

La performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les Etablissements de Santé

Outil INTER DIAG DMS V2.0

Circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)
et
Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

Majid TALLA
Manager – Pharmacien Hospitalier
majid.talla@anap.fr

Anne Caroline LE LOUETTE
Interne en Pharmacie

I. Contexte

En milieu hospitalier, le risque iatrogène lié aux Dispositifs Médicaux (DM) au cours du cycle de vie du produit est de deux ordres :

- Le risque intrinsèque au DM :

- En amont : le risque intrinsèque lié au produit est couvert par le marquage CE qui relève du champ de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- En aval : le risque intrinsèque du produit est couvert par la matériovigilance/surveillance du marché qui relèvent de l'ANSM ;

- Le risque extrinsèque au DM :

Au cours de la vie du DM en établissement de santé, le risque extrinsèque est lié à une utilisation non conforme aux bonnes pratiques professionnelles et/ou organisationnelles.

Au même titre que la prise en charge médicamenteuse, le circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) en établissements de santé est un macro-processus complexe à l'origine de risques documentés pour le patient. L'étude nationale ENEIS a mis en évidence dans ses deux versions successives (ENEIS 2004¹ et ENEIS 2009²) des événements indésirables graves évitables liés à leur utilisation.

L'étude ENEIS met en évidence des dysfonctionnements dans la communication et l'organisation parmi les facteurs de risque contributifs et latents à l'origine des événements indésirables liés aux produits de santé.

De par sa nature transversale et systémique, le circuit des DMS comporte de nombreuses étapes ; depuis leur commande auprès des fournisseurs jusqu'à leur utilisation chez le patient en passant par de multiples interfaces (fournisseurs/Pharmacie à usage intérieur (PUI)/unité de soins (US)/instances locales institutionnelles en charge de la politique des dispositifs médicaux stériles...). La prise en charge du patient étant par définition pluri-professionnelle, nombreux sont les acteurs qui interviennent dans ce processus : personnel soignant, pharmaciens, agents logistiques, préparateurs, médecins, chirurgiens, gestionnaire des risques, responsable qualité des soins, équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH)....

La gestion du risque iatrogène lié aux DMS en établissement de santé repose notamment sur une amélioration des organisations en prenant en compte la globalité

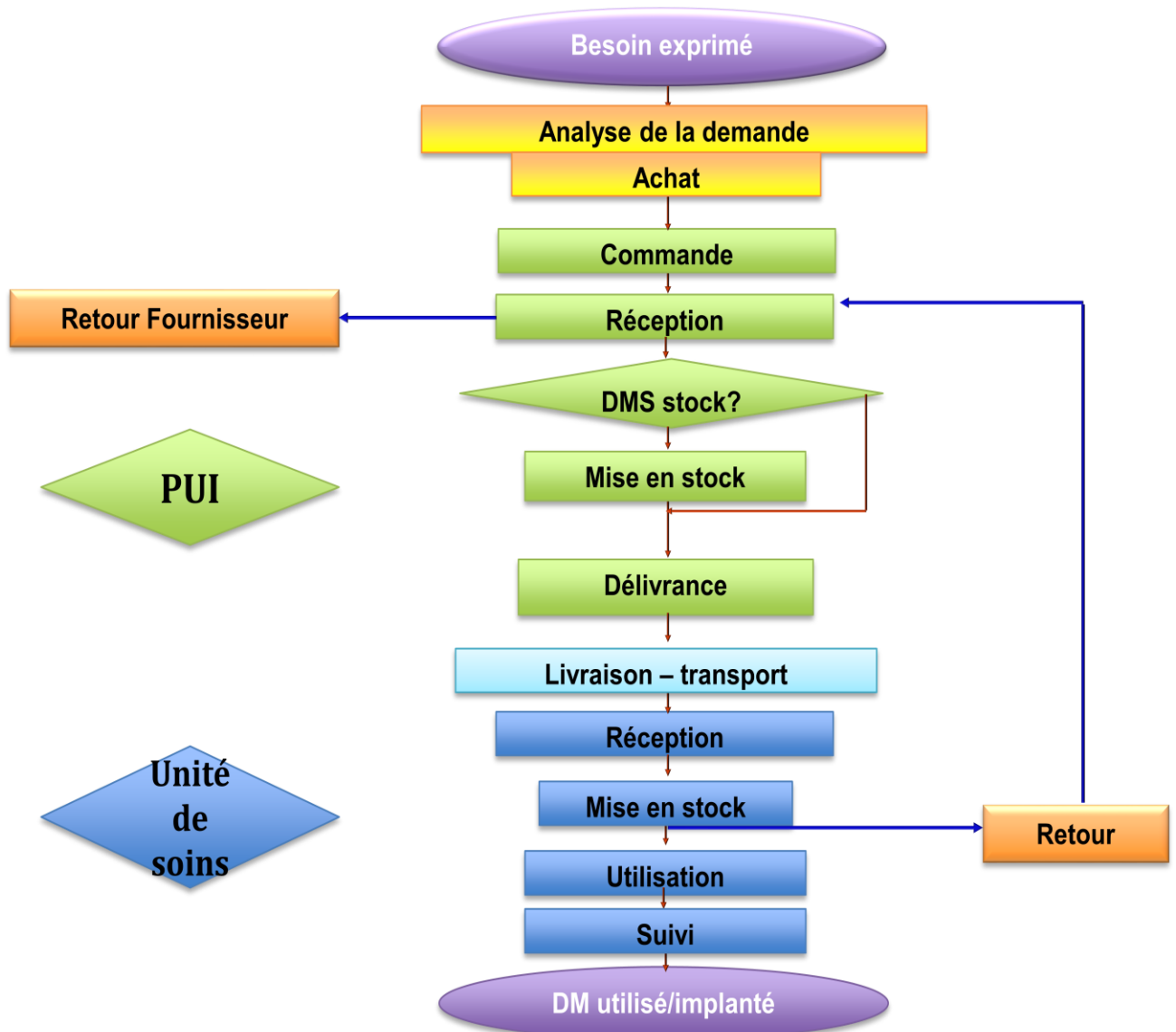
¹ Enquête 2004 ENEIS (Étude Nationale sur les Événements Indésirables Graves liés aux Soins) DREES n°398, 2005 « Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale »

