissez-vous la différence entre une transfusion et une perfusion ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 36. Savez-vous quand est ce que la prise d'air de la chambre compte-goutte d'un perfuseur doit être ouverte ou fermée ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 37. Savez vous pour quel(s) type(s) de patients les tubulures de perfusion doivent être sans phtalates ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |

Abord digestif

- | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| 38. Est ce qu'une sonde en polyuréthane (PUR) peut rester posée plus longtemps qu'une sonde en silicone ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 39. Savez-vous à quoi correspond le raccord ENplus ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 40. Faites-vous la différence entre une sonde d'aspiration gastrique et une sonde nasogastrique ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 41. Connaissez-vous la différence entre la sonde de Salem et celle de Levin ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 42. Une sonde de Salem est-elle indiquée pour réaliser une nutrition entérale ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 43. Savez-vous quoi faire en cas d'arrachement d'une sonde de gastrostomie ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 44. Faites-vous la différence entre un système de stomie une pièce et deux pièces ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |

Notions diverses

- | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| 45. Pensez-vous qu'il y ait une différence entre un stimulateur et un pace maker ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Je ne sais pas |
| 46. Savez-vous faire la différence entre des gants de chirurgie et des gants d'intervention ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 47. Savez-vous faire la différence entre un défibrillateur (DAI) et un pace maker ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 48. Savez-vous faire la différence entre une dialyse péritonéale et une hémodialyse ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 49. Savez-vous faire la différence entre un sondage urinaire à demeure et un sondage intermittent ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |
| 50. Savez-vous faire la différence entre une sonde de Foley et une sonde prostatique ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> J'ai un doute |



MONTAGE PRE-ASSEMBLE POUR CATHETER VEINEUX CENTRAL (CVC) TRILUMIERES : EXEMPLE DE DEPLOIEMENT DANS UNE UNITE DE SOINS INTENSIF

PREASSEMBLED INFUSION SET-UP OF TRIPLE LUMEN CENTRAL VENOUS CATHETER: DEPLOYMENT IN THE INTENSIVE CARE UNIT

DRANCOURT Perrine¹, FORTRIE Léa¹, LEMTIRI Justine², CLERY Marie-Dolorès ², LAMBIOTTE Fabien², BOYER Julien¹.

¹ Service de Pharmacie - CH de Valenciennes, 114 Av. Desaudrouin, 59300 Valenciennes.

² Service de Réanimation - CH de Valenciennes, 114 Av. Desaudrouin, 59300 Valenciennes.

Auteur correspondant : Perrine DRANCOURT, Praticien Hospitalier, Service de Pharmacie - Centre hospitalier de Valenciennes, 114 Av. Desaudrouin, 59300 Valenciennes, drancourt-p@ch-valenciennes.fr.

RESUME

Suite à 2 incidents sur le montage de perfusion (MP) des CVC trilumières, un groupe de travail pluridisciplinaire a réévalué le schéma du MP des cathéters 3 lumières pour aboutir à la validation d'un MP pré-assemblé, valable 7 jours. L'objectif de ce travail est de déployer ce nouveau montage de perfusion dans le service de réanimation de façon sécurisée. Des formations type « stand up meeting » de 10 minutes ont été organisées auprès des soignants (médecins, infirmiers) avec remise d'une fiche synthétique présentant les caractéristiques du

MP. La pharmacie a ensuite accompagné les premières utilisations et a procédé à un audit de pratique. Six stand-up meetings ont permis de former 60% du personnel. L'audit réalisé a montré un taux de conformité au montage de perfusion supérieur à 90% pour chaque branche, soulignant l'appropriation des informations transmises lors de la formation. Il a également permis de mettre en évidence l'hétérogénéité de la traçabilité du rythme de changement, bien qu'elle soit respectée dans 100% des cas. Le personnel a rapidement adopté le nouveau MP grâce à la simplicité et au gain de temps apportés. Face à ces résultats positifs, nous avons déployé ce MP dans les autres services (urgences, coronarographie, soins intensifs cardio). De plus, nous travaillons sur l'optimisation de la traçabilité de pose, suivi et retrait des DM dans le Dossier Patient Informatisé.

Mots clefs : Perfusion, Voie centrale, Formation.

ABSTRACT

After recording two incidents of infusion set-up of triple lumen central venous catheter, a multidisciplinary working group was established in order to re-evaluate the infusion set-up and roll out a preassembled infusion set, which is valid for seven days from the date of insertion. The aim of this work is to deploy this new infusion set, in a secure manner, in the Intensive Care Unit. Ten-minutes stand-up meetings have been organized for physicians and nurses. They were provided with a summary sheet showing the infusion set characteristics, accompanied for the very first uses, then audited by pharmacists. 60 % of staff members were trained after six stand-up meetings. The Follow-up audit showed a high rate of conformity (> 90% for each line). It indicated that the information given during training was applied and it identified how heterogeneous the traceability of the pace of change was, even though it was respected in 100 % of cases. Due to the simplicity and time saving, the new infusion set was rapidly adopted by the ICU staff, then applied in other hospital units (emergency unit, cardiac intensive care unit and coronary angiography laboratory). Moreover, we are working on optimizing the set, the follow-up and the withdrawal traceability of medical devices in the Electronic Patient File.

Keywords: Infusion, Central Venous Catheter, Training.

I. INTRODUCTION :

1- CONTEXTE :

Les cathéters veineux centraux sont des dispositifs intravasculaires dont l'extrémité distale est positionnée au niveau de la jonction entre la veine cave supérieure ou inférieure et l'oreillette droite. Au sein de cette classe de dispositifs de perfusion, nous nous sommes intéressés aux cathéters veineux longs trilumières.

Les cathéters sont munis de 3 voies ayant une utilité propre :

- La voie proximale, a la lumière plus éloignée de l'oreillette. Elle est de petit diamètre et sa lumière en arrière des autres voies permet d'empêcher le flush des produits perfusés. Cette voie est réservée aux amines.
- La voie médiane, est réservée aux produits de sédation. Sa position évite les bolus qui surviennent en cas d'injection de produits à débit plus important en amont.
- La voie distale, a la lumière la plus proche de l'oreillette et le diamètre interne le plus important. Cette voie est utilisée pour les perfusions nécessitant un fort débit, ainsi que pour les médicaments n'étant pas administrés *via* les autres voies.

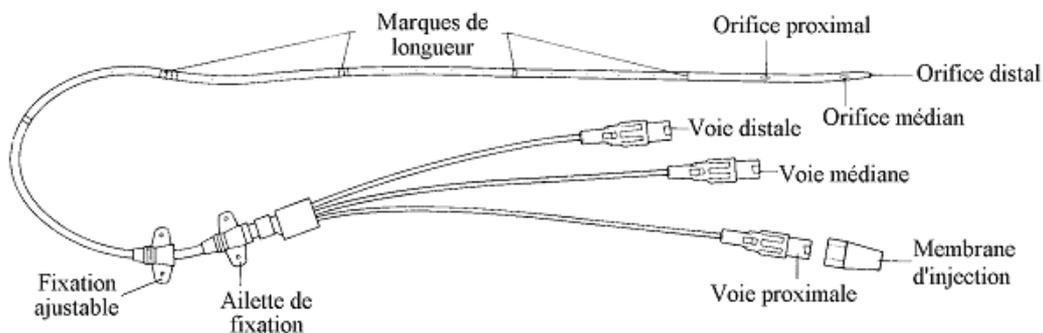


Figure 1 : Schéma d'un cathéter veineux central 3 lumières.

Selon les recommandations de la société de réanimation de langue française [1], la pose d'une voie centrale se fait en condition aseptique, avec désinfection de la peau du patient, utilisation d'un champ stérile troué, et habillage du poseur en conséquence (charlotte, masque chirurgical, surblouse stérile, gants stériles). Elle se réalise sous contrôle échographique [2]. La voie préférentielle est la voie sous-clavière, moins pourvoyeuse d'infection sur cathéter. Le pansement au point d'insertion se change si décollé ou souillé.

Le montage de perfusion du Centre Hospitalier de Valenciennes défini a été pourvoyeur d'évènements indésirables dans le service de réanimation. Les lignes de perfusion avaient un volume résiduel trop important, ce qui entraînait des difficultés de réactivité lors des changements de débit. Pour contrer cette problématique, l'adaptation pendant la période de changement se faisait usuellement par l'administration de bolus. Cette habitude très à risque a conduit à la formation d'un groupe de travail, composé de représentants du service de réanimation, de la pharmacie, de l'équipe opérationnelle d'hygiène et de l'unité de lutte contre les infections nosocomiales, afin d'optimiser les lignes de perfusion.

Auparavant, chaque élément du montage de perfusion était assemblé par les soignants, pouvant entraîner une hétérogénéité dans le circuit et un risque accru de défaut d'asepsie. Ces constats ont orienté le groupe de travail vers un montage pré-assemblé.

Plusieurs fournisseurs ont été contactés pour collaborer dans ce projet, mais un seul était en mesure de proposer le montage pré-assemblé sur-mesure avec les exigences du groupe de travail.

Après essais de 2 prototypes (30 unités de chaque), la version finale est validée. Ce montage de perfusion permet une baisse du nombre de manipulation au branchement, ainsi ces lignes principales seront changées tous les 7 jours, à l'instar des recommandations sur la voie périphérique, à la place de toutes les 96 heures [3].

2- PRESENTATION DU NOUVEAU MONTAGE :

Le cahier des charges avait pour objectifs principaux les points suivants :

- Baisse du volume résiduel, tout en permettant un débit approprié au type de médicament injecté
- Baisse des apports hydriques
- Différentiation visuelle des 3 lignes de perfusion

Le montage de perfusion de la voie veineuse centrale 3 lumières choisi est composé de :

- Un prolongateur avec valve bidirectionnelle de 13 cm, à connecter sur les voies proximales et médianes lors de la pose (cf figure 2, 4 et 5). Ce prolongateur n'est pas fourni dans les sets pré-collés.



Figure 2 : Photographie du prolongateur de 13 cm avec valve bidirectionnelle.

- Un prolongateur de 2,5 mm de diamètre avec un robinet 3 voies et un autre robinet 3 voie libre, fournis dans la référence « voie distale » pré-collée, ainsi qu'un prolongateur à 2 voies avec une valve bidirectionnelle sur chaque (cf figure 3 ci-dessous). Le tout est à brancher sur la voie distale lors de la pose.

Le premier robinet sert en cas d'urgence, car il est le plus proche du patient et le prolongateur a un diamètre permettant le passage de haut débit si nécessaire.

Le deuxième robinet permet de brancher un système de surveillance hémodynamique. Sa position doit obligatoirement être en aval des valves bidirectionnelles pour ne pas fausser les mesures.

Enfin, la deuxième branche du prolongateur à 2 voies sert à l'administration de la nutrition parentérale. Sa position proche du patient évite un contact prolongé entre la nutrition et les autres médicaments.

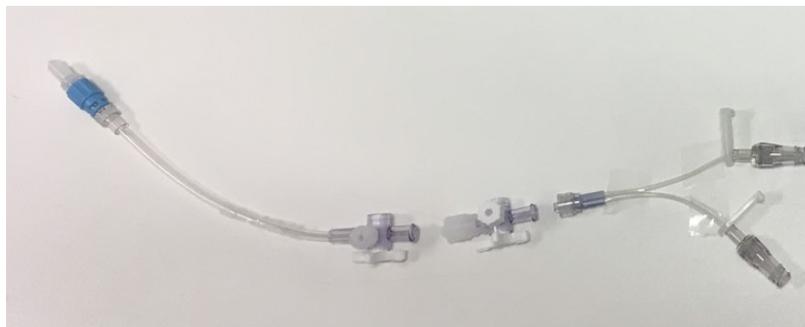


Figure 3 : Photographie du prolongateur avec robinet 3 voies, le robinet 3 voies simple, et le prolongateur 2 voies avec valves bidirectionnelles.

Les éléments cités ci-dessus resteront en place le temps de vie du cathéter central, soit maximum 30 jours. Le changement des lignes de perfusion principales se feront à partir des valves

bidirectionnelles des prolongateurs. Ces valves permettent donc une sécurité vis-à-vis du risque infectieux et embolique à la déconnection, lors des changements de lignes.

Le reste du montage est composé des branches principales pré-collées décrites ci-dessous :

- Voie proximale, figure 4 : la voie des amines est formée de 4 branches de diamètre 1 mm avec valves anti-retours, qui se rejoignent en 2 branches de 1 mm. Ces caractéristiques limitent le volume mort, permettant une stabilisation plus rapide du patient en cas de changement de posologie.



Figure 4 : Photographie de la voie proximale pré-collée.

- Voie médiane, figure 5 : la voie réservée aux médicaments de sédation est constituée d'un prolongateur sur lequel 4 robinets 3 voies sont disponibles. Au bout du 4^{ième} robinet, une valve anti-retour est présente afin de sécuriser l'administration en continue de ces médicaments.



Figure 5 : Photographie de la voie médiane pré-collée.

- Voie distale, figure 6 : cette dernière voie est constituée d'un prolongateur de 2,5 mm de diamètre et d'une rampe à 5 robinets.



Figure 6 : Photographie de la voie distale

Le groupe de travail a également recommandé de réaliser un pansement portefeuille au niveau de la connectique entre le cathéter veineux central et les lignes, dans le but d'imperméabiliser ce point de branchement.

3- OBJECTIF :

La mise en place de ce nouveau montage modifie les pratiques de pose et le rythme de changement des lignes principales. Un accompagnement des professionnels est donc indispensable pour assurer la diffusion des pratiques de bon usage dès les premières utilisations.

L'objectif de ce travail est de déployer ce nouveau montage de perfusion dans le service de réanimation de façon sécurisée. Pour cela, une formation est réalisée à l'ensemble du personnel, les premières poses sont accompagnées par l'équipe pharmaceutique, et un suivi sous forme d'audit de pratique est réalisé a posteriori.

II. MATERIEL ET METHODES :

1- GROUPE DE TRAVAIL ET VALIDATION DU MONTAGE DE PERFUSION :

Le groupe de travail a commencé sa réflexion en juillet 2014. Les premiers essais de prototypes ont débuté de septembre 2018 à mai 2020, pour une validation finale en septembre 2020.

2- STAND UP MEETING :

Le principe de « Stand up meeting », qui signifie littéralement « réunion debout », permet de faciliter les échanges sur un court laps de temps, maximum 15 minutes. Les participants se

rassemblent à un endroit défini pour échanger debout. L'effet dynamique créé permet d'aller droit au but de la réunion. Nous avons appliqué ce concept pour la formation des équipes de réanimation par la pharmacie. Les formations se sont déroulées début janvier 2021, pendant 3 semaines.

Le point de rassemblement se situait devant le bureau du cadre, entre les vestiaires et l'entrée du service. La formation se déroulait pendant 10 minutes, autour des nouveaux dispositifs et la fiche de bon usage créée (Annexe 1), au moment du changement de poste. L'emplacement et le moment sont choisis pour attirer les soignants et éviter les interruptions de tâches, qui diminuent la concentration et donc l'appropriation de l'information transmise. Une fois les trois semaines de formation passées, les stocks du nouveau montage ont été mis à disposition.

3- AUDIT DE PRATIQUE :

Les premières poses du nouveau montage de perfusion ont été accompagnées par la pharmacie, sur appel de l'équipe de réanimation. Après deux semaines d'utilisation sans accompagnement, un audit de pratique a été réalisé sur la base de la grille rédigée à cet effet (Annexe 2). Les buts de cet audit étaient de vérifier l'adhésion au montage, la compréhension des éléments transmis pendant la formation, ainsi que la bonne retranscription de ces éléments par les collègues des soignants n'ayant pas pu être formé *via* le stand-up meeting.

Les éléments suivants sont observés : conformité du schéma du montage de perfusion, pour chacune des branches ; purge réalisée à la pose, même pour les voies non utilisées ; conformité de la pose du pansement ; et traçabilité de la pose de la voie centrale, des voies principales de perfusion et du pansement.

Le montage est valable 7 jours, ainsi il a été décidé de réaliser un passage d'audit par semaine, pendant 3 semaines. Les auditeurs étaient le pharmacien clinicien du service de réanimation et l'interne de pharmacie. Le montage de perfusion de chaque patient du service avec une voie veineuse centrale était observé, après consentement du patient lorsque celui-ci était éveillé.