² Enquête 2009 ENEIS (Étude Nationale sur les Événements Indésirables Graves liés aux Soins) DREES n°17, 2010 « Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé » - Premiers résultats

du circuit des dispositifs médicaux et la transversalité du processus de la prise en charge du patient. La maîtrise des risques liés aux produits de santé constitue un des critères de performance pour le système de soins.

II. Enjeux

La maîtrise des risques liés au circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé passe notamment par une gestion des risques *a priori* en agissant sur les facteurs latents qui pourraient être à l'origine d'événements indésirables évitables. Ces facteurs peuvent être de différentes natures notamment, l'organisation du processus, la communication entre les acteurs impliqués dans la prise en charge du patient, l'information et la formation du personnel, l'environnement des soins.... Le risque lié à ce circuit est permanent et se situe à chacune de ses étapes successives et interdépendantes qui sont représentées dans la figure ci-après.



Circuit des DM – EUROPHARMAT - D Thiveaud

Circuit des DMS dans les établissements de santé

Ainsi, la maîtrise des risques liés au circuit des DMS ne peut être envisagée de façon parcellaire et doit tenir compte de la globalité du processus afin de renforcer le lien entre les trois niveaux d'actions :

- la politique de sécurisation et de gestion des risques de l'établissement (CME/COMEDIMS ou instance équivalent/CLIN/gestionnaires des risques,...) ;
- la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ;
- les unités de soins.

La coordination entre les trois échelons, l'amélioration de la communication entre les acteurs impliqués dans la prise en charge du patient, l'identification des risques structurels/organisationnels et le renforcement de la synergie entre les différents

professionnels sont autant de facteurs qui contribuent à la maîtrise des risques liés au circuit des dispositifs médicaux stériles.

Mis à part le processus de stérilisation des dispositifs médicaux restérilisables, la matériovigilance et la traçabilité sanitaire des DMI, le management de la qualité du circuit global des dispositifs médicaux stériles au sein des établissements de santé n'est pas encadré par des dispositions réglementaires à l'instar de la prise en charge médicamenteuse.

III. Démarche d'auto-évaluation de la performance du circuit des DMS

Fort de l'expérience acquise dans le domaine de la prise en charge médicamenteuse avec l'outil Inter Diag Médicaments en ES, l'ANAP s'est intéressée à la performance du circuit des dispositifs médicaux stériles avec un focus particulier sur la traçabilité des DMI qui représente un des points durs à maîtriser dans les ES.

Pour ce faire, l'ANAP a développé l'outil Inter Diag DMS V2.0. Cet outil permet de réaliser l'auto-évaluation de la performance du circuit des DMS aussi bien au niveau de la PUI que de l'unité de soins. Il s'agit d'une approche ascendante permettant d'impliquer tous les acteurs concernés dans le circuit des DMS (CME, COMEDIMS ou instance équivalente, CLIN, PUI, unités de soins...).

Cet outil permet de disposer d'une cartographie des risques relatifs au circuit des DMS, d'identifier les points forts et les points critiques afin de faciliter la priorisation des actions d'amélioration à mener.

La démarche d'auto-évaluation du circuit des Dispositifs Médicaux stériles vise à :

- Promouvoir une culture de sécurité partagée
- Objectiver le niveau de performance et de sécurisation de ce processus
- Susciter le dialogue entre les différents professionnels concernés dans une démarche pluridisciplinaire
- Engager les acteurs dans des plans d'action opérationnels
- Etablir des priorités dans les actions d'amélioration à mettre en œuvre.