III. RESULTATS :

L'organisation de six sessions de stand-up meeting sur le nouveau montage de perfusion, a permis de former 29 IDE et 10 médecins. Soit respectivement 70,7% et 40% de l'effectif des équipes actuelles.

La pharmacie a suivi les deux premières poses du nouveau montage. L'équipe de réanimation n'a par la suite plus eu besoin d'accompagnement.

L'audit post formation a duré trois semaines, pendant lesquelles 37 montages ont été observés, sur 21 patients.

Le taux de conformité était de 92% pour la voie proximale, 100% en médiane et 95% en distale. La purge était conforme à 100% sur les trois voies.

Pour la voie proximale, la non-conformité retrouvée fut l'absence de bouchon obturateur sur des valves anti-retour. Le risque encouru de cet oubli est l'entrée d'air dans la tubulure par phénomène d'aspiration, lorsqu'une autre branche de la voie est utilisée. Cette non-conformité a été observée sur 3 patients.

Pour la voie distale, deux types de non-conformités ont été visualisées : la mauvaise position du prolongateur deux voies, monté avant le prolongateur avec robinet 3 voies réservé à l'urgence (n = 2), et la nutrition parentérale branchée sur le robinet d'urgence (n = 2).

Ces non-conformités changent la disposition des accès, ainsi que le débit maximal possible en cas d'injection de produits d'urgence. En effet, le prolongateur deux voies a un diamètre plus faible que le prolongateur avec robinet d'urgence, donc en cas de mauvais positionnement le débit d'injection sera diminué. Un exemple est visible sur la figure 7.

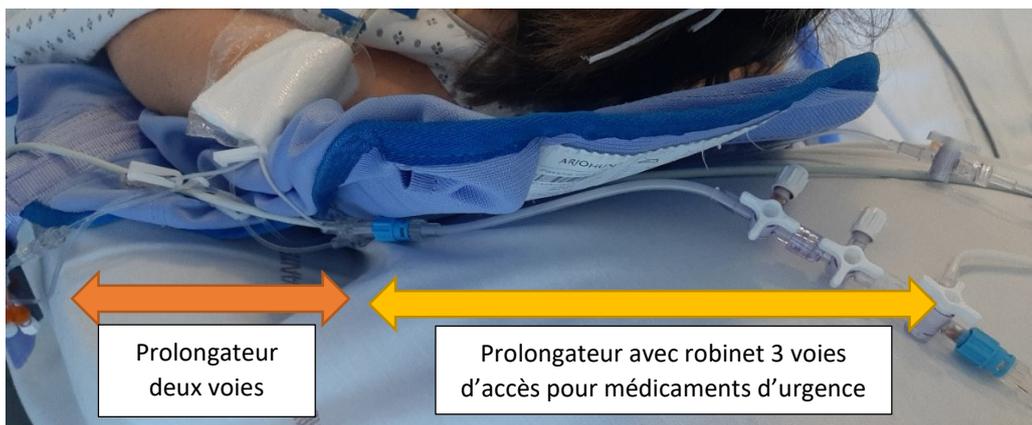


Figure 7 : Exemple de mauvais positionnement du prolongateur deux voies.

L'item pansement était conforme dans tous les cas observés, avec le pansement portefeuille correctement réalisé.

Concernant la traçabilité des poses et renouvellement des voies, une absence de consensus a été mise en évidence. En effet, la date de pose des lignes était soit indiquée sur le tableau présent sur la porte de la chambre du patient (n = 23), et/ou sur la rampe de la voie distale (n = 10), soit non tracée (n = 7). Cependant, le suivi du rythme de changement montre un respect des 7 jours dans 100% des cas. Le pansement de la voie veineuse centrale n'est quant à lui jamais tracé.

IV. DISCUSSION :

La formation par méthode de stand-up meeting a permis de diffuser rapidement les informations nécessaires à ce changement de pratique, tout en ne faisant pas perdre trop de temps à l'équipe pharmaceutique formatrice. Cet outil de lean management [4-5], utilisé ici de façon ponctuelle, est utilisé à la pharmacie du centre hospitalier de Valenciennes régulièrement pour animer les réunions qui traitent des « irritants », c'est-à-dire les éléments qui rendent le travail plus difficile. Ce format a également été repris par la suite pour la formation aux nouvelles recommandations des cathéters veineux périphériques dans les services des urgences et réanimation – soins critiques.

La difficulté principale rencontrée a été de réunir les personnes à former au même moment pour commercialiser la formation. De plus, la taille importante de l'équipe a nécessité un nombre conséquent de formations afin d'atteindre le plus de personnel possible. Malgré cela, à la fin des trois semaines, encore 30% des IDE et 60% des médecins n'avait pu être formés.

La discussion avec les IDE pendant l'audit a révélé une absence d'information sur la fiche de bon usage du montage de perfusion concernant l'injection de Rémifentanil (Ultiva®). Cette molécule nécessite un débit avec le moins de fluctuation possible du fait de sa marge thérapeutique étroite. Pour cela, il a été décidé d'ajouter une valve anti-retour au niveau de la connexion avec la voie médiane et de favoriser le branchement sur le robinet le plus proche du patient. La fiche de bon usage a été modifiée pour intégrer cet élément. Après analyse des résultats de l'audit de pratique, une communication a été faite auprès de l'équipe soignante. Elle reprenait notamment les excellents résultats, signe de la bonne appropriation du montage de perfusion, ainsi que les non-conformités observées afin de sensibiliser les acteurs sur ces points. L'utilisation du montage pré-collé défini permet de répondre à plusieurs exigences en matière d'hygiène : baisse des manipulations lors de la pose puisque chaque élément est déjà assemblé, simplification du montage de perfusion, éloignement des manipulations de l'embase du cathéter par installation de prolongateurs courts et réalisation d'un pansement portefeuille à la jonction entre les prolongateurs courts et les lignes principales de perfusion. A l'instar de la voie veineuse périphérique [3] et de la voie veineuse centrale en néonatalogie (recommandation de la SF2H 2020) [6], où l'application de l'ensemble de ces recommandations permet un rythme de changement des lignes tous les 7 jours, le groupe de travail a retenu cette recommandation également pour les lignes de perfusions principales de ce montage.

V. CONCLUSION :

Le personnel a rapidement adopté le nouveau montage de perfusion grâce à sa simplicité, par diminution du nombre de références nécessaires et donc du risque d'erreur de montage. Le gain de temps apporté lors du montage des lignes grâce aux éléments pré-collés et l'augmentation du temps de pose à 7 jours est également un élément fortement apprécié.

L'audit de pratique a mis en exergue l'efficacité du choix de formation, visible par les excellents résultats de conformités. La réalisation d'un nouvel audit après plusieurs mois d'utilisation permettrait de confirmer ou non ces bons résultats sur un temps de post-formation plus important.

Face aux résultats positifs de l'audit, prouvant l'efficacité de la méthode de formation, nous avons déployé ce montage de perfusion dans les autres services poseurs de voies veineuses centrales : les urgences, la coronarographie et les soins intensifs cardiologiques. Ce déploiement général a été effectué par le même système de formation en stand-up meeting, dans un premier temps aux soins intensifs cardiologiques, puis en coronarographie et enfin au service des urgences. En avril 2021, soit 3 mois après la mise en place en réanimation, l'ensemble de l'établissement utilisait ce nouveau montage de perfusion, signe d'une grande facilité d'utilisation et d'appropriation de cet outil de travail. Le montage pré-collé choisi avec l'équipe de réanimation s'est adapté également aux pratiques des autres services utilisateurs de voies veineuses centrales sans qu'aucune modification n'ait dû être faite.

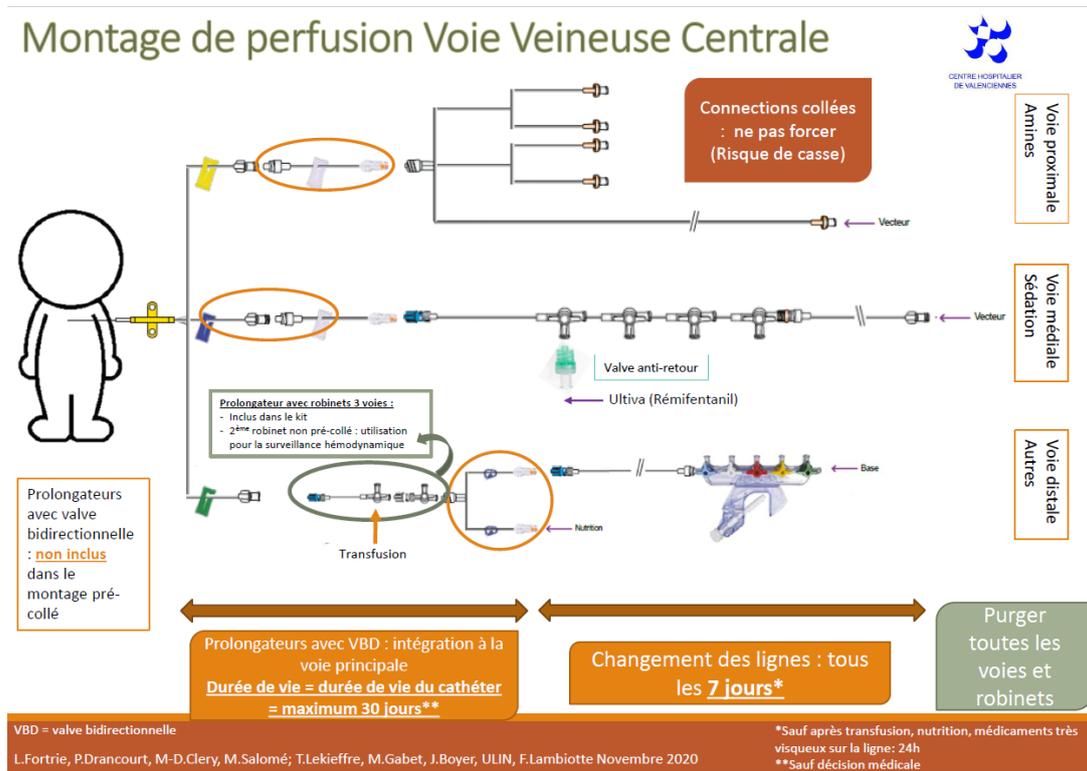
VI- LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VII- REFERENCES :

- [1] – Timsit J-F. Gestion des abords vasculaires en réanimation, Recommandations Formalisées d'Experts. Société de Réanimation de Langue Française 2018.
- [2] – Zetlaoui P. Recommandations sur l'utilisation de l'échographie lors de la mise en place des accès vasculaires, Recommandations Formalisés d'Experts. Société Française d'Anesthésie Réanimation 2015.
- [3] – Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés, Recommandations Formalisés d'Experts. Société Française d'Hygiène Hospitalière 2019.
- [4] – Koubemta A. Le « stand-up meeting » : un outil du lean pour discuter du travail dans l'univers hospitalier ?, ANACT, La revue des conditions de travail, juillet 2021.
- [5] – Bogen S. Le Lean mangement est-il un outil favorisant un travail collaboratif ? Mémoire de master Management des Organisations de Santé, mars 2019.
- [6] – Recommandations pour la prévention des infections liées aux cathéters veineux centraux utilisés pour la nutrition parentérale en néonatalogie, Recommandations Formalisés d'Experts. Société Française d'Hygiène Hospitalière mai 2020.

ANNEXE 1 : Fiche de bon usage du montage préassemblé de la voie veineuse centrale trilumière.



Habillage					
Lors de la pose du cathéter et montage des lignes					Stériles
Réfection de pansement					Non stériles au retrait du pansement Stériles si détertion sans utilisation des pinces
Changement de ligne					

ANNEXE 2 : Grille d'audit du montage de perfusion préassemblé sur les voies veineuses centrales en réanimation.



CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

Grille d'audit montage voie veineuse centrale

Date :

Service : Réa 1 Réa 2 Réa 3 Soins continus

Etiquette patient

Auditeurs :

Chambre :

Voie proximale	Conforme <input type="checkbox"/>	Non-conforme <input type="checkbox"/>
Présence du prolongateur court avec valve bidirectionnelle :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Vecteur en SAP :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Purge de toutes les voies :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Voie médiane	Conforme <input type="checkbox"/>	Non-conforme <input type="checkbox"/>
Présence du prolongateur court avec valve bidirectionnelle :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Vecteur en SAP :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Purge de toutes les voies :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Valve ou ligne utilisée sur pour l'Ultiva (Rémifentanyl) :	

Voie distale	Conforme <input type="checkbox"/>	Non-conforme <input type="checkbox"/>	
Présence du bipode :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Positionnement du bipode après le prolongateur à robinet 3 voies :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Bonne position du PICCO® :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
Purge de toutes les voies :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Vecteur en pompe :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	

Pansement	Conforme <input type="checkbox"/>	Non-conforme <input type="checkbox"/>
Pansement porte-feuille sur le branchement VVC/prolongateurs :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Traçabilité	Conforme <input type="checkbox"/>	Non-conforme <input type="checkbox"/>
Changement de lignes :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Date pose :	Date dernier changement ligne :	
Changement tous les 7 jours :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Changement de pansement :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Raison :		
Où l'information a-t-elle été trouvée ? :		



REVISION DE L'OUTIL INTER DIAG DMS-DMI

UPDATING INTER DIAG DMS-DMI

POGGIO Sarah¹, ANCEDY Dimitri¹, EYCHENIE Hélène¹.

¹Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale, Paris.

Auteur correspondant : Sarah Poggio, Interne en pharmacie, Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale. 23 Avenue d'Italie, 75013 Paris, sarah.poggio@aphp.fr

RESUME

L'outil Inter Diag (ID) DMS-DMI 2021 succède à l'ID DMS 2.0, la seconde version de l'autodiagnostic de l'Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (l'Anap) qui permettait l'évaluation de la performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS). L'objectif de ce travail est d'ajuster l'outil au règlement européen et à l'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) publié le 8 septembre 2021.

En collaboration avec plusieurs membres de la société savante Euro-Pharmat, l'Anap a constitué un groupe de travail qui a rassemblé des professionnels de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS/PF2). La version 2.0 a été réévaluée, de nouveaux axes de développements ont été validés, des questions retirées et ajoutées.

L'ID DMS-DMI 2021 offre un gain de souplesse, permet une comparaison des résultats avec les années précédentes et les services, et objective les progrès réalisés, en accord avec les législations en vigueur et à paraître. Il comprend un axe institutionnel destiné à appuyer la responsabilité des directions médicales et administratives dans la mise en œuvre de la sécurisation des circuits, par l'inclusion de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) et par la valorisation de l'interopérabilité des systèmes d'informations au sein des établissements de santé (ES).

L'ID DMS-DMI 2021 permet d'objectiver les points critiques liés à l'organisation en impliquant l'ensemble des acteurs avec un axe institutionnel précisant les missions du Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ).

Mots clés : dispositifs médicaux, autodiagnostic, gestion des risques.

ABSTRACT

The Inter Diag (ID) DMS-DMI 2021 supersedes the ID DMS 2.0, the second version of a self-diagnosis allowing the evaluation of the performance of the circuit of Medical Devices (MD). An order related to the quality management of the implantable medical devices (IMD)'s circuit was published on the 8th of September 2021. This work's objective is to adjust the tool to the European regulations and to the requirements of the decree in force.

In collaboration with many members of the Euro-Pharmat society, l'Anap, National Public Agency Supporting Performance Improvement French Health care and Medico-Social Facilities, set up a working group which brought together on two occasions professionals from the Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) and the Directorate General of care offer

(DGOS/PF2). During these meetings, the questions of the previous version were reassessed, new development lines were agreed upon, and new questions added.

The ID 2021 offers increased flexibility compared to the previous tool, allows a comparison of results with previous years and services between them, and objectives progress as an aspect of change management. It includes an institutional axis intended to stress the responsibility of the medical and administrative departments in the implementation of the security of the circuits, by the inclusion of the Unique Identifier of the Devices (IUD) and by the valorization of the interoperability of the information systems within health establishments.

The ID DMS-DMI 2021 objectifies the organization's critical points by involving all the actors with an institutional axis specifying the missions of the Quality Management System Manager (RSMQ).

Key words: medical device, self-diagnosis, risk management.

I. INTRODUCTION :

Du fait de leur diversité et leur évolutivité forte, le bon usage et la bonne traçabilité des dispositifs médicaux (DM) impliquent un haut degré de complexité organisationnelle qui doit être soutenu par une réglementation adéquate et des outils opérationnels fonctionnels. En effet, le poids économique des DM à l'hôpital a cru de façon exponentielle ces dernières années, le cycle de vie court des DM et le rythme d'innovation soutenu mobilisent les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) aussi bien que les Unités de Soins (US) et plateaux médico-techniques. De plus, les produits qualifiés de DM constituent un groupe hétérogène allant du pansement à la prothèse de hanche.

La remise en question permanente des processus de sécurisation dans les établissements de santé est un enjeu de santé public majeur, mis en lumière par plusieurs scandales sanitaires largement médiatisés. La traçabilité sanitaire des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) fait l'objet d'une attention croissante car elle permet de relier rapidement chaque DMI à l'identité du patient qui en a bénéficié et de pouvoir procéder à des retraits de lot rapides et exhaustifs par connaissance des DMI présents dans l'ES.

L'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique a été publié le 8 septembre 2021 (JORF du 17/09/2021) [1]. Il se décline en 17 articles qui inscrivent le circuit des DMI dans une démarche globale d'amélioration continue.

L'Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (l'Anap) a été instaurée dès 2009 par la loi hôpital Santé patient territoire dans l'article L6113-10 du Code de Santé Publique (CSP) [2]. C'est une agence d'expertise et de conseil publique par et pour les professionnels, sans rôle de régulation ni de contrôle. Elle propose aux professionnels de terrain une offre globale pour inspirer, outiller et faire gagner du temps, structurée en trois types de service :

Production de contenus opérationnels

Mise en réseau

Intervention sur le terrain

Dans le cadre de ses missions, l'agence a proposé une première version d'un outil d'autoévaluation Inter Diag (ID) portant sur la sécurisation du circuit du médicament il y a dix ans. L'ID permet de promouvoir une culture de sécurité partagée, d'évaluer le niveau de sécurisation du processus en place, d'établir des priorités dans les actions d'amélioration à mener, d'engager les acteurs dans des plans d'actions concrets.

Forte de son expertise de production d'outils de gestion des risques *a priori*, l'Anap a publié en 2013 une première version de l'ID DMS pour répondre à un besoin croissant des professionnels de santé sur le terrain. Une seconde version de l'ID intégrant les DMI a été publiée en 2017 [3].

Du fait de l'évolution du cadre réglementaire et de la montée croissante du niveau des exigences réglementaires en lien avec les DM [4], notamment avec le rôle du Responsable du Système de Management de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux (RSMQ DM) et la mise en place de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD), une remise à jour de l'outil est devenue indispensable.

L'objectif de ce travail est d'ajuster l'outil Inter Diag DMS 2.0 (ID 2.0) au règlement européen en vigueur et aux exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021. En suscitant le dialogue entre les professionnels de santé impliqués, la révision de l'outil doit permettre d'accentuer le volet stratégique en isolant les volets non pharmaceutiques afin que les responsabilités soient réparties entre les différents acteurs au sein d'une nouvelle version : l'ID 2021.

II. MATERIEL ET METHODES :

L'outil Inter Diag DMS 2.0 était constitué de 2 modules : un module Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et un module Unité de Soins (US). Au sein du module PUI, étaient distingués 2 sujets, les circuits DMS et le circuit dispositifs médicaux implantables. Le volet circuit DMS comportait 8 axes structurés (tableau I). Au sein du module destiné à être réalisé au sein des

services utilisateurs de DM, étaient distingués 3 sujets : pratiques de soins, le circuit des DMS et le circuit des DMI, ce dernier étant structuré en miroir des axes du circuit DMI en PUI.

Tableau I : Architecture de la version en révision : ID 2.0.

Module	PUI		Unité de soins		
Thème	Circuit des DMS	Circuit des DMI	Circuit des DMS	Pratiques de soins	Circuit des DMI
Axe/Sous- thème	Management de la qualité du circuit des DMS Locaux PUI Demande Commande-Réception Stockage Délivrance Transport PUI-US Retours- Elimination	Systèmes d'information Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Synergie PUI- Blocs opératoires/Secteur interventionnel Gestion documentaire Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	Demande Réception Stockage Utilisation Suivi Retours-Elimination	Pratiques de perfusion Prévention des AES Prise en charge des escarres Sondage urinaire Abord respiratoire	Systèmes d'information Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Synergie PUI- Blocs opératoires/Secteur interventionnel Gestion documentaire Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI
Items par axe	97	79	48	43	53
Items par Module	176		144		

L'ID 2.0 et son architecture (tableau I) ont été redéfinis puis relus avec l'ensemble du groupe de travail. En collaboration avec des membres de la société savante Euro-Pharmat, l'Anap a constitué un groupe de travail qui a rassemblé à plusieurs reprises 13 professionnels de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS/PF2).

Plusieurs modifications ont été apportées par rapport à la version de 2017 :

les axes et les sous thèmes ont été réorganisés et revus,

les items ont été reformulés, certains ajoutés d'autres supprimés

la pondération liée à chacun des items a été réévaluée, tout en veillant à maintenir la cohérence globale de l'outil.

un essai de passage à une utilisation totale en ligne (retrait de la version tableur) a été effectué.

III. RESULTATS ET DISCUSSION :

La figure 1 présente la chronologie du projet qui s'est déroulé sur une période totale de 9 mois.



Figure 1 : Chronologie du projet.

A l'issue des phases de test de l'outil en ligne et de l'approbation des différents acteurs impliqués, l'architecture de l'outil Inter Diag DMS-DMI V2021 (ID V2021) a évolué et se découpe désormais en axes nouveaux, repensés afin d'inclure de nouveaux éléments.

L'architecture de l'outil est décrite dans le tableau II. Deux changements majeurs ont été mis en place.

Tout d'abord, la séparation au sein des modules entre les circuits DMS et DMI a été supprimée et les deux circuits ont été traités simultanément avec la mise en place de nouvelles propositions de réponses. La catégorie concernant la traçabilité sanitaire des DMI, impliquant une différenciation, a été isolée, mais le reste du circuit comprenant les étapes « demande, réception, stockage, utilisation, suivi et retour-éliminations » a été rassemblé afin de permettre une plus grande fluidité lors du remplissage.

Dans un second temps, un nouvel axe a été créé, permettant une réorganisation de l'outil : l'axe stratégique. Celui-ci favorise l'implication de la direction de l'établissement et définit les responsabilités institutionnelles, pharmaceutiques et RSMQ-DMI.

Ce nouvel axe contient 57 items concernant la gouvernance, la gestion du système documentaire, la gestion des risques, et le déploiement de systèmes informatiques (SI) sous tendant les circuits.

L'importance des SI et de leur interopérabilité est centrale dans l'ID 2021, ce qui a conduit au choix d'attribution d'une pondération forte qui fait porter 40% du score de conformité à ce sous thème.

Les thématiques concernant l'approche connectiques sécurisées et l'identifiant unique des dispositifs IUD ont été intégrées au nouvel outil.

Intégration de la thématique : connectiques sécurisées

Au sein du module US, l'axe « Pratiques de soins » inclut une nouvelle catégorie concernant la sécurisation des connectiques, permettant l'ajout du projet NR-fit selon trois propositions :

une procédure documentée (ou instruction) relative aux bonnes pratiques de sécurisation des connectiques (type NR-fit, EN-fit) validée en CME ou sous-commission déléguée est connue ;

des actions de formation/information sur les connectiques (type NR-Fit, EN-fit,...) de certains dispositifs médicaux et leur bonne utilisation sont mises en place ;

une évaluation (audit, EPP,...) des bonnes pratiques relatives à la sécurisation des connectiques (type NR-fit, EN-fit) est organisée.

L'introduction de cette catégorie peut encourager les ES à s'engager dans la démarche, en utilisant d'autres outils connexes comme la fiche de mise en place de la connectique sécurisée NR-fit publiée par Europharmat [5] [6].

L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) placé au centre des circuits

L'IUD est un code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical qui permet l'identification claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché et qui facilite leur traçabilité. Ce dispositif constitue la clé de voute de la politique de sécurisation du circuit du DM instauré notamment dans l'article 27 du règlement UE 2017/745 relatif aux DM. L'autodiagnostic comporte désormais des exigences sur l'IUD comme suit dans l'item : « Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par IUD (ou par référence et numéro de lot si non apposé par le fournisseur) avant leur livraison aux services utilisateurs » dans la catégorie Organisation de la traçabilité sanitaire.

Unification des circuits DMS-DMI au sein de l'outil, réorganisation de l'architecture

Au total, l'ensemble des questions a été révisé de façon collégiale. Le nouvel autodiagnostic ID V2021 totalise 135 items dans le module PUI et 87 dans le module US. Le traitement unifié des circuits DMS et DMI a permis de réduire de 30,6 % le nombre d'item en évitant les redondances (n = 222 contre n = 320).

Tableau II : Architecture de l'Interdiag V2021.

Module	PUI		Unité de Soins	
Thème	Stratégie	PUI	US	Pratique de soins
Axe/sous-thème	Gouvernance Qualité Gestion des Risques Systèmes d'information Bonnes pratiques	Organisation PUI et SI Locaux PUI Demande Commande Réception Stockage Délivrance Transport PUI-US Retours - Elimination Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	Organisation US Demande Réception Stockage Utilisation et Suivi des DMS et DMI Retours - Elimination Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	Pratiques de perfusion Prévention des AES Prise en charge des plaies chroniques Sondage urinaire Abord respiratoire Connectiques sécurisées
Items par Axe	57	78	63	24
Items par Module	135		87	

Présentation des résultats

La présentation des résultats de l'ID V2021 offre quatre possibilités de visualisation.

Une présentation numérique simple sous forme de tableau permet de visualiser la complétude de l'outil ainsi que le score se rapportant à chacune des catégories (axes) détaillée ci-dessous en figure 2.

	Nombre de réponses	Score
A. Organisation US	7/7	71/100
B. Demande	9/9	92/100
C. Réception	4/4	67/100
D. Stockage	13/13	72/100
E. Utilisation et Suivi des DMS et DMI	6/6	82/100
F. Retours - Elimination	4/4	80/100
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	12/12	54/100
H. Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	7/7	80/100

Figure 2 : Présentation des scores.

Une présentation sous la forme d'un diagramme de Kaviat autrement appelé diagramme « radar », permet de présenter un état des lieux (figure 3). Les points situés aux extrémités du radar traduisent la note maximale de score et le niveau de maîtrise de risque le plus élevé sur une catégorie.

Il peut permettre d'objectiver la progression d'une année à l'année n+1 en offrant une visibilité d'ensemble sur l'axe, mais également de comparer les services entre eux, entre pôles au sein, ou entre les groupements hospitaliers de territoires (GHT).

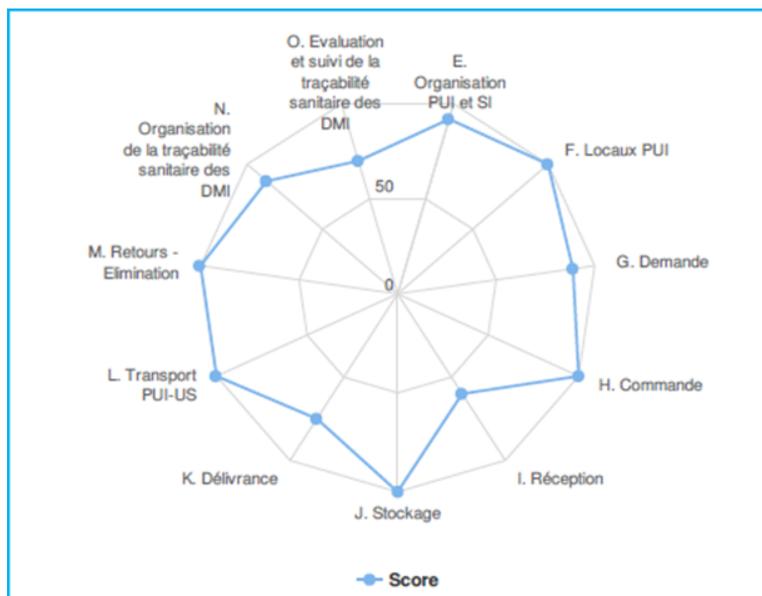


Figure 3 : Diagramme de Kaviat ou "radar".

Un format de cartographie (figure 5) traduit en couleurs le niveau de risque de chaque module au sein des axes : la couleur rouge traduit une maîtrise des risques moindre, la jaune une maîtrise moyenne et la verte un bon niveau de maîtrise des risques.

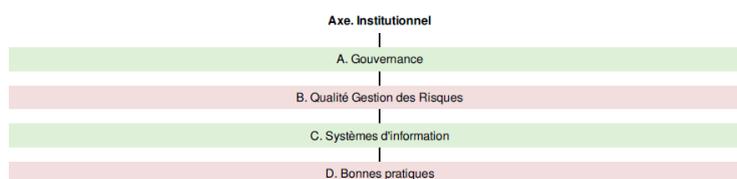


Figure 4 : Présentation sous forme de cartographie.

Enfin, un plan d'action généré automatiquement (figure 5) permet de prioriser les actions d'amélioration à mettre en place. En regroupant l'ensemble des items non résolus ou en cours de résolution, ce tableau de bord clef en main, permet un traitement point par point des risques, en attribuant un responsable, une date limite et des commentaires sites-spécifiques dès le traitement des résultats.

Autodiagnostic "Inter Diag DMS DMI module US 2021"							
Chapitre	Sous Question	Réponse	Synthèse	Commentaire	Acteur	Échéance	État d'avancement
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI							
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.04. Ce document est remis systématiquement au patient à sa sortie	Non					
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.07. Les informations relatives à la traçabilité de la pose des DMI sont enregistrées	Non					
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.08. Le personnel connaît la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement	Non					
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.09. Le personnel concerné par la traçabilité est formé à l'utilisation de ces dispositifs	Non					
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.12. Le personnel du bloc opératoire ou du plateau technique participe à des audits	Non					
C. Réception							
C. Réception	C.01. Il existe une zone ou espace dédié à la réception des DMS et DMI dans le service	Non					
A. Organisation US							
A. Organisation US	A.02. L'Unité de Soins (US) au sein de son équipe a mis en place une organisation dédiée à la traçabilité	Non					
A. Organisation US	A.07. Le personnel connaît la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement	Non					

Figure 5 : Plan d'action.

Perspectives, retours et évaluation

Lors d'échange informels, des professionnels de santé ont souligné que la couverture réseau est parfois insuffisante au sein de l'ES pour pouvoir conduire l'autodiagnostic de façon nomade. Si l'utilisation nomade du format en ligne se révèle impossible, un format tableur a été remis à disposition pour pallier cette difficulté.

Dans cette situation, une fois l'outil rempli sous forme tableur, l'utilisateur doit ressaisir les données au niveau de la plateforme en ligne. Le temps de saisie peut induire un retard à l'obtention des résultats (professionnels occupés) et des erreurs de copie lors de la ressaisie. Il serait intéressant de développer un module qui permette d'obtenir les résultats en ligne par un téléchargement de l'outil tableur.

Une évaluation impliquant 48 ES avait été mise en place pour la version 1 de l'outil, il serait intéressant de réévaluer la satisfaction utilisateur sur cette nouvelle version.

L'ID V2021 [8] est destiné à une utilisation pluriprofessionnelle impliquant : pharmaciens, cadres, médecins, chirurgiens, infirmière diplômée d'état, infirmière de bloc opératoire, agents logistique... Lors de l'évaluation sur la version précédente, le profil

utilisateur majoritaire était le pharmacien (72% des réponses lors de l'évaluation). La refonte de l'outil redistribue les responsabilités et appelle à une nouvelle évaluation des profils des utilisateurs, notamment afin de déterminer si l'ID V2021 permet une meilleure implication de la strate gouvernance des ES dans la démarche.

Les professionnels ont une double responsabilité, celle de remplir les fonctions définies par leurs fiches de poste, mais également, et ce, le plus souvent à ressources constantes, celle de tendre à un exercice permettant une amélioration constante des méthodes de travail afin de s'adapter à « l'état de l'art ».

Afin d'appuyer les professionnels dans l'amélioration continue de la qualité, l'ANAP se doit de réactualiser ses outils, par exemple en s'astreignant à une veille réglementaire.