Cette démarche ascendante est complémentaire à une approche émanant des instances responsables de la politique de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement (CME, COMEDIMS ou instance équivalente, CLIN, EOHH, commissions techniques thématiques, gestionnaire des risques, direction qualité,...).

IV. Outil Inter Diag DMS V2.0

Objectifs :

L'outil Inter Diag DMS permet de réaliser une auto-évaluation de la performance du circuit des dispositifs médicaux DMS dans un établissement de santé au niveau de trois échelons complémentaires :

- Etablissement : instances impliquées dans la politique des DMS (COMEDIMS ou instance équivalente, CLIN, EOHH,...)
- Pharmacie à Usage Intérieur
- Unités de soins

L'utilisation de l'outil Inter Diag DMS s'inscrit dans la politique de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement. Cette démarche participe également à la gestion des risques *a priori*, inhérente au circuit des DMS.

Périmètre :

L'outil Inter Diag DMS permet de couvrir toutes les étapes du circuit des DMS avec pour objectif essentiel de susciter le dialogue pluridisciplinaire sur la sécurisation de ce processus au sein de l'établissement aussi bien au niveau de la PUI que dans chaque unité de soins.

Un focus particulier a été mis sur la **traçabilité sanitaire des DMI**. Une analyse des risques *a priori* par la méthode APR (Analyse Préliminaire des Risques) a été réalisée sur la base 15 retours d'expérience (REX) dans des ES de statuts et de typologies variés (CHU, CH, ES privé à but non lucratif, ES privé à but commercial). Cette méthode a permis de renforcer le volet traçabilité sanitaire de l'outil Inter Diag DMS dans sa nouvelle version V2.0.

Les DM restérilisables sont exclus du périmètre de l'outil. En effet, la qualité du processus de stérilisation des DM est d'ores et déjà encadrée par des référentiels réglementaire et normatif bien définis.

Public visé :

Cet outil s'adresse à tous les professionnels de santé impliqués dans le circuit des DMS.

La prévention de la iatrogénie évitable liée à l'utilisation des DMS étant l'affaire de tous, chaque acteur intervenant dans la prise en charge du patient est concerné par cette démarche : médecin, chirurgien, pharmacien, cadre de santé, IBODE, IDE, préparateur, agent logistique, aide-soignant, responsable qualité, gestionnaire des risques associés aux soins, équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH)...

Sur un plan opérationnel, il appartient à chaque établissement de définir les modalités d'utilisation de l'outil et la composition de l'équipe pluridisciplinaire en fonction de son propre contexte.

L'approche ascendante est à privilégier par l'implication directe des acteurs de première ligne qui sont plus à même d'identifier les facteurs latents et les failles du processus organisationnel à l'origine d'événements indésirables évitables. La sensibilisation aux risques liés au circuit des DMS et la promotion d'une culture de sécurité partagée sont les objectifs premiers poursuivis par cette démarche.

Architecture générale :

L'outil Inter Diag DMS comprend deux modules complémentaires permettant de couvrir l'intégralité de ce macro-processus :

- **Un module relatif au circuit des DMS au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)**, avec un volet spécifique à la traçabilité des DMI ;
- **Un module relatif au circuit des DMS au niveau de l'Unité de Soins (US)**, assorti d'un volet spécifique à la traçabilité des DMI pour les services cliniques concernés.

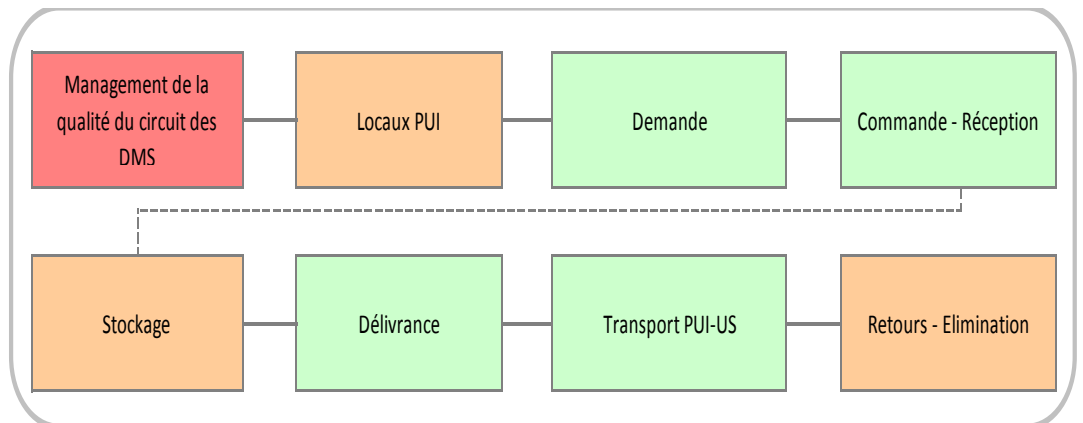
Chaque module est décomposé en axes et en sous thèmes qui sont déclinés en items. Ces derniers correspondent à des barrières de prévention contribuant à la maîtrise des risques liés à ce processus.