IV- CONCLUSION :

L'ID V2021 [8] a bénéficié d'améliorations tant sur la forme que sur le fond. Une nouvelle version web plus courte offre un gain de souplesse, permet une comparaison des résultats avec les années précédentes et les services entre eux, et objective les progrès dans le cadre d'une démarche de conduite du changement, en accord avec les législations en vigueur.

Elle comprend un axe institutionnel destiné à appuyer la responsabilité des directions médicales et administratives dans la mise en œuvre du processus de sécurisation des circuits et par la valorisation de l'interopérabilité des SI au sein des ES et de la PUI. Elle inclue l'évaluation de l'utilisation de l'IUD, des connectiques sécurisées et précise les missions RSMQ-DMI. L'ID V2021 permet donc d'objectiver les points critiques liés à l'organisation des circuits DMS et DMI pour la mise en place d'un plan d'action de la sécurisation du circuit des DM ciblé et rapide.

V- REFERENCES :

- [1] MINISTERE DE LA SANTE, 2020. *Décret 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles*. JORF n°0217 du 17 septembre 2021.
- [2] MINISTERE DE LA SANTE, ANAP, novembre 2010. La loi HPST à l'hôpital : les clés pour comprendre [en ligne]. Disponible sur : <http://www.anap.fr/publications-et-outils/detail/actualites/la-loi-hpst-a-lhopital-les-cles-pour-comprendre/> [cité 17 mai 2017].
- [3] Le Louette AC. La performance organisationnelle du circuit des dispositifs médicaux implantables : une étape vers la deuxième version de l'outil InterDiag DMS® à destination des établissements de santé. Thèse de Pharmacie. Université Paris Sud, Paris, 2017.
- [4] Paubel P. Environnement juridique des dispositifs médicaux. Université Paris Descartes, Paris, 2015.
- [5] Europharmat. Fiche de mise en place de la connectique sécurisée NR-FIT. [en ligne]. Europharmat. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/connectique-nr-fit/4162-connectique-nr-fit-4162> [cité le 07 octobre 2022].
- [6] Norme internationale ISO NF EN ISO 80369-6. Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales). Mars 2017.
- [7] Le Louette A-C, Talla M. Que faut-il retenir de l'évaluation de l'outil Diagnostic DMS V1.0 « Circuit des dispositifs médicaux stériles » ? [en ligne]. Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP). Disponible sur : <http://www.anap.fr/actualites/actualites/detail/actualites/que-faut-il-retenir-de-levaluation-de-loutil-diagnostic-dms-v10-circuit-des-dispositifs-medicaux-steriles/> [cité 27 juil. 2022].
- [8] ANAP, Inter Diag DMS-DMI 2021 [en ligne]. Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP). Disponible sur : <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2798> [cité le 11 avr. 2022].



ELABORATION ET MISE EN PRATIQUE D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES DEDIEE A LA PRATIQUE DE SOINS PAR PERFUSION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF AN INFUSION CARE PRACTICE RISK MAPPING IN HOSPITALS

COMMUNIER Lucie¹, CAILLET Christine¹

¹ Pharmacie à usage intérieur - Centre Hospitalier de Guingamp, 17 rue de l'Armor 22205 PABU, France

Auteur correspondant : Lucie Communier, pharmacien. Hôpital d'Instruction des Armées Clermont Tonnerre, rue Colonel Fonferrier, 29240 Brest, lucie.communier@hotmail.fr

RESUME

Introduction : La pratique de perfusion est à risque d'évènements indésirables, induits notamment par les dispositifs médicaux (DM). Une cartographie des risques liés aux DM de perfusion est élaborée dans l'objectif de dresser un état des lieux des points forts et des faiblesses liés à ces DM dans les établissements de santé.

Matériel et méthodes : L'élaboration de cette cartographie des risques se base sur l'outil Inter Diag DMS DMI 2021. La grille résulte d'un recensement des risques décrits dans la littérature.

Pour évaluer la recevabilité de cette grille, celle-ci est soumise à l'avis de soignants et de pharmaciens hospitaliers et mise en application dans six services de soins (auto-évaluation).

Résultats : La cartographie se compose de 67 items subdivisés en deux parties (unités de soins et PUI/Autres intervenants). Ils s'orientent autour de l'identitovigilance et du bon usage des DM. Lors de l'auto-évaluation, les principaux points positifs sont : la maîtrise des protocoles de prévention du risque infectieux et le référencement des DM selon leur bon usage. Il est à noter un manque de formation et d'audits sur l'utilisation des DM de perfusion. Les soignants et les pharmaciens consultés accueillent favorablement cette grille, même si sa mise en application est jugée parfois difficile.

Discussion et conclusion : L'auto-évaluation a permis d'élaborer 11 actions d'amélioration pour sécuriser la prise en charge des patients perfusés. Cette cartographie s'inscrit dans une démarche locale d'amélioration des pratiques de perfusion. Pour confirmer l'intérêt de cette cartographie, une mise en application dans d'autres établissements est nécessaire.

Mots clés : Dispositifs médicaux, perfusion, cartographie des risques, Inter Diag DMS DMI2021, auto-évaluation.

ABSTRACT

Introduction: The infusion practice is at risk of adverse events, induced in particular by medical devices (MD). A mapping of risks related to infusion MD was developed with the aim of drawing up an inventory of the strengths and weaknesses related to these devices in hospitals.

Material and methods: This risk mapping is based on the Inter Diag DMS DMI 2021 tool. The grid is the result of a census of risks described in the literature. In order to assess the acceptability of this grid, it was submitted to the opinion of healthcare workers and hospital pharmacists and it was implemented in six care units (self-assessment).

Results: The mapping is composed of 67 items subdivided into two parts (Care units and Pharmacy/Other stakeholders). They focus on identity surveillance and the proper use of MD. During the self-assessment, the main positive points are: the control of protocols for preventing infectious risk and the referencing of MD according to their proper use. On the other hand, there was a lack of audit training on the use of the MD that make up the infusion lines. The nurses

and pharmacists consulted welcome this grid, even if its application is sometimes considered difficult.

Discussion and conclusion: The self-assessment made it possible to draw up 11 improvement actions to ensure the safe management of infused patients at the hospital. This mapping is part of a local approach to improving infusion practices. To confirm the interest of this mapping, an application in other establishments is necessary.

Key words: Medical devices, infusion, risk mapping, Inter Diag DMS DMI 2021, self-assessment.

I. INTRODUCTION :

L'administration de médicaments injectables est une pratique très fréquente dans les établissements de santé [1]. Pourtant, malgré les avantages et l'apparente facilité de sa mise en œuvre, la pratique de perfusion est à l'origine d'évènements indésirables à chaque étape de la prise en charge du patient, c'est-à-dire de la prescription à l'étape d'administration [2]. Selon l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) des Pays de la Loire, parmi les évènements indésirables recensés en lien avec la pratique de perfusion, 27% d'entre eux sont liés à une utilisation non conforme des Dispositifs Médicaux (DM) de perfusion, principalement par méconnaissance [3].

Face aux évènements indésirables déclarés dans notre établissement et aux divers risques induits par l'utilisation des DM de perfusion (figure 1), nous avons souhaité effectuer un état des lieux des pratiques dans le but d'optimiser et de sécuriser les montages de perfusion.

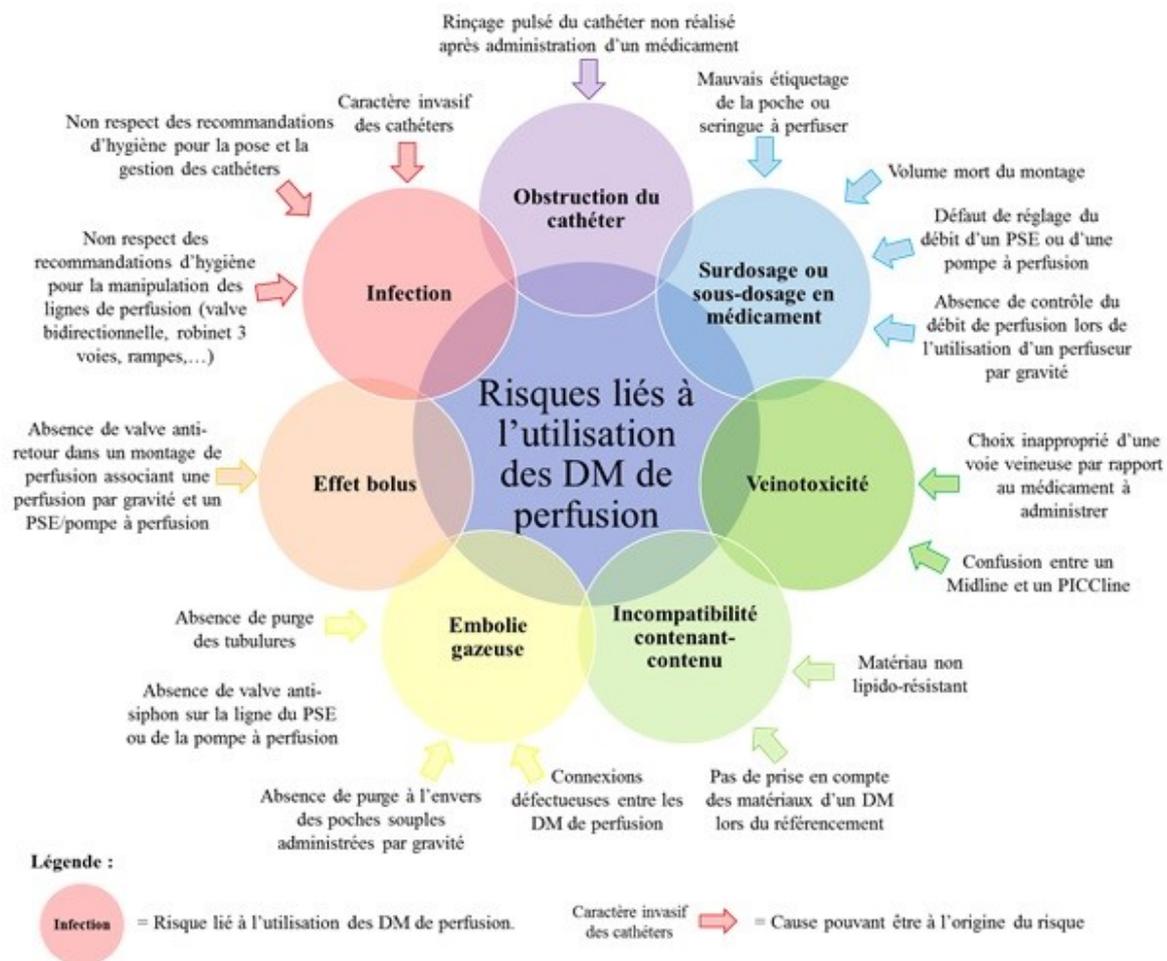


Figure 1 : Schéma récapitulatif des risques liés aux DM de perfusion et de leurs potentielles causes identifiées dans la littérature [1-3, 8-13].

Pour mener à bien cette démarche, deux objectifs ont été définis. Premièrement, il s'agit d'élaborer une grille de cartographie des risques spécifique à l'utilisation des DM de perfusion accompagnée d'un guide d'aide au remplissage, prenant en compte l'avis de collègues pharmaciens hospitaliers à travers une enquête de satisfaction ainsi que celui de soignants. Par ailleurs, une auto-évaluation, par remplissage de la grille de cartographie est réalisée au Centre Hospitalier de Guingamp (CHG). Elle permet d'évaluer son intérêt en situation réelle et de dresser un état des lieux des points forts et des faiblesses en lien avec la pratique de perfusion.

II. MATERIEL ET METHODES :

1. ELABORATION DE LA NOUVELLE GRILLE DE CARTOGRAPHIE DES RISQUES SPECIFIQUE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA PRATIQUE DE PERFUSION :

L'optimisation de la partie « Pratique de perfusion » de la cartographie des risques du circuit des DM stériles est réalisée à partir de la grille Inter Diag DMS DMI 2021 (version 2) de l'Agence Nationale d'Appui à la Performace (ANAP), en prenant en compte les évènements indésirables déclarés dans notre hôpital et les éléments retrouvés dans la littérature. La revue bibliographique est effectuée à partir des sources suivantes :

- Sites web des OMEDIT des Pays de la Loire et du Centre - Val de Loire et d'Euro-Pharmat pour les recommandations de bon usage des DM de perfusion.
- Site web de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) pour les recommandations d'hygiène en lien avec l'abord parentéral.
- Bases de données Pubmed, Google Scholar et Science Direct pour les articles sur la gestion des risques inhérents à l'acte et aux DM de perfusion (recherches effectuées en français et en anglais avec les mots clés suivants : gestion des risques/*risks management*, effets indésirables/*adverse events*, perfusion/infusion, DM de perfusion/*infusion medical devices*).

L'objectif de ce travail est de se focaliser sur les risques liés aux DM de perfusion. Par conséquent, les risques identifiés propres aux étapes de prescription et de préparation des médicaments injectables (stabilité du produit après reconstitution, erreur de solvant, erreur de dosage,...) sont exclus. Ces risques font déjà l'objet d'une évaluation via des outils de cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients (outil Inter Diag Médicaments de l'ANAP [6] ; outil ArchiMed de l'OMEDIT Ile De France [7]).

Les items créés concernent les voies parentérales intraveineuse et sous-cutanée qui sont majoritairement employées pour perfuser dans les établissements de santé. Le mode rédactionnel des items reprend les formulations de la cartographie des risques Inter Diag DMS DMI 2021 pour garder une cohérence et une continuité avec celle-ci. Ainsi, la grille de

cartographie des risques liés aux DM de perfusion est complémentaire de la cartographie Inter Diag DMS DMI 2021 de l'ANAP. Les items sont classés par type d'intervenants dans le processus de perfusion (US / Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) / autres intervenants : Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH), service biomédical, groupe de travail territorial). Les réponses aux items n'ont pas été pondérées malgré des risques ayant une gravité et une fréquence d'apparition différentes.

La grille de cartographie des risques liés aux DM de perfusion est présentée et soumise à l'avis du groupe territorial de pharmaciens hospitaliers référents DM (Fédération Inter-Hospitalière de Pharmacie du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) d'Armor), puis élargi à un panel de pharmaciens hospitaliers volontaires d'autres PUI hors GHT d'Armor. A l'issue de cette soumission, une enquête de satisfaction (annexe 1) est menée pour collecter l'avis des pharmaciens et les points d'amélioration à apporter à la grille. Parallèlement, lors de l'auto-évaluation effectuée auprès de six services de soins et de trois services transversaux (PUI, EOH et service biomédical) de notre établissement, les personnes interrogées ont donné leurs avis sur la compréhension des items et l'intérêt de cette cartographie des risques spécifique aux DM de perfusion. L'analyse de l'ensemble de ces commentaires permet d'apporter des corrections et des améliorations pour optimiser la grille. L'une des améliorations majeures consiste en la rédaction d'un guide d'accompagnement pour faciliter la mise en application de l'outil dans les établissements de santé.

2- AUTO-ÉVALUATION DE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES LIES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DE PERFUSION AU CENTRE HOSPITALIER DE GUINGAMP :

Pour une mise en situation réelle et une analyse de la praticité de la grille, une démarche d'auto-évaluation est initiée au CHG par la PUI. Il s'agit d'un établissement du GHT d'Armor (22) ayant une capacité d'accueil de 584 lits et places (capacité moyenne) répartis en trois secteurs d'hébergement : Médecine-Chirurgie-Obstétrique, Soins de Suite et Réadaptation (SSR) et Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes.

L'auto-évaluation s'est déroulée entre le 27 janvier et le 11 mars 2022. Elle est réalisée :

- dans six US représentatives de l'ensemble des services de l'établissement pour la partie « Pratiques de perfusion dans les unités de soins », en présence d'infirmiers et de cadres de santé. Chaque rencontre avec les soignants d'une US dure environ 30 minutes. Une seule réunion est organisée par US.
- pour la partie « Bon usage des dispositifs médicaux – PUI / Autres intervenants » avec un pharmacien référent des DM, les infirmières de l'EOH et les techniciens du service biomédical lors d'un échange d'une trentaine de minutes par secteur d'activité.

L'analyse des résultats de l'auto-évaluation conduit à l'identification des points forts mais aussi à des axes d'amélioration à mener au sein de l'établissement pour sécuriser la prise en charge des patients perfusés.