Module PUI

Le module PUI de l'outil Inter Diag DMS est composé de deux onglets :

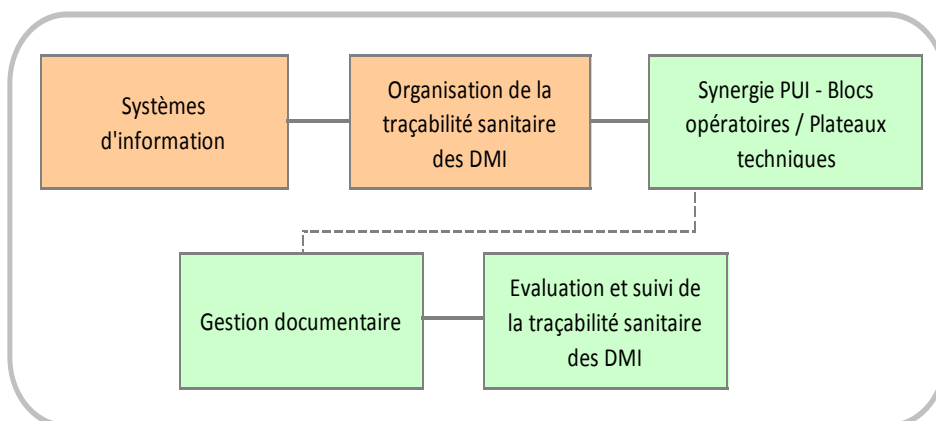
- Un onglet général relatif au circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) avec les différentes composantes et étapes du processus réparties en 8 axes :
 - Le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des DMS : en lien avec les instances de l'établissement en charge de la politique des DMS dans lesquelles la PUI occupe une place centrale au carrefour des fournisseurs des DMS d'une part des unités de soins d'autre part ;
 - Les différentes étapes composant le circuit physique des DMS en passant par la conformité et l'ergonomie des locaux : demande, commande-réception, stockage, délivrance, transports de la PUI aux US, gestion des retours et élimination des DMS.

Circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) au sein de la PUI



- Un onglet spécifique au circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI), comprenant 5 axes :
 - Le système d'information
 - L'organisation de la traçabilité
 - La synergie entre la PUI et les blocs opératoires/plateaux techniques
 - La gestion documentaire
 - L'évaluation et le suivi de la traçabilité

Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI



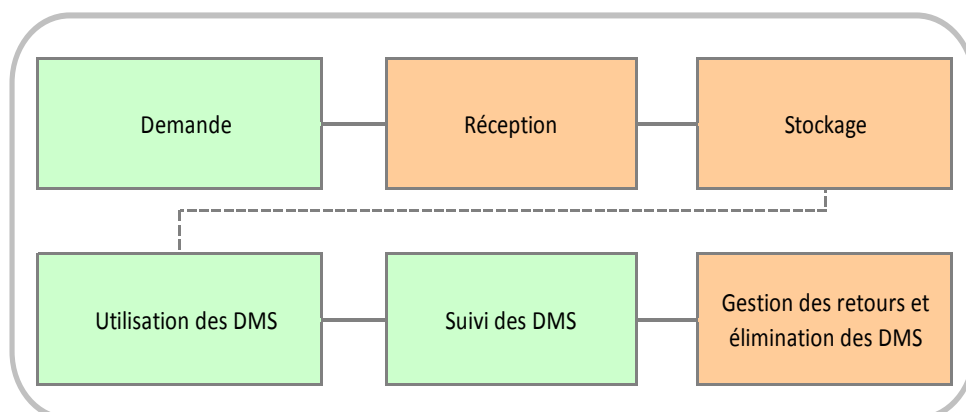
Module Unité de soins

Le module Unité de soins est composé de trois onglets :

1. Onglet circuit des DMS :

Cet onglet comprend 6 axes permettant de couvrir le circuit de la demande des DMS jusqu'à la gestion de leur retour et leur élimination.

Circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans l'US

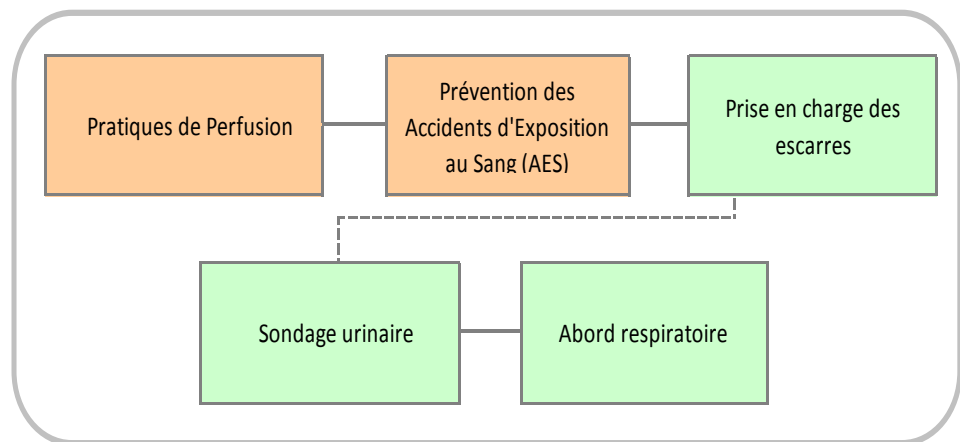


2. Onglet Pratiques de soins :

Le choix a été fait de mettre le focus dans cet onglet sur 5 pratiques de soins parmi les plus courantes nécessitant l'usage de DMS dans les établissements de santé :

- La pratique de perfusion
- L'utilisation des DMS sécurisés pour la prévention des Accidents d'Exposition au Sang (AES)
- La prise en charge des escarres
- Le sondage urinaire
- L'abord respiratoire

Pratiques de soins

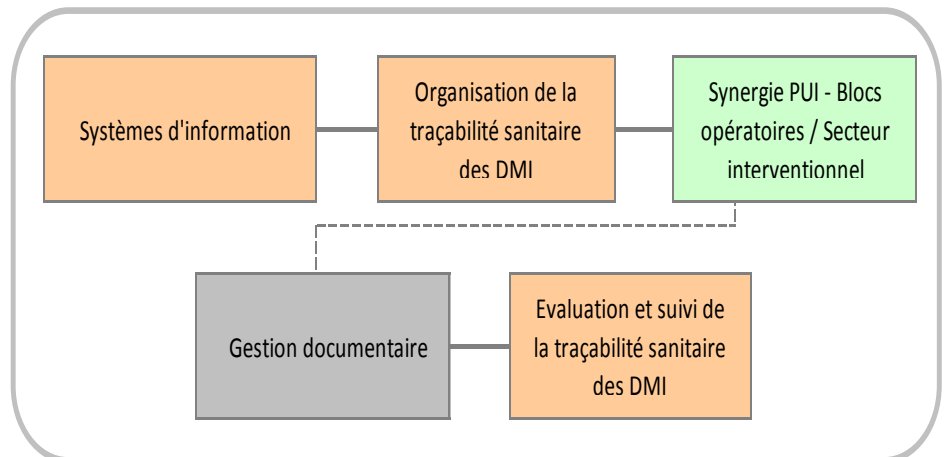


3. Onglet Circuit des DMI :

Cet onglet comprend 5 axes principaux :

- Le système d'information
- L'organisation de la traçabilité
- La synergie entre la PUI et les blocs opératoires/plateaux techniques
- La gestion documentaire
- L'évaluation et le suivi de la traçabilité

Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans l'US



Selon les items, les réponses aux items peuvent être :

- **binaires** (Oui/Non)
- ou
- **graduées** (Oui totalement/Oui partiellement/Non)

avec possibilité de répondre « NA » (Non Applicable) quand l'item le justifie.

Les réponses « Oui partiellement » sont cotées pour moitié des points par rapport aux réponses « Oui totalement » dans le calcul des scores de maîtrise des risques.

Les réponses « NA » ayant une valeur « nulle, 0 », sont déduites dans le calcul du score total de maîtrise des risques. Ainsi, **les réponses "NA" doivent donc être strictement limitées et justifiées, afin de ne pas introduire de biais dans l'interprétation des résultats de l'auto-évaluation.**

Pondération des items :

Une règle de pondération est appliquée aux items selon leur niveau d'impact en tant que « barrières de prévention » sur la sécurisation du circuit d'une part et du niveau d'effort requis pour leur déploiement d'autre part.

Ainsi, les items sont cotés 1 ou 2 points selon les principes suivants :

- Disponibilité d'une barrière de sécurité intégrée (équipement, Système d'information, Lecteurs codes-barres,...) : 2 points/item
- Traçabilité des DMI : 2 points/item à l'exception des items relatifs à :
 - la formalisation de l'organisation et/ou système documentaire : 1 point/item
 - la traçabilité effectuée manuellement : 1point/Item (incitation à l'informatisation de traçabilité des DMI)
- Evaluation de la traçabilité (audits, contrôles, suivi...) : 2 points/item à l'exception des items relevant de la formalisation documentaire
- Gestion des retours/Élimination des DMS : 2 points/item (criticité élevée)

- Formation/Information du personnel : 2 points/item (sensibilisation et adhésion des acteurs)
- Pilotage et gouvernance de la sécurisation du circuit des DMS/DMI : 2 points/item (niveau de portage institutionnel)
- Formalisation/Gestion documentaire (procédures, instructions,...) : 1 point/item

En outre, une **colonne « accessibilité »** est intégrée dans l'outil Inter Diag DMS, permettant d'apprécier le niveau de faisabilité de l'action à mettre en place pour une réponse partielle (oui partiellement) ou négative (NON). Cette colonne peut permettre d'hiérarchiser le plan d'action en priorisant les actions d'amélioration selon le niveau de difficulté de leur mise en œuvre. Les réponses à cette colonne relèvent de l'appréciation des utilisateurs de l'outil selon leur contexte local et les moyens dont ils disposent.