III. RESULTATS :

1- NOUVELLE GRILLE DE CARTOGRAPHIE DES RISQUES SPECIFIQUE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA PRATIQUE DE PERFUSION :

La revue bibliographique a permis de sélectionner 18 articles, documents de recommandations et thèses, traitant :

- des risques induits par l'utilisation des DM de perfusion [2,8–13],
- du bon usage des DM de perfusion et des recommandations de bonnes pratiques [14–24].

Les deux principaux risques identifiés dans la littérature sont ceux liés à un mésusage des DM de perfusion et ceux liés au risque infectieux pour les patients et les professionnels. La création de chaque item s'effectue par la retranscription du risque sous la forme d'une recommandation permettant de l'éviter. Certains items nécessitent un enregistrement par le biais d'une traçabilité de l'acte, des formations ou encore de supports écrits (procédure, guide...).

Au final, la grille de cartographie des risques liés aux DM de perfusion est composée de 67 items. Elle est présentée dans un tableur informatique à deux onglets : un onglet pour la partie applicable dans les US et un onglet pour la partie « PUI / Autres intervenants – Bon usage des

dispositifs médicaux de perfusion». Elle peut être intégrée dans la cartographie des risques Inter Diag DMS DMI 2021 via une numérotation des items suivant celle de l'ANAP. La partie « Pratiques de perfusion dans les unités de soins » remplace l'axe 7 de la partie 2 du module « Unités de soins » tandis-ce qu'une partie 3 sur le bon usage des DM de perfusion est créée pour le module « PUI ».

Les infirmiers étant les derniers intervenants dans le processus d'administration parentérale des médicaments, leur audition sur cette thématique est primordiale pour connaître l'état de leurs connaissances sur les recommandations de bon usage des DM. C'est pourquoi, le module « Pratiques de perfusion dans les unités de soins » comprend le plus d'items, avec un total de 36 items répartis en trois catégories (annexe 2). Les items liés à la pose et à la gestion de la voie d'abord ont été séparés de ceux liés à la sécurisation des montages de perfusion. Il y a ainsi un gain dans la précision des réponses et les points à améliorer sont plus facilement identifiables.

L'état des lieux du processus de perfusion ne peut pas se limiter à l'audition des US, ni à l'intervention unique de la PUI comme service support pour diffuser l'information sur le bon usage des DM ou pour référencer des DM sécurisants. Il faut élargir la démarche aux autres acteurs pour être le plus exhaustif possible, à savoir :

- l'EOH, qui va principalement cibler ses missions autour du risque infectieux et de sa prévention,
- le service biomédical pour la mise à disposition et l'entretien de l'appareillage liés à la perfusion (pompe à perfusion et Pousse-Seringue Electrique (PSE)),
- les collègues pharmaciens du territoire dans l'optique d'un travail d'harmonisation de pratiques et de choix communs pour les achats.

Ainsi, la nouvelle grille s'enrichit, en élargissant les items à ces autres intervenants et aux documents ou aux actions qu'ils sont susceptibles de mettre en place. Le module « PUI / autres intervenants - Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion » se compose de trois parties pour un total de 31 items (annexe 3).

D'autre part, dans le but de valoriser les actions déjà menées et d'obtenir un état des lieux le plus réaliste, il est possible de nuancer les réponses aux items par « Oui – Partiellement – Non – Non applicable ».

Une première version de la grille est présentée au groupe de travail de Pharmacie clinique « DM » du GHT d'Armor en avril 2021. Suite aux remarques formulées, une évolution de la grille est réalisée. Une deuxième version accompagnée du questionnaire de satisfaction (présenté en annexe 1) est soumise à l'avis d'un panel plus large de pharmaciens hospitaliers, intra et hors GHT d'Armor. Neuf pharmaciens de huit établissements différents (2 CHU et 6 centres hospitaliers périphériques) ont répondu au questionnaire de satisfaction.

Les réponses aux questionnaires sont présentées sous la forme d'un diagramme (figure 2), les réponses aux questions de 1 à 9 sont graduées selon une échelle de 1 à 4 (1 = « Pas d'accord » à 4 = « D'accord »). Cette échelle numérique est reportée sur la figure 2 via un code couleur dont la légende est la suivante :

1 = Pas d'accord	2 = Moyennement d'accord	3 = Assez d'accord	4 = D'accord	Absence de réponse
------------------	--------------------------	--------------------	--------------	--------------------

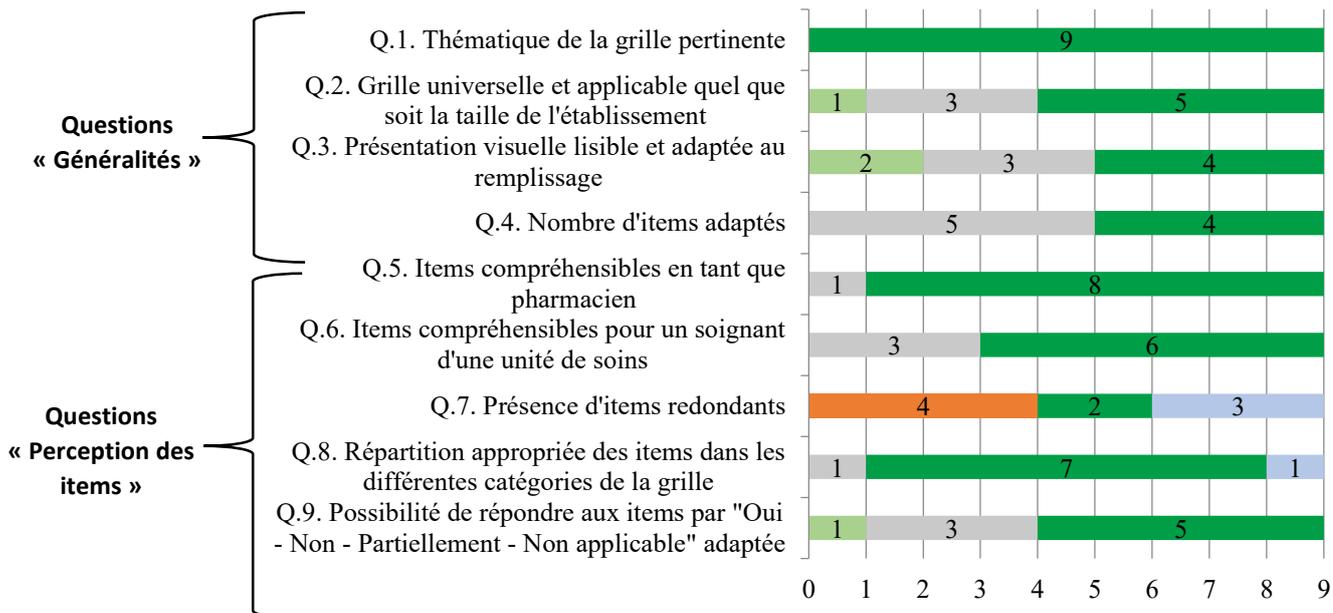


Figure 2 : Répartition des réponses au questionnaire de satisfaction (Q.1 à Q.9) en nombre de pharmaciens.

En synthèse, le choix du sujet de la grille est jugé pertinent pour tous les pharmaciens et elle est applicable quelle que soit la taille de l'établissement où ils exercent. La grille est relativement ergonomique, complète voire exhaustive. La perception des items montre qu'ils ne sont pas redondants dans l'ensemble : un pharmacien note une redondance entre les items G.14 et G.15. La répartition des items par catégorie est cohérente. Cependant, l'ordre de certains items est à revoir pour que l'ensemble s'enchaîne de façon logique. Seuls deux items nécessitent une reformulation pour favoriser leur compréhension (libellés des items G.01 et G.21). Les différents niveaux de réponse (Oui – Partiellement – Non – Non applicable) sont favorablement accueillis, à l'exception d'un pharmacien qui propose une réponse graduée en pourcentage selon l'avancement dans la validation de l'item (0 % - 25 % - 50 % - 75 % - 100 %). Cependant, cette proposition diverge de celle proposée dans l'outil Inter Diag DMS DMI 2021 de l'ANAP, elle n'a par conséquent pas été retenue malgré son intérêt. D'autre part, un autre pharmacien indique qu'une réponse binaire par « Oui » ou « Non » serait plus appropriée pour une liste de plusieurs items.

Selon les pharmaciens, le principal point d'amélioration à apporter à la grille est l'ajout d'un guide explicatif pour accompagner le remplissage de la cartographie des risques liés aux DM de perfusion. Un manuel d'accompagnement est donc élaboré comprenant :

- les définitions de certains termes employés,
- l'objectif de l'application de la grille de cartographie des risques,
- l'intérêt d'une démarche pluridisciplinaire, qui reste facultative, mais qui est fortement recommandée, pour optimiser au mieux la démarche d'auto-évaluation et l'application du plan d'actions qui en résulte,
- une précision sur le critère « accessibilité » et les modalités de le noter,
- une indication sur le champ permettant de renseigner les justifications des réponses des différents items (preuve en terme de qualité)
- la mise à disposition des liens vers les documents de référence (bon usage des DM de perfusion, recommandations de la SF2H,...).

Le guide d'accompagnement est disponible en annexe 4.

Le manque de temps et de ressource en personnel limite la mise en œuvre de cette cartographie des risques spécifique. Malgré ce constat, quatre pharmaciens sur neuf, indiquent qu'ils prévoient de mettre en application cette cartographie des risques dans leur établissement. La grille est jugée suffisamment fiable pour être diffusée plus largement auprès d'autres collègues pharmaciens hospitaliers. Elle paraît facilitante pour élaborer un plan d'actions. Les résultats du questionnaire pour la partie « démarche qualité » sont présentés sur la figure 3.

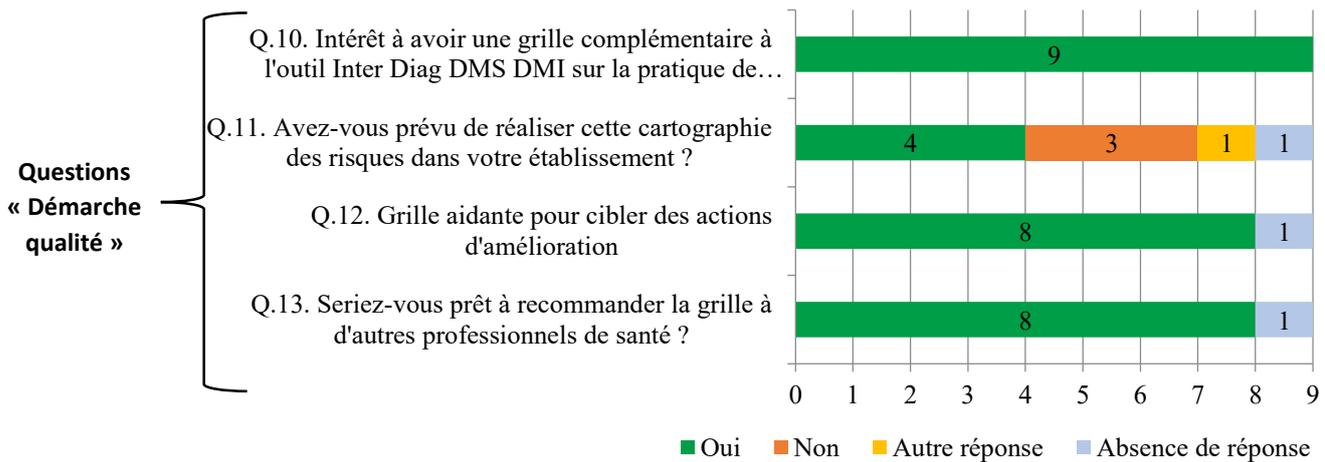


Figure 3 : Répartition des réponses (Q.10 à Q.13) en nombre de pharmaciens au questionnaire de satisfaction.

D'autre part, lors des visites d'auto-évaluation dans les US, les soignants interrogés ont indiqué que la thématique relative à la pratique de perfusion est un sujet intéressant et que la démarche d'évaluation des risques à l'aide de la cartographie permet de faire un état des lieux pertinent. Cependant, pour les soignants, certains items nécessitent des explications ou une reformulation pour être plus compréhensibles. Ainsi, une modification de la grille a été réalisée avec une reformulation du libellé de certains items (G.01 et G.21) et la suppression de l'item G.36 (risque de confusion perfuseur / transfuseur) jugé non pertinent par les soignants. La version finale de la grille de cartographie des risques liés aux DM de perfusion est disponible en annexe 5. L'EOH et les techniciens biomédicaux n'ont pas émis de réserves quant aux items qui les concernent.

2- AUTO-EVALUATION DE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES LIES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DE PERFUSION AU CENTRE HOSPITALIER DE GUINGAMP :

La démarche d'auto-évaluation a un double objectif :

- permettre de tester en situation réelle la nouvelle grille,
- effectuer un état des lieux dans six US représentatives des 28 services de notre établissement.

Les résultats obtenus sont présentés en fonction des intervenants interrogés.

L'auto-évaluation réalisée dans les US est présentée en annexe 2. Voici le détail des résultats :

➤ Partie « Identitovigilance - étiquetage des préparations administrées par voie intraveineuse » :

Seule l'unité de Soins palliatifs utilise l'étiquette pré-imprimée autocollante proposée par la PUI (non validée par une instance de l'établissement). Cette sous-utilisation est liée au format trop petit de l'étiquette et à un manque d'informations indispensables, notamment le moyen pour anonymiser l'identité du patient sans équivoque (initiales du nom et du prénom et date de naissance du patient). Les autres services utilisent des étiquettes autocollantes vierges qui sont remplies manuellement par les soignants, sans harmonisation dans le choix des informations inscrites.

➤ Partie « Pose et gestion des voies d'abord parentéral » :

Les protocoles relatifs à la pose et la gestion de tous les DM créant l'abord parentéral sont disponibles et bien connus des soignants. En effet, l'EOH a révisé tous ces protocoles en 2021, suite à la parution de nouvelles recommandations de la SF2H sur la prévention du risque infectieux pour les voies veineuses périphériques et sous-cutanées [14]. Ces nouveaux protocoles ont été accompagnés d'une formation effectuée dans toutes les US du CHG. Les soignants jugent utile d'avoir des rappels réguliers sur les bonnes pratiques pour diminuer le risque infectieux. A l'occasion de ces formations, ils sont sensibilisés aux différences qui caractérisent l'administration parentérale par les cathéters PICCline et Midline. Ce point est d'autant plus important pour les soignants, que certaines US hébergent des patients porteurs de ces deux types de cathéters, parfois posés dans d'autres centres hospitaliers, induisant un risque de confusion qui peut être majeur. Les points faibles relatifs aux DM de l'abord parentéral sont :

- l'absence d'audit sur les pratiques de pose et de gestion de ces DM,
- le manque d'informations données au patient lors de la pose d'une voie d'abord et de la traçabilité de cette information dans le dossier médical du patient.

➤ Partie « Sécurisation des montages de perfusion » :

Les recommandations de bonnes pratiques des DM dits de « ligne de perfusion », tels que les prolongateurs, les robinets trois voies ou les perfuseurs, sont globalement moins maîtrisées au niveau de l'établissement ; soit parce que les protocoles ne donnent que des informations parcellaires sur ces DM, soit parce que les documents sont inexistant. Certains services ont pallié ces manquements, en élaborant des protocoles internes (par exemple, l'Unité de Soins Palliatifs a élaboré des fiches sur la préparation des médicaments injectables administrés par PSE et couramment utilisés dans l'US).

Seul le bon usage des valves anti-retours et des valves bidirectionnelles est bien documenté suite à la rédaction de fiches dans le cadre de formations auprès des infirmiers menées par la PUI (projet territorial d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) sur l'utilisation des valves anti-retour en 2020) et par l'EOH (mise à jour des protocoles de prévention du risque infectieux lié à la perfusion avec un point sur la valve bidirectionnelle en 2021). Il est aussi à souligner que le service d'Anesthésie a bénéficié récemment d'une formation, réalisée par un laboratoire, sur les perfuseurs avec des robinets trois voies et des valves anti-retours intégrées dans le cadre de la revue des montages spécifiques à l'Anesthésie, réalisée en collaboration avec les infirmiers anesthésistes et la PUI. A noter que l'absence de procédure ou de mode d'emploi relatifs à l'utilisation des PSE et des pompes à perfusion dans les US est problématique. En effet, les soignants nouvellement arrivés sur l'établissement sont formés à l'utilisation de ces dispositifs d'administration exclusivement par compagnonnage.

En parallèle de l'auto-évaluation dans les US, les réponses aux items du module « PUI / autres intervenants - Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion » sont complétés par la PUI, l'EOH et le service biomédical. Elles sont disponibles en annexe 3. L'un des points forts est la mise à disposition de protocoles sur la gestion du risque infectieux des voies d'abord parentéral (de la pose à l'entretien), rédigés et mis à jour régulièrement par l'EOH et validés conjointement avec la PUI. L'EOH est de ce fait un service ressource pour les US sur la pratique de perfusion.

Un autre point positif est l'initiation d'une coopération territoriale sur la thématique de perfusion entre les pharmaciens hospitaliers référents DM du GHT. Cette coopération a consisté

en la mise en œuvre d'une EPP sur les valves anti-retours et à des échanges sous forme de retours d'expérience et de pratiques concernant les DM de perfusion. L'EPP réalisée au CHG associait des audits dans toutes les US, suivis d'une formation accompagnée d'une fiche technique sur le bon usage de ces valves [25]. Les résultats de cette EPP a ainsi été présentée aux autres pharmaciens du GHT d'Armor. De plus, pendant la consultation de l'appel d'offres pour l'achat des DM de perfusion (Groupement d'achat d'Armor), de nombreux échanges entre les pharmaciens hospitaliers sur les pratiques participent progressivement au travail d'harmonisation des livrets au niveau territorial.

Les résultats indiquent aussi que la PUI a mené localement des actions en faveur de la sécurisation des montages. Une revue du livret des DM de perfusion a ainsi permis une optimisation des référencements :

- en excluant les boîtiers de protection pour les rampes et les robinets trois voies, les bouchons obturateurs avec mandrin et les cathéters veineux périphériques avec site d'injection,
- en choisissant des perfuseurs et des prolongateurs avec robinet trois voies munis de valves anti-retours intégrées, des rampes avec support intégré et des prolongateurs avec un faible volume mort pour la pédiatrie.

La cartographie cible des points faibles dont l'absence de procédure de gestion des PSE et pompes à perfusion. Pour les items relevant de la PUI, des supports documentaires sont manquants, notamment un guide sur les médicaments injectables ayant des particularités d'administration et des fiches techniques de bon usage sur chaque DM de perfusion référencé au livret thérapeutique. La formalisation des modes opératoires pour la réalisation des montages simples, complexes (multivoies) ou spécifiques pour certaines spécialités médicales doit aussi être continuée.

IV. DISCUSSION ET CONCLUSION

Les conclusions de l'enquête de satisfaction donnent un avis globalement positif sur la grille de cartographie des risques présentée dans cet article : les pharmaciens, les infirmiers et les cadres

de santé interrogés ont bien accueilli cet outil jugé adapté à la pratique de perfusion et qui fournit un état des lieux complet sur l'utilisation des DM de perfusion. Les professionnels consultés ont apprécié le caractère pluridisciplinaire de l'analyse cartographique, permettant de recueillir le point de vue des différents intervenants (soignants, pharmaciens, EOH et service biomédical). La moitié des pharmaciens interrogés indiquent vouloir mettre en application cette grille de cartographie des risques spécifique à l'utilisation des DM de perfusion dans leurs établissements de santé pour sécuriser la prise en charge des patients perfusés.

Cependant, l'enquête indique que le principal frein limitant la réalisation de cette auto-évaluation des risques est le manque de temps et de ressources en personnel. En effet, entrer dans un processus de gestion des risques liés à la perfusion, nécessite l'intervention *a minima* d'un interne ou d'un pharmacien sur quelques semaines pour :

- organiser les visites dans toutes les US pratiquant l'acte de perfusion (30 minutes par US),
- analyser les résultats,
- élaborer et mettre en application un plan d'actions d'amélioration.

Au niveau de notre établissement, la démarche d'auto-évaluation de la cartographie des risques liés aux DM de perfusion a confirmé l'applicabilité de cet outil, même si le nombre de services visités s'est limité à six unités sur les 28 de l'établissement. La grille est qualifiée, par les soignants, comme adaptée aux différentes pratiques de perfusion et ajustable à la fréquence du recours à la perfusion dans l'US, grâce à la graduation des réponses (Oui – Partiellement - Non - Non applicable). L'analyse des résultats de l'auto-évaluation a permis d'identifier que :

- les points forts sont valorisés par la nouvelle grille, ce qui peut être utile lors d'une visite de certification par la HAS de l'établissement de santé par exemple,
- les points faibles sont précisément déterminés grâce à l'exhaustivité des items, ce qui facilite la constitution d'un plan d'actions d'amélioration.

Les items de la grille de cartographie des risques présentée n'étant pas pondérés, la priorisation des points à améliorer dépend de la seule appréciation des personnes réalisant l'auto-évaluation. De ce fait, pour orienter la priorisation des actions d'amélioration, il serait intéressant de définir une pondération des items selon la gravité et la fréquence d'apparition des risques. Les données

de la littérature sur les risques induits par l'utilisation des DM de perfusion ne permettant pas de définir clairement une criticité pour chaque risque, il pourrait être intéressant de définir les items les plus critiques lors d'échanges pluriprofessionnels.

L'analyse des résultats de l'auto-évaluation a permis de déterminer onze actions d'amélioration à réaliser par la PUI. Ce plan d'actions a été validé en avril 2022, il est disponible en annexe 6. Pour chaque action, le niveau de difficulté dans sa mise en œuvre, son état d'avancement et l'estimation du délai d'application sont renseignés. Il est à mettre en évidence que les actions d'amélioration proposées incluent principalement la PUI. Pour faciliter le développement d'actions collectives avec les autres intervenants (EOH, service biomédical, unités de soins), la mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire sur la pratique de perfusion au niveau de l'établissement serait utile. Le plan d'actions est composé d'actions locales telles que la création d'une étiquette préremplie pour harmoniser l'étiquetage des poches et des seringues à perfuser ou l'élaboration d'un guide sur les bonnes pratiques de perfusion incluant des fiches de bon usage et des recommandations pour le choix des DM selon les médicaments perfusables.

Des actions sont aussi envisagées ou déjà en cours au niveau territorial notamment pour répondre à la problématique de manque de formation relevée par les soignants. Une étude de faisabilité sur la réalisation d'une EPP liée à l'usage des régulateurs de débit est prévue lors de la prochaine réunion de pharmacie clinique DM du GHT. La thématique de ce projet a été choisie en fonction du risque majeur de mésusage par méconnaissance des régulateurs de débit (erreur de réglage du débit, administration de médicaments non compatibles avec le régulateur de débit,...) [11]. Une solution alternative pour pallier au problème de manque de ressources humaines pour les formations est de créer des vidéo-capsules. Un projet collaboratif, entre les EOH du GHT d'Armor, la PUI de Saint Briec et de Guingamp, les étudiants en soins infirmiers de Saint-Briec et des étudiants en cinéma et audiovisuel de l'université de Rennes 2, est actuellement en cours au niveau du territoire. A terme, les soignants pourront à la demande, avoir accès à ces vidéos via une plateforme de e-learning au niveau du GHT.

En conclusion, l'outil de cartographie des risques spécifique à l'analyse des risques inhérents à l'utilisation des DM de perfusion entre dans un processus de sécurisation de la prise en charge

des patients perfusés dans un établissement de santé. Il offre une analyse réaliste et assez exhaustive des risques, au plus proche des pratiques des professionnels de santé, effectue un état des lieux précis et facilite l'élaboration d'un plan d'actions. La grille peut être utilisée dans le but de valoriser des actions ou l'existence de documents sécurisant les montages de perfusion, notamment au moment de la certification. Cependant, il reste à déterminer la place exacte de cet outil complémentaire à la cartographie Inter Diag DMS DMI 2021 de l'ANAP. Dans cette optique, il serait intéressant que la cartographie des risques proposée soit mise en application dans d'autres établissements, afin de confirmer sa plus-value. Par la même occasion, la comparaison des résultats obtenus dans d'autres hôpitaux du GHT d'Armor faciliterait l'harmonisation des pratiques et des livrets thérapeutiques des DM de perfusion au niveau territorial et permettrait de cibler les besoins communs en supports d'information et en formation du personnel soignant sur la thématique de la perfusion.

V. REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient les pharmaciens ayant pris le temps de répondre au questionnaire de satisfaction : Dr Daniel (CHU d'Angers), Dr Diarte (CH de Tréguier), Dr Gouriou (CH de Lannion-Trestel), Dr Guillois (CH de Guingamp), Dr Le Du et Dr Le Reste (CHU de Brest), Dr Loewert (CH Yves Le Foll à Saint-Brieuc), Dr Rault (CH Simone Veil à Vitré), Dr Roussely (CH de Paimpol). Un grand merci également aux infirmières hygiénistes, Patricia Lorguillous et Aurélie Talbourdet, aux techniciens biomédicaux, Grégory Colleu et Antoine Jouan-Le Chanony, ainsi qu'à l'ensemble des infirmiers et cadres de santé des services d'Anesthésie, de Médecine interne, de Soins continus, de Soins palliatifs, du SSR gériatrique et de l'USLD qui ont participé à l'auto-évaluation de la grille de cartographie des risques spécifiques aux DM de perfusion.

VI. LIENS D'INTERETS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

VII. ANNEXES :

Annexe 1 : Questionnaire de satisfaction envoyé aux pharmaciens pour recueillir leur avis sur la cartographie des risques liés aux dispositifs médicaux de perfusion.

Questionnaire de satisfaction – Cartographie des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de perfusion dans les établissements de santé.

Nom-prénom :

Hôpital :

Généralités :

1. La thématique de la grille de cartographie des risques présentée vous paraît-elle pertinente ?

	1	2	3	4	
Pas d'accord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D'accord

2. Cette grille de cartographie des risques vous paraît-elle universelle et applicable quel que soit la taille de l'établissement de santé ?

	1	2	3	4	
Pas d'accord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D'accord

3. La présentation visuelle de la grille est-elle lisible et adaptée à son remplissage ?

	1	2	3	4	
Pas d'accord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D'accord

4. Le nombre d'items de cette cartographie vous paraît-il adapté ?

	1	2	3	4	
Pas d'accord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D'accord

Perception des items :

5. Les items vous paraissent-ils compréhensibles en tant que pharmacien ?

	1	2	3	4	
Pas d'accord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D'accord

Si certains items posent des problèmes de compréhension, merci d'indiquer lesquels et pourquoi :

.....
.....

6. Pensez-vous que les items soient compréhensibles pour un professionnel d'un service de soin (cadre, infirmier) ?

	1	2	3	4	
Pas d'accord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D'accord

7. Certains items vous paraissent-ils redondants ?

Oui

Non

Si oui, lesquels ?

.....
.....

8. La répartition des items dans les différentes catégories vous paraît-elle appropriée et/ou cohérente ?

	1	2	3	4	
Pas d'accord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D'accord

9. La possibilité de répondre aux items par « Oui/Non/Partiellement/Non applicable » vous paraît-elle adaptée ?

	1	2	3	4	
Pas d'accord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D'accord

Démarche qualité :

10. Voyez-vous un intérêt à avoir une grille de cartographie des risques sur les dispositifs médicaux de perfusion complémentaire de la cartographie de l'ANAP sur les dispositifs médicaux stériles et implantables (Inter Diag DMS-DMI 2021) ?

Oui

Non

11. Avez-vous prévu de réaliser cette cartographie des risques dans votre établissement ?

Oui

Non

12. Pensez-vous que cette grille vous aidera à cibler les actions à mettre en place au sujet des pratiques de perfusion dans votre établissement de santé ?

Oui

Non

13. Seriez-vous prêt(e) à recommander l'utilisation de cette grille à d'autres collègues ou d'autres professionnels de santé ?

Oui

Non

Remarques :

.....
.....
.....

Annexe 2 : Grille de réponse sur les risques liés aux dispositifs médicaux de perfusion dans les unités de soins.

2	Pratiques de soins	Unité de soins				USLD
		Médecine interne	Unité de soins palliatifs	Unité de soins continus	SSR gériatrique	
Axe 7 Pratiques de perfusion dans les unités de soins (US)						
G Identifiabilité - étiquetage des préparations administrées par voie parentérale						
G.01	<p>Votre US dispose d'un outil (étiquettes, alerte sur le dossier ou la prescription du patient,...) permettant d'éviter une erreur sur l'identité des patients lors de l'administration des médicaments (ex : homonymie)</p>	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
G.02	<p>Vous disposez d'un modèle d'étiquette pré-remplie à compléter avec l'identité du patient, les caractéristiques du médicament perfusé ainsi que les données d'administration (durée, débit ...) ou une étiquette complétée automatiquement est éditée à partir du logiciel de prescription.</p>	Non	Oui	Non	Non	Non
G.03	<p>Ce modèle d'étiquette est validé par l'instance d'identification de l'établissement ou une autre instance</p>	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
G.04	<p>Des audits sur l'étiquetage des préparations administrées par voie injectable sont réalisés dans votre US</p>	Non	Non	Non	Non	Non
Pose et gestion des voies d'abord parentéral						
<p>Votre US dispose de protocoles écrits sur la pose, la gestion et la prévention du risque infectieux (entretien, surveillance, changement de la ligne et réévaluation de la nécessité du maintien de la voie parentérale) pour les principaux dispositifs médicaux de voie d'abord parentéral suivants :</p>						
G.05	- Cathéters veineux courts périphériques	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.06	- Cathéters sous-cutanés	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.07	- Midlines	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.08	- Cathéters veineux centraux	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.09	- PICClines	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.10	- Cathéters à chambre implantable	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.11	<p>Ces protocoles sont connus du personnel soignant ou à défaut, le personnel sait qu'ils sont disponibles dans la base de gestion documentaire de l'établissement.</p>	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.12	<p>La pose de la voie d'abord parentéral est tracée dans le dossier médical du patient.</p>	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.13	<p>La surveillance quotidienne de la voie d'abord parentéral est tracée dans le dossier médical du patient.</p>	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
<p>Une formation pour la gestion des dispositifs médicaux de la voie d'abord parentéral, à destination des utilisateurs de votre US est organisée. Elle permet d'expliquer les modalités de pose, de manipulation et d'entretien ainsi que les recommandations de bon usage :</p>						
G.14	- dès le référencement au livret thérapeutique de tout nouveau dispositif médical de voie d'abord parentéral	Oui	Non	Non	Oui	Non
G.15	- lors de l'évolution des pratiques et / ou des recommandations de bon usage de ces dispositifs médicaux	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.16	- de façon régulière, selon un calendrier défini	Non	Non	Non	Non	Non
G.17	<p>Des audits relatifs aux pratiques d'utilisation et de gestion des voies d'abord parentérale sont organisés dans votre US.</p>	Non	Non	Non	Non	Non
G.18	<p>Vous êtes sensibilisée aux risques inhérents à l'usage et à la confusion possible entre les Midlines et les PICClines, sous forme d'une information auprès des utilisateurs et/ou par la mise en place de mesures pour éviter ce risque</p>	Oui	Partiellement	Oui	Oui	Oui
G.19	<p>Les patients reçoivent une information et des conseils appropriés lors de la pose d'une voie veineuse centrale (cathéter à chambre implantable, PICCline, cathéter veineux central) ou périphérique (Midline, cathéter veineux périphérique).</p>	Partiellement	Oui	Oui	Oui	Partiellement

	Medecine interne	Unité de soins palliatifs	Unité de soins continus	SSR gériatrique	Anesthésie	USLD
G. 20	Partiellement	Oui	Non	Oui	Non	Non
G. 21	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
Sécurisation des montages de perfusion						
G.22	Partiellement	Partiellement	Partiellement	Non	Partiellement	Oui
G.23	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui
G.24	Non	Non	Non	Non	Non	Non
G.25	Partiellement	Non	Non	Non applicable	Non	Non applicable
G.26	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Non
G.27	Non	Non	Oui	Non	Non	Non
G.28	Non	Partiellement	Non	Non	Oui	Non
G.29	Non	Partiellement	Non applicable	Partiellement	Non applicable	Oui
G.30	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
G.31	Non	Non	Non	Non	Oui	Non
G.32	Non	Non	Non	Non	Oui	Non
G.33	Non applicable	Non applicable	Non	Non applicable	Oui	Non applicable
G.34	Non	Partiellement	Non	Non	Oui	Non
G.35	Non	Non	Non	Non	Non	Non
G.36	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non applicable

Annexe 3 : Grille de réponse sur les risques liés aux dispositifs médicaux de perfusion par la PUI et les intervenants autres que les services de soins.