Pour ce faire, quatre types de réponse sont proposés :

- Très difficile
- Difficile
- Moyenne
- Facile

Le remplissage de l'outil aboutit instantanément à la présentation des résultats de l'auto-évaluation. Deux synthèses sous forme de tableaux de taux/scores de maîtrise des risques et de radars sont consolidées automatiquement.

Exemple : Module Unité de soins

Les résultats relatifs à la maîtrise des risques du circuit des DMS d'une US sont présentés ci-après :

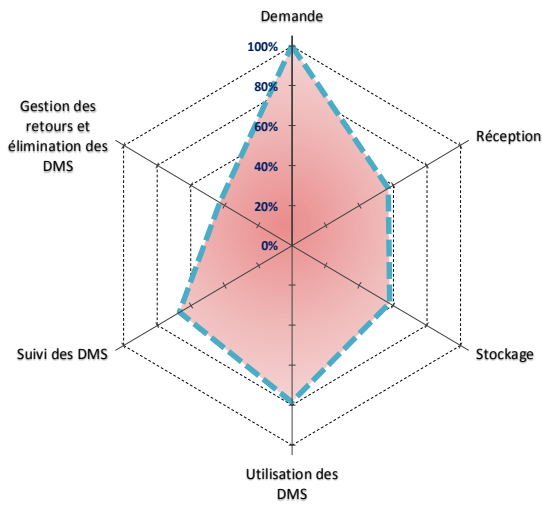


InterDiag DMS 2 : module US

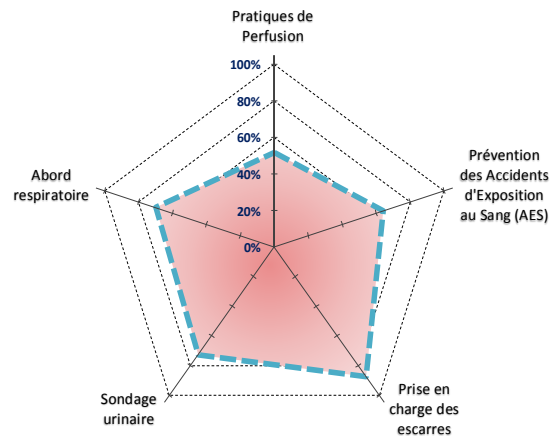
TEST
21/11/16

Synthèse de vos résultats : maîtrise des risques

**Radars des 6 axes :
Circuit des DMS**



**Radars des 5 axes :
Pratiques de perfusion**



**Tableau de
synthèse des
résultats**

	Votre Score
Demande	100%
Réception	57%
Stockage	58%
Utilisation des DMS	79%
Suivi des DMS	67%
Gestion des retours et élimination des DMS	43%

	Votre Score
Pratiques de Perfusion	52%
Prévention des Accidents d'Exposition au Sang (AES)	64%
Prise en charge des escarres	88%
Sondage urinaire	73%
Abord respiratoire	70%



InterDiag DMS 2 : module US

TEST
21/11/16



Synthèse de vos résultats : maîtrise des risques



Radar des 5 axes : circuit des DMI

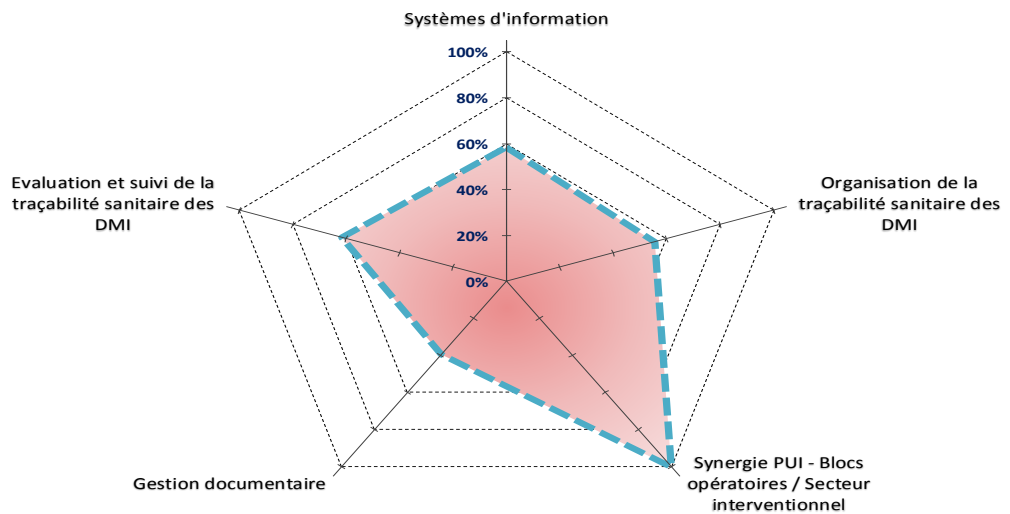


Tableau de synthèse des résultats

	Votre Score
Systèmes d'information	58%
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	56%
Synergie PUI - Blocs opératoires / Secteur interventionnel	100%
Gestion documentaire	39%
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	62%

De même, une présentation de la cartographie des axes de sécurisation en code couleurs selon le score de maîtrise des risques permet d'identifier instantanément les points forts et les points critiques du circuit des DMS. L'échelle des scores de maîtrise des risques est répartie en trois segments égaux :

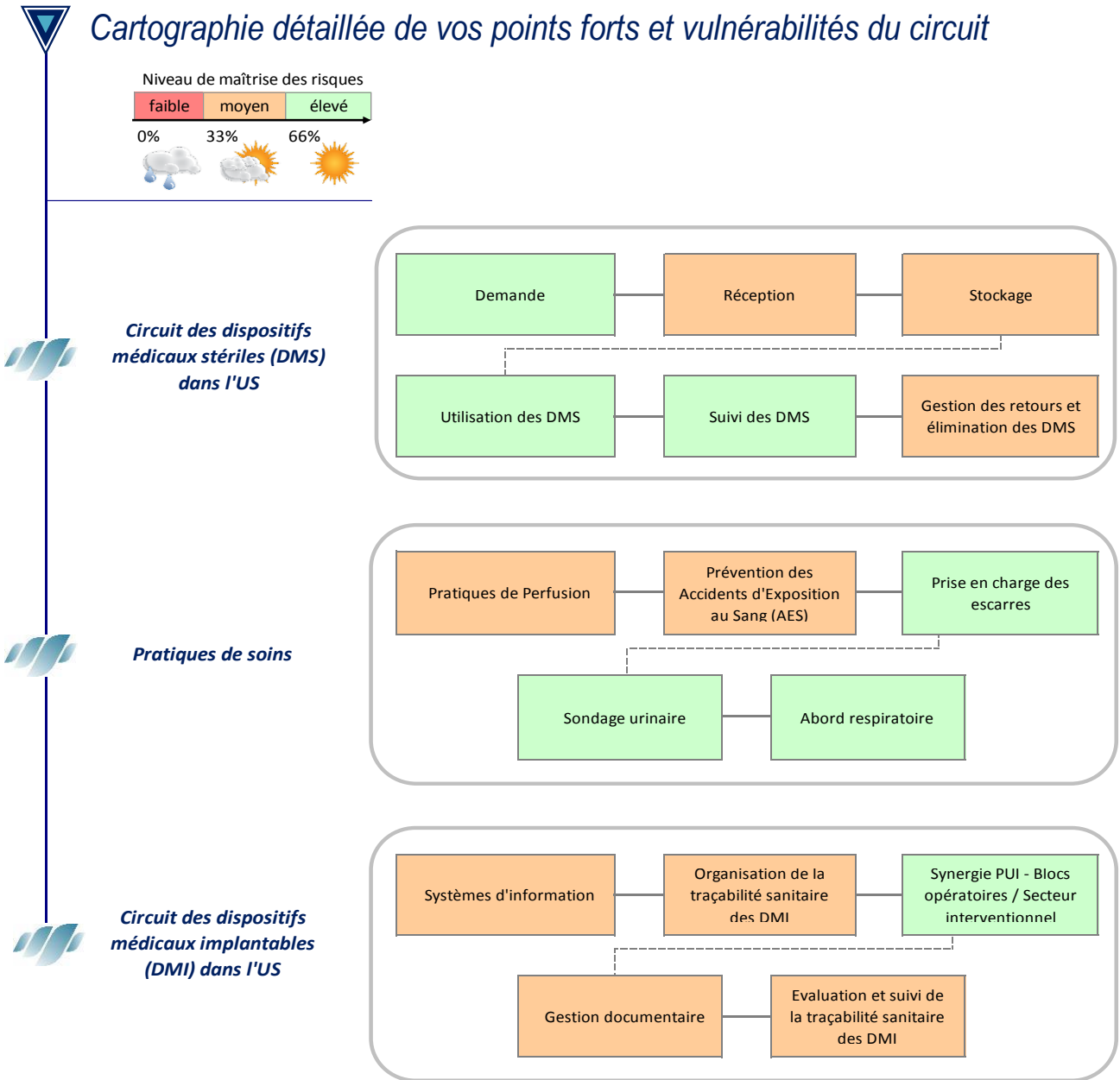
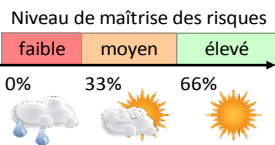
- **Score 1** (taux de maîtrise des risques de 0 à 33%) : code couleur **ROUGE**, niveau de maîtrise des risques faible
- **Score 2** (taux de maîtrise des risques compris entre 34 et 66%) : code couleur **ORANGE**, niveau de maîtrise des risques moyen ;
- **Score 3** (taux de maîtrise des risques compris entre 67 et 100%) : code couleur **VERT**, niveau de maîtrise des risques fort.