3 Bon usage des dispositifs médicaux		Réponse	Accessibilité	Commentaires
Axe 13 Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion				
N Etablissement de santé et Groupement Hospitalier de Territoire (GHT)				
N.01	Un groupe de travail pluridisciplinaire sur la pratique de perfusion est mis en place sur l'établissement de santé.	Non applicable	Très difficile	
N.02	Ce groupe de travail (ou à défaut la PUI) propose un plan d'actions avec un planning de mise en œuvre d'actions liées à la pratique de perfusion.	Non applicable		
N.03	Le plan d'actions est validé par le COMEDIMS ou une autre instance de l'établissement.	Partiellement	Moyenne	Echange sur les pratiques dans les services et harmonisation des dispositifs référencés lors : - des appels d'offre au niveau du GHT - de réunions "Pharmacie clinique des dispositifs médicaux" entre pharmaciens du GHT - des réunions de la filière hygiène du GHT
N.04	Au sein du groupement hospitalier de territoire, un projet d'harmonisation ou d'amélioration des pratiques de perfusion est mis en place.			
Pharmacie à usage intérieur (PUI)				
	Lors du référencement au livret thérapeutique des dispositifs médicaux de perfusion des critères spécifiques sont pris en compte, en plus des critères généraux de caractérisation des dispositifs médicaux :			
N.05	- La mise en sécurité des dispositifs médicaux piquants (risque d'accident d'exposition au sang)	Oui		- Mention indiquée dans le cahier des clauses techniques particulières pour les cathéters veteux périphériques. - Déférencement d'un cathéter veineux périphérique non sécurisé avec site d'injection en mai 2021
N.06	- La biocompatibilité, la lipido-résistance des matériaux et le risque d'interactions contenant contenu des matériaux avec les médicaments, la protection anti-UV si nécessaire	Oui		
N.07	- La résistance aux hautes pressions d'injection (utilisation en radiologie)	Oui		Mention indiquée dans le cahier des clauses techniques particulières pour les prolongateurs
N.08	- Le mode de stérilisation	Non		Majorité des dispositifs médicaux stérilisés par l'oxyde d'éthylène. Prise en compte de ce critère uniquement dans le cas où un patient allergique à l'oxyde d'éthylène serait hospitalisé.
N.09	- Le volume mort	Oui		Référencement d'un prolongateur de faible volume mort
N.10	- La compatibilité des dispositifs médicaux consommables avec les systèmes actifs référencés sur l'établissement (ex seringues avec les pompes seringues électriques)	Oui		Mention indiquée dans le cahier des clauses techniques particulières
N.11	- La conformité aux bonnes pratiques de perfusion (sociétés savantes telles que SF2H)	Oui		- Référencement de rampes de perfusion avec un support et sans boîtier de protection - Déférencement des bouchons obturateurs avec mandrin - Déférencement des cathéters avec site d'injection en mai 2021
N.12	- La sécurisation des connectiques (norme ISO 80369-7, risque de déconnexion)	Oui		
N.13	L'avis d'un référent hygiène est sollicité lors du référencement d'un dispositif médical de perfusion, si celui-ci nécessite l'élaboration d'un protocole de soins en lien avec l'hygiène.	Oui		
N.14	Des fiches de bonnes pratiques de perfusion et/ou de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion sont élaborées par la PUI et mises à disposition des US.	Partiellement	Difficile	Réalisation d'une fiche de bonnes pratiques sur la valve anti-retour à destination des services de soins
N.15	Ces supports d'informations sont validés par le groupe de travail ou par une instance de l'établissement de santé.	Non	Moyenne	

N.16	La PUI participe à la rédaction des protocoles ou modes opératoires relatifs aux montages de perfusion standardisés ou spécifiques des US.		Partiellement	Moyenne	- Elaboration d'un montage type de perfusion, en collaboration avec les soignants, pour l'anesthésie lors de chirurgies de courtes durées en ambulatoire et le bbe obstétrical - Référencement d'un profongateur avec robinet 3 voies et valve anti-retour entrant dans la composition standard d'un montage de perfusion
N.17	Ces montages sont validés par le groupe de travail ou par une instance de l'établissement de santé.		Non	Moyenne	
N.18	Un guide (ou autre support), élaboré par la PUI et mis à disposition dans les US, reprend les recommandations d'administration des médicaments injectables pour lesquels des dispositifs médicaux d'administration spécifiques doivent être utilisés dans un but de sécurisation :				
N.19	- Médicaments administrables uniquement sur voie veineuse centrale (médicaments hypersmolaires, irritants, pH < 4 ou pH > 8,...)		Non	Difficile	
N.20	- Médicaments à administrer à l'abri de la lumière		Non	Difficile	
N.21	- Chimiothérapies		Non	Difficile	
N.22	- Médicaments à marge thérapeutique étroite (notamment pour le choix du dispositif médical d'administration selon la précision de débit souhaité)		Non	Difficile	
N.23	La PUI organise des évaluations des pratiques professionnelles ou des audits sur les pratiques de perfusion et/ou de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion dans les US.		Partiellement	Difficile	Evaluation des pratiques professionnelles sur l'utilisation de la valve anti-retour en 2020
N.24	La PUI organise des formations auprès du personnel soignant sur le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion et les bonnes pratiques de perfusion, en collaboration avec d'autres intervenants lorsque cela est nécessaire.		Partiellement	Difficile	Formation auprès du personnel soignant sur le bon usage de la valve anti-retour en 2020-2021
N.25	La PUI réalise des entretiens thérapeutiques pour l'information du patient sur la gestion des voies veineuses centrales (Cathéter à chambre implantable, PICCLine) ou des voies veineuses périphériques (MidLine).		Non	Très difficile	
Autres intervenants					
N.26	Une procédure de gestion des pousse-seringues électriques et des pompes à perfusion, élaborée par le service biomédical ou une autre instance, décrit :				
N.27	- Leur inventaire et leur traçabilité de gestion dans une base de données biomédicales.		Oui		
N.28	- Un planning d'entretien, un plan de maintenance et une procédure dégradée en cas de panne.		Partiellement	Facile	Planning en cours d'élaboration pour les dispositifs médicaux de classe IIb et III pour lesquels les fabricants préconisent une fréquence d'entretien et de maintenance
N.29	- La périodicité de renouvellement des appareils ou la méthodologie de dotation supplémentaire (au plan d'investissement biomédical de l'établissement).		Non	Moyenne	Absence de procédure. Les services peuvent faire une demande de remplacement ou de matériel supplémentaire lors des plans annuels d'investissements.
N.30	Des protocoles ou des documents relatifs à la pose, la gestion et la prévention du risque infectieux en lien avec les voies d'abord parentéral et des dispositifs médicaux de perfusion, élaborés conjointement avec un référent hygiéniste, dans le respect des recommandations des sociétés savantes (SPZH...) sont :				
N.31	- Validés par une instance de l'établissement.		Oui		Validation des protocoles par le comité de lutte contre les infections nosocomiales
N.32	- Remis à jour au minimum tous les 5 ans.		Oui		
N.33	Des formations sur les bonnes pratiques d'hygiène associées à l'utilisation des dispositifs médicaux des voies d'abord parentéral, sont effectuées selon une périodicité validée de façon institutionnelle ou en CLIN.		Oui		Formations en 2021-2022 de 70 infirmiers, 9 infirmiers anesthésistes, 8 élèves infirmiers et 1 manipulateur radio sur les nouvelles recommandations d'hygiène en lien avec la perfusion
N.34	Des audits sur la prévention des infections et recommandations d'hygiène, associées à la gestion des voies d'abord parentéral, sont organisés dans les US.		Non	Moyenne	

Annexe 4 : Guide d'accompagnement de la cartographie des risques liés aux dispositifs médicaux de perfusion.

Guide d'accompagnement Cartographie des risques liés aux dispositifs médicaux de perfusion

1. Présentation

La cartographie des risques liés aux dispositifs médicaux de perfusion a pour objectif d'identifier :

- les mesures barrières déjà existantes ou manquantes dans votre établissement de santé pour prévenir les risques liés à l'usage des dispositifs médicaux de perfusion,
- les points à améliorer pour sécuriser la pratique de perfusion.

L'évaluation des risques liés aux dispositifs médicaux de perfusion via cette cartographie est une démarche pluridisciplinaire. Elle fait intervenir les services de soins, la pharmacie, le service d'hygiène hospitalière et le service biomédical pour obtenir un bilan complet des pratiques et des documents mis à disposition. L'implication de tous ces acteurs permet de sensibiliser chaque intervenant aux risques induits par les dispositifs médicaux de perfusion.

Cette cartographie ne s'intéresse qu'aux risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de perfusion intraveineuse et sous-cutanée. Elle ne prend pas en compte les étapes de prescription et de préparation des médicaments injectables.

2. Consignes de remplissage

Cette grille est un outil complémentaire à l'outil Inter Diag DMS-DMI 2021 (version 2) de l'ANAP.

L'outil se présente en 2 parties :

- une partie à compléter avec les infirmiers et les cadres de santé des unités de soins. Vingt à trente minutes par unité de soins sont nécessaires pour répondre aux items de cette partie,

- une partie à compléter par la pharmacie, l'unité d'hygiène hospitalière et le service biomédical de l'établissement.

Selon l'item, un menu déroulant permet de sélectionner une réponse : "Oui - Non - Non applicable" ou "Oui - Partiellement - Non - Non applicable". Une couleur est attribuée à chaque réponse pour permettre une identification visuelle rapide des items nécessitant la mise en place d'actions d'amélioration :

- "Oui" : case verte
- "Partiellement" : case jaune
- "Non" : case rouge
- « Non applicable » : case blanche

La colonne "accessibilité" permet de renseigner la faisabilité des actions d'amélioration qui pourraient être mises en place lorsque les réponses "Partiellement" ou "Non" sont saisies. Elle est graduée en quatre niveaux de faisabilité : Facile - Moyenne - Difficile - Très difficile.

Cette colonne permet d'aider à sélectionner les mesures correctives lors de la constitution du plan d'actions.

La colonne "commentaires" permet de noter les documents qui constitueront une preuve de réalisation de l'item ou encore tout renseignement qui semblerait pertinent lors du remplissage de la cartographie des risques.

3. Définitions :

- Voie d'abord parentérale : voie permettant l'accès direct à la circulation générale à l'aide d'une aiguille ou d'un cathéter. Dans cette cartographie des risques, seules la voie intraveineuse et la voie sous-cutanée sont abordées.
- Ligne de perfusion principale : ligne (perfuseur et dispositifs annexes) directement connectée à la connexion proximale du cathéter.
- Ligne de perfusion secondaire: ligne (perfuseur et dispositif annexes) connectée à la ligne de perfusion principale.
- Montage de perfusion simple : assemblage de dispositifs médicaux comprenant une ligne de perfusion principale.

- Montage de perfusion complexe : assemblage de dispositifs médicaux comprenant une ligne de perfusion principale associée à des lignes de perfusion secondaires.
- Bon usage : utilisation appropriée d'un dispositif médical selon les recommandations du fabricant pour éviter la survenue d'incidents.
- Base de gestion documentaire : base de données informatisée regroupant les documents et procédures institutionnels.
- Livret thérapeutique : liste des produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) référencés dans l'établissement de santé.

4. Référentiels de prévention du risque infectieux et de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion

Les documents et les sites internet indiqués ci-après, sont proposés à titre indicatif et sont considérés comme des documents de référence pour cette cartographie.

Prévention du risque infectieux : guides disponibles sur le site de la Société Française d'Hygiène Hospitalière

- Prévention des infections liées aux cathéters périphériques et sous cutanés - Mai 2019
- Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC (Cathéter Central à Insertion Périphérique) – Décembre 2013
- Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantable pour accès veineux - Mars 2012

Recommandations de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion :

1- E-learning de l'OMEDIT Centre Val de Loire sur les bonnes pratiques de perfusion :

- "La précision du débit de perfusion" disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/debit/co/module_3_Debit_Perfusion.html
- "Bon usage du perfuseur par gravité" disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/perfuseur/co/module_module2
- "Bonnes pratiques d'utilisation des PICC" disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/PICC_web_gen_web/co/module_PICC.html

- "Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre à cathéter implantable" disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/cci/co/chambre_implantable_web.html

2- Documents sur le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion :

- Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation - Octobre 2016 - SFAR, Europharmat, AFIB, SRLF, SFPC, AAMB. Disponible sur : https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2016/10/2016_-_socleperfusion2016-2.pdf
- Gestion des risques autour de la perfusion par gravité ou à débit contrôlé : point de vue de la matériovigilance - 2012 - Quiévy-Macchiono A, Cahoreau V, Venet A, Ribas C, Bertrand-Barat J.
- Fiches de bon usage des dispositifs médicaux – Euro-Pharmat. Disponible sur : <http://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage>
- Recommandations de bon usage de l'utilisation du régulateur de débit de perfusion - 2011 - OMEDIT région Centre. Disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/res/res.pdf

3- Recommandations sur l'étiquetage des poches et des seringues :

- Règles pour l'étiquetage des perfusions et seringues préparées dans les unités de soins - 2016 - OMEDIT région Centre Val de Loire. Disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/MAR/res/Regle_etiquetage_des_perfusions_5241.pdf
- Guide Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. Partie 2 : Mettre en œuvre - Fiche 7. Administration des formes injectables - Mai 2013 - Haute Autorité de Santé. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-01/3ebaf_guide_adm_reduit_261113.pdf

Annexe 5 : Cartographie des risques liés aux dispositifs médicaux de perfusion.

Cartographie des risques relatif à la perfusion : focus sur les dispositifs médicaux de l'abord parentéral.

Exclusion de la partie prescription, préparation des médicaments injectables et incompatibilité entre médicaments.

Service :

Date :

Participants :

MODULE UNITES DE SOINS

2	Pratiques de soins	Réponse	Accessibilité	Commentaires
Axe 7	Pratiques de perfusion dans les unités de soins (US)			
G	Identitovigilance - étiquetage des préparations administrées par voie intraveineuse			
G.01	Des mesures barrières existent dans votre US pour éviter une erreur sur l'identité des patients lors de l'administration des médicaments. Exemples : bracelet d'identification des patients, alerte informatique ou manuelle dans l'US en cas d'homonymie,...			
G.02	Votre US dispose d'un modèle d'étiquette pré-remplie à compléter avec l'identité du patient, les caractéristiques du médicament perfusé ainsi que les données d'administration (durée, débit ...) ou une étiquette complétée automatiquement est éditée à partir du logiciel de prescription.			
G.03	Ce modèle d'étiquette est validé par l'instance d'identitovigilance de l'établissement ou une autre instance			
G.04	Des audits sur l'étiquetage des préparations administrées par voie injectable sont réalisés dans votre US			
	Pose et gestion des voies d'abord parentéral			
	Votre US dispose de protocoles écrits sur la pose, la gestion et la prévention du risque infectieux (entretien, surveillance, changement de la ligne et réévaluation de la nécessité du maintien de la voie parentérale) pour les principaux dispositifs médicaux de voie d'abord parentéral suivants :			
G.05	- Cathéters veineux courts périphériques			
G.06	- Cathéters sous-cutanés			
G.07	- Midlines			
G.08	- Cathéters veineux centraux			
G.09	- PICClines			
G.10	- Cathéters à chambre implantable			
G.11	Ces protocoles sont connus du personnel soignant ou à défaut, le personnel sait qu'ils sont disponibles dans la base de gestion documentaire de l'établissement.			
G.12	La pose de la voie d'abord parentéral est tracée dans le dossier médical du patient.			
G.13	La surveillance quotidienne de la voie d'abord parentéral est tracée dans le dossier médical du patient.			
	Une formation pour la gestion des dispositifs médicaux de la voie d'abord parentéral, à destination des utilisateurs de votre US est organisée . Elle permet d'expliquer les modalités de pose, de manipulation et d'entretien ainsi que les recommandations de bon usage :			
G.14	- dès le référencement au livret thérapeutique de tout nouveau dispositif médical de voie d'abord parentéral			
G.15	- lors de l'évolution des pratiques et / ou des recommandations de bon usage de ces dispositifs médicaux			
G.16	- de façon régulière, selon un calendrier défini			
G.17	Des audits relatifs aux pratiques d'utilisation et de gestion des voies d'abord parentérale sont organisés dans votre US.			
G.18	Votre US est sensibilisée aux risques inhérents à l'usage et à la confusion possible entre les Midlines et les PICClines, sous forme d'une information auprès des utilisateurs et/ou par la mise en place de mesures pour éviter ce risque			
G.19	Les patients reçoivent une information et des conseils appropriés lors de la pose d'une voie veineuse centrale (Cathéter à chambre implantable, PICCline, cathéter veineux central) ou périphérique (Midline, cathéter veineux périphérique).			
G.20	La traçabilité de la transmission des informations données au patient, relatives à la voie parentérale posée, est effectuée dans le dossier patient.			
G.21	La manipulation du système de mise en sécurité de l'aiguille des cathéters veineux périphériques (prévention du risque d'accident d'exposition au sang) est connue dans votre US.			

Sécurisation des montages de perfusion			
G.22	Votre US dispose de recommandations sur les bonnes pratiques de perfusion et d'utilisation des dispositifs médicaux de perfusion, sous forme de guide, de protocoles ou de fiches techniques.		
G.23	Ces documents sont connus du personnel soignant ou à défaut, le personnel sait qu'ils sont disponibles dans la base de gestion documentaire de l'établissement.		
	Des montages de perfusion standardisés, et au besoin, adaptés aux pratiques spécifiques de votre US, sous forme de protocoles ou de modes opératoires, sont disponibles pour :		
G.24	- Des montages de perfusion simples		
G.25	- Des montages de perfusion complexes (multivoies)		
G.26	Le changement de ligne parentérale principale est tracée dans le dossier médical du patient.		
G.27	Un document d'aide au choix du dispositif médical d'administration selon la précision de débit souhaité (par gravité ou par pousse seringue électrique ou pompe à perfusion) est disponible dans votre US.		
G.28	Une procédure de gestion des pousse-seringues électriques et des pompes à perfusion (manuel d'utilisation, maintenance, prêt entre services, panne), est disponible dans votre US.		
G.29	En cas d'intervention d'un prestataire externe à votre US pour la gestion d'un système d'administration actif (notamment les pompes à perfusion ambulatoires), votre US dispose d'une procédure décrivant la méthodologie à suivre pour la mise à disposition de l'appareillage et du consommable, et s'assure qu'un manuel d'utilisation (ou document similaire) est disponible pour les utilisateurs.		
	Des formations de bonnes pratiques de perfusion sont organisées pour les dispositifs médicaux suivants dans votre US :		
G.30	- Les différentes valves utilisées dans les montages de perfusion (valves anti-retours, valves anti-siphons, valves bidirectionnelles)		
G.31	- Les perfuseurs et les régulateurs de débit		
G.32	- Les pousse-seringues électriques et des pompes à perfusion ainsi que les consommables associés		
G.33	- Les diffuseurs portables		
G.34	- Les prolongateurs (simples ou multivoies), les robinets 3 voies et les rampes pour perfusion		
G.35	Des audits relatifs aux pratiques d'utilisation et de gestion des lignes de perfusion parentérales sont organisés dans votre US.		

MODULE PUI / AUTRES INTERVENANTS

3	Bon usage des dispositifs médicaux	Réponse	Accessibilité	Commentaires
---	------------------------------------	---------	---------------	--------------

Axe 13 Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion

N	Etablissement de santé et Groupement Hospitalier de Territoire (GHT)			
N.01	Un groupe de travail pluridisciplinaire sur la pratique de perfusion est mis en place sur l'établissement de santé.			
N.02	Ce groupe de travail (ou à défaut la PUI) propose un plan d'actions avec un planning de mise en œuvre d'actions liées à la pratique de perfusion.			
N.03	Le plan d'actions est validé par le COMEDIMS ou une autre instance de l'établissement.			
N.04	Au sein du groupement hospitalier de territoire, un projet d'harmonisation ou d'amélioration des pratiques de perfusion est mis en place.			

Pharmacie à usage intérieur (PUI)			
	Lors du référencement au livret thérapeutique des dispositifs médicaux de perfusion des critères spécifiques ont été pris en compte, en plus des critères généraux de caractérisation de dispositifs médicaux :		
N.05	- La mise en sécurité des dispositifs médicaux piquants (risque d'accident d'exposition au sang)		
N.06	- La biocompatibilité, la lipido-résistance des matériaux et le risque d'interactions contenant - contenu des matériaux avec les médicaments, la protection anti-UV si nécessaire		
N.07	- La résistance aux hautes pressions d'injection (utilisation en radiologie)		
N.08	- Le mode de stérilisation		
N.09	- Le volume mort		
N.10	- La compatibilité des dispositifs médicaux consommables avec les systèmes actifs référencés sur l'établissement (ex seringues avec les poussettes seringues électriques)		
N.11	- La conformité aux bonnes pratiques de perfusion (sociétés savantes telles que SF2H)		
N.12	- La sécurisation des connectiques (norme ISO 80369-7, risque de déconnexion)		
N.13	L'avis d'un référent hygiène est sollicité lors du référencement d'un dispositif médical de perfusion, si celui-ci nécessite l'élaboration d'un protocole de soins en lien avec l'hygiène.		
N.14	Des fiches de bonnes pratiques de perfusion et/ou de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion sont élaborées par la PUI et mises à disposition des US.		
N.15	Ces supports d'informations sont validés par le groupe de travail ou par une instance de l'établissement de santé.		
N.16	La PUI participe à la rédaction des protocoles ou modes opératoires relatifs aux montages de perfusion standardisés ou spécifiques des US.		
N.17	Ces montages sont validés par le groupe de travail ou par une instance de l'établissement de santé.		
	Un guide (ou autre support), élaboré par la PUI et mis à disposition dans les US, reprend les recommandations d'administration des médicaments injectables pour lesquels des dispositifs médicaux d'administration spécifiques doivent être utilisés dans un but de sécurisation :		
N.18	- Médicaments administrables uniquement sur voie veineuse centrale (médicaments hyperosmolaires, irritants, pH < 4 ou pH > 8,...)		
N.19	- Médicaments à administrer à l'abri de la lumière		
N.20	- Chimiothérapies		
N.21	- Médicaments à marge thérapeutique étroite (notamment pour le choix du dispositif médical d'administration selon la précision de débit souhaité)		
N.22	La PUI organise des évaluations des pratiques professionnelles ou des audits sur les pratiques de perfusion et/ou de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion dans les US.		
N.23	La PUI organise des formations auprès du personnel soignant sur le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion et les bonnes pratiques de perfusion, en collaboration avec d'autres intervenants lorsque cela est nécessaire.		
N.24	La PUI réalise des entretiens thérapeutiques pour l'information du patient sur la gestion des voies veineuses centrales (Cathéter à chambre implantable, PICCLine) ou des voies veineuses périphériques (MidLine).		
Autres intervenants			
	Une procédure de gestion des pousse-seringues électriques et des pompes à perfusion, élaborée par le service biomédical ou une autre instance, décrit :		
N.25	- Leur inventaire et leur traçabilité de gestion dans une base de données biomédicales		
N.26	- Un planning d'entretien, un plan de maintenance et une procédure dégradée en cas de panne		
N.27	- La périodicité de renouvellement des appareils ou la méthodologie de dotation supplémentaire (au plan d'investissement biomédical de l'établissement)		
	Des protocoles ou des documents relatifs à la pose, la gestion et la prévention du risque infectieux en lien avec les voies d'abord parentéral et des dispositifs médicaux de perfusion, élaborés conjointement avec un référent hygiéniste, dans le respect des recommandations des sociétés savantes (SF2H...) sont :		
N.28	- Validés par une instance de l'établissement		
N.29	- Remis à jour au minimum tous les 5 ans		
N.30	Des formations sur les bonnes pratiques d'hygiène associées à l'utilisation des dispositifs médicaux des voies d'abord parentéral, sont effectuées selon une périodicité validée de façon institutionnelle ou en CLIN.		
N.31	Des audits sur la prévention des infections et recommandations d'hygiène, associées à la gestion des voies d'abord parentéral, sont organisés dans les US.		

Annexe 6 : Plan d'actions d'amélioration.

Description des actions d'amélioration		Accessibilité	Pilote	Etat	Échéance
Actions locales	Mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire sur la pratique de perfusion.	Très difficile	Etablissement	Stand-by	Sans date
	Promotion d'une étiquette pré-remplie pour identifier les préparations de médicaments injectables : création de l'étiquette par la PUI, validation par l'instance d'identification de l'établissement et mise à disposition des unités de soins.	Moyenne	PUI Instance d'identification	En cours	2022-2023
	Fiche de bon usage de la valve anti-retour à faire valider par une instance de l'établissement et à intégrer dans la base de gestion documentaire.	Moyenne	COMEDIMS ou autre instance	En attente	Sans date
	Réalisation d'un audit sur l'utilisation des valves anti-retour dans les montages de perfusion suite à la mise à disposition des infirmiers d'un prolongateur avec robinet 3 voies et valve anti-retour et à une action de formation.	Difficile	PUI	En attente	Sans date
	Elaboration d'un guide regroupant les recommandations de bon usage des DM de perfusion et les médicaments injectables pour lesquels des DM spécifiques doivent être utilisés (DM anti-UV pour les médicaments sensibles à la lumière, médicaments administrables uniquement sur une voie veineuse centrale,...).	Difficile	PUI	En cours	2023
	Formation par un laboratoire des infirmiers anesthésistes à la pose des Midlines (en avril 2022). Présentation du DM à l'équipe de la PUI par le laboratoire.	Facile	PUI	En cours	2022
	Faire remonter les résultats de l'auto-évaluation au service biomédical concernant le besoin en protocole pour l'utilisation des PSE et des pompes à perfusion à destination des infirmiers.	Facile	PUI	Fait	Avril 2022
	Mise en place d'une EPP sur le bon usage des régulateurs de débit avec un audit des pratiques, une formation à destination des soignants et la création d'une fiche de bon usage.	Difficile	Groupe pharmacie clinique DM du GHT d'Armor	En attente	Sans date
	Etude de faisabilité pour la mise en place d'entretiens thérapeutiques sur les PICClines et les Midlines.	Très difficile	Groupe pharmacie clinique DM du GHT d'Armor	En attente	2022-2023
	Réalisation de vidéos sur le bon usage de la voie veineuse avec différentes thématiques abordées : vérification des dispositifs médicaux et identification, pose de cathéter veineux périphérique, pose des perfusions en sous-cutané, montage de ligne simple, montage multivoies, bon usage des valves bidirectionnelles et technique de rinçage pulsé, manipulation des rampes et robinets, surveillance du point de ponction, du pansement et des lignes de perfusion et traçabilité, spécificités Piccline et Midline.	Très difficile	Filière d'hygiène du GHT d'Armor PUI de l'hôpital de Saint Brieuc et de l'hôpital de Guingamp IFPS de Saint Brieuc	En cours	Sans date
Action régionale	Moyenne	PUI du GHT d'Armor	En cours	Avril 2025	

VIII. REFERENCES :

1. Haute Autorité de Santé. Guide Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. Partie 2 : Mettre en oeuvre - Fiche 7. Administration des formes injectables [en ligne]. 2013 [consulté le 14 août 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outils_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie2_mettre_en_oeuvre.pdf
2. Pignard J, Cosserant S, Traore O, Souweine B, Sautou V. Sécurisation de la perfusion en milieu hospitalier : de l'analyse de risques a priori au plan d'action d'amélioration des pratiques. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2016;74(2):154-64.
3. OMEDIT Pays de la Loire. Affichettes sur les risques liés à la perfusion [en ligne]. 2021 [consulté le 26 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2021/09/PERFUSION-Affichettes-sensibilisation-VF-1.pdf>
4. Agence Nationale d'Appui à la Performance. Diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des Dispositifs Médicaux Stériles et Dispositifs Médicaux Implantables : Inter Diag DMS-DMI 2021 [en ligne]. [consulté le 6 sept 2021]. Disponible sur: <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2798>
5. Mayaud Le Louette A-C, Berehouc C, Barna A, Martinon S, Talla M. Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) en établissement de santé français : apport de l'outil d'auto-évaluation pluridisciplinaire Interdiag DMS ®. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2018;53(1):19-28.
6. Agence Nationale d'Appui à la Performance. Evaluer et gérer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé [en ligne]. [consulté le 19 mars 2022]. Disponible sur: <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2316>
7. OMEDIT Ile de France. ARCHIMED [en ligne]. [consulté le 19 mars 2022]. Disponible sur: <http://www.omedit-idf.fr/qualite-securite/securisation-de-la-prise-en-charge/archimed/>
8. Quiévy-Macchiono A, Cahoreau V, Venet A, Ribas C, Bertrand-Barat J. Gestion des risques autour de la perfusion par gravité ou à débit contrôlé : point de vue de la

- matériorigilance. 21ème Journées d'Anesthésie Réanimation Chirurgicale d'Aquitaine. 2012.
9. Beydon L, Ledenmat PY, Soltner C, Lebreton F, Hardin V, Benhamou D, et al. Adverse Events with Medical Devices in Anesthesia and Intensive Care Unit Patients Recorded in the French Safety Database in 2005–2006. *Anesthesiology*. 2010;112(2):364-72.
 10. Le Reste C, Fiedler A, Dubois S, Dewailly A, Le Du I, Cogulet V. Comment promouvoir le respect des bonnes pratiques de perfusion en allant à la rencontre des soignants? *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2016;74(3):232-43.
 11. Djian C., Nicolas C., Janoly-Dumenil A., Plauchu M.M. Régulateur de débit : mise en évidence du mésusage par une enquête et propositions d'actions correctives. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2008;27(2):8.
 12. Létalon E, Morichon E. Bulletin d'information du réseau des centres d'information MiS sur les produits de santé [en ligne]. 2017 [consulté le 21 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.chu-rouen.fr/wp-content/uploads/sites/2/2017/03/Bulletin-MIS-N3-Mars-2017.pdf>
 13. Le Baron Q, Gouriou M, Peugnet P, Le Guevello P. Les valves anti-retour : un gouffre entre théorie et pratique [en ligne]. 2020 [consulté le 24 oct 2021]; Europharmat. Disponible sur: https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees?filter_188=30&filter_189=40&listall=0&cc=p
 14. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. 2019
 15. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC (cathéter central à insertion périphérique). 2013
 16. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. 2012
 17. OMEDIT région Centre. Bonnes Pratiques de perfusion : module « la précision du débit de perfusion » [en ligne]. 2013 [consulté le 7 févr 2022]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/debit/co/module_3_Debit_Perfusion.html
 18. SFAR, Europharmat, AFIB, SRLF, SFPC, AAMB. Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation [en ligne]. 2016 [consulté le 21 avril 2022].

- Disponible sur: https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2016/10/2016_-_socleperfusion2016-2.pdf
19. OMEDIT région Centre - Commission dispositifs médicaux. Recommandations de bon usage de l'utilisation du régulateur de débit de perfusion [en ligne]. 2011 [consulté le 21 avril 2022] Disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/res/res.pdf
 20. OMEDIT région Centre-Val de Loire - Université de Lille 2 - EuroPharmat. Bonnes Pratiques de perfusion : « Bon Usage du perfuseur par gravité » e-learning [en ligne]. 2018 [consulté le 23 oct 2021]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/perfuseur/co/module_module2.html
 21. OMEDIT région Centre-Val de Loire. Règles pour l'étiquetage des perfusions et seringues préparées dans les unités de soins [en ligne]. 2016 [consulté le 19 févr 2022]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/MAR/res/Regle_etiquetage_des_perfusions_5241.pdf
 22. OMEDIT région Centre, Euro-Pharmat. Bonnes Pratiques d'utilisation d'une Chambre à Cathéter Implantable (CCI) [en ligne]. 2014 [consulté le 26 nov 2022]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/chambreimplantable_web_gen_web/co/module_chambre_implantable.html
 23. OMEDIT région Centre Val de Loire. Bonnes pratiques d'utilisation des PICC e-learning [en ligne]. [consulté le 7 août 2021]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/PICC_web_gen_web/co/module_PICC.html
 24. Euro-Pharmat. Fiches de bon Usage - Abord parentéral [en ligne]. [consulté le 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage>
 25. Communier L, Caillet C. Services avarés de l'usage de la VAR : une formation s'impose ! 2022 mars 24; 90ème congrès de l'APHO.