InterDiag DMS 2 : module US

TEST
21/11/16

Cartographie détaillée de vos points forts et vulnérabilités du circuit



Cette cartographie permet d'objectiver les points forts/critiques de l'organisation de son propre circuit des DMS, de se donner des priorités dans les axes de maîtrise des risques et de définir une feuille de route par rapport aux leviers d'amélioration potentiels (plan d'actions).

Plan d'action

Pour les deux modules (PUI et Unité de soins), l'outil Inter Diag DMS permet de générer un « plan d'action type » reprenant automatiquement tous les items dont le score de maîtrise des risques est « faible » (code couleur **rouge**) ou « moyen » (code couleur **orange**).

Le plan d'actions type permet de définir pour chaque item :

- l'action d'amélioration à mettre en œuvre ;
- le niveau d'accessibilité ;
- le pilote de l'action ;
- l'échéance de réalisation ;
- un indicateur de suivi (le cas échéant) ;
- l'état d'avancement.

Axe		Item	Accessibilité	Action à mettre en place	Pilote	Échéance (ex: 2017 T3)	Indicateur	Etat d'avancement	Commentaires
Axe 2	Réception	B.01	Il existe une zone ou espace dédiés à la réception des DMS dans votre US	Très difficile					
Axe 2	Réception	B.02	Il existe une procédure documentée ou instruction relative au contrôle de la réception des DMS dans votre US	Difficile					
Axe 2	Réception	B.03	Cette procédure ou instruction est connue du personnel soignant	Difficile					
Axe 3	Stockage	C.07	Le personnel de l'US est sensibilisé à ces risques liés aux conditions du stockage des DMS	Moyenne					
Axe 3	Stockage	C.08	Un contrôle de la péremption et de l'intégrité du conditionnement des DMS en stock dans l'US est effectué au moins trimestriellement	Difficile					
Axe 3	Stockage	C.09	Ce contrôle de péremption est enregistré dans un document de suivi	Très difficile					
Axe 2	Réception	B.01	Il existe une zone ou espace dédiés à la réception des DMS dans votre US	Très difficile					
Axe 2	Réception	B.02	Il existe une procédure documentée ou instruction relative au contrôle de la réception des DMS dans votre US	Difficile					
Axe 2	Réception	B.03	Cette procédure ou instruction est connue du personnel soignant	Difficile					
Axe 3	Stockage	C.07	Le personnel de l'US est sensibilisé à ces risques liés aux conditions du stockage des DMS	Moyenne					

V. Outil de synthèse de l'auto-évaluation du circuit des DMS dans les unités de soins

Un outil de synthèse des résultats de l'auto-évaluation du circuit des DMS permet aux établissements de disposer d'une synthèse globale des résultats de plusieurs unités de soins (à l'échelle d'un pôle, à l'échelle de l'établissement ou un échantillon donné d'US...).

Cet outil de synthèse permet pour les unités de soins d'un échantillon considéré (pôle, établissement, autre échantillon...) :

- d'évaluer le niveau moyen de sécurisation du circuit des DMS de cet échantillon ;
- d'établir d'une cartographie globale des risques liés au circuit des DMS de l'échantillon ;
- d'identifier les axes prioritaires communs aux unités de soins considérées ;
- d'orienter l'élaboration d'un plan d'actions commun et partagé à l'échelle de l'établissement.

La synthèse produite permet :

- de définir la moyenne de l'échantillon d'US, avec les valeurs minimale et maximale des scores de maîtrise des risques de l'échantillon sur les différents axes du circuit des DMS ;
- de réaliser des comparaisons entre les US afin d'en tirer des enseignements utiles en terme d'harmonisation des pratiques organisationnelles au sein de l'établissement.

Cette synthèse permet la structuration d'un « socle commun » de plan d'actions à l'échelle de l'établissement (ou pôle,...) afin de partager les bonnes pratiques organisationnelles entre unités de soins et d'alimenter la politique institutionnelle d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques liés à ces produits de santé.