

Sécuriser le circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les Etablissements de Santé

Outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)

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

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 macroprocessus 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 part sa nature transversale, 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/unité de soins/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 pour assurer la qualité et la sécurité des soins pour le patient : personnel soignant, pharmaciens, agents logistiques, préparateurs, médecins, chirurgiens, gestionnaire des risques, responsable qualité des soins, équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH)....

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

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 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.

Intervention de l'ANAP :

En tant qu'agence d'appui à la performance, l'ANAP a pour mission de diffuser une culture de la performance dans les établissements de santé et médico-sociaux, par exemple par la mise à disposition d'outils et de méthodes. L'optimisation des processus organisationnels est un levier incontournable de l'amélioration de la performance globale des établissements qui doit permettre de faire progresser la qualité des prises en charge des patients.

La mise en œuvre et l'appropriation par le plus grand nombre d'établissements des outils et méthodes conçus avec les professionnels de terrain constitue un enjeu fort pour l'agence. C'est en effet à ce niveau que se situe sa capacité à avoir un impact sensible à l'échelle du système.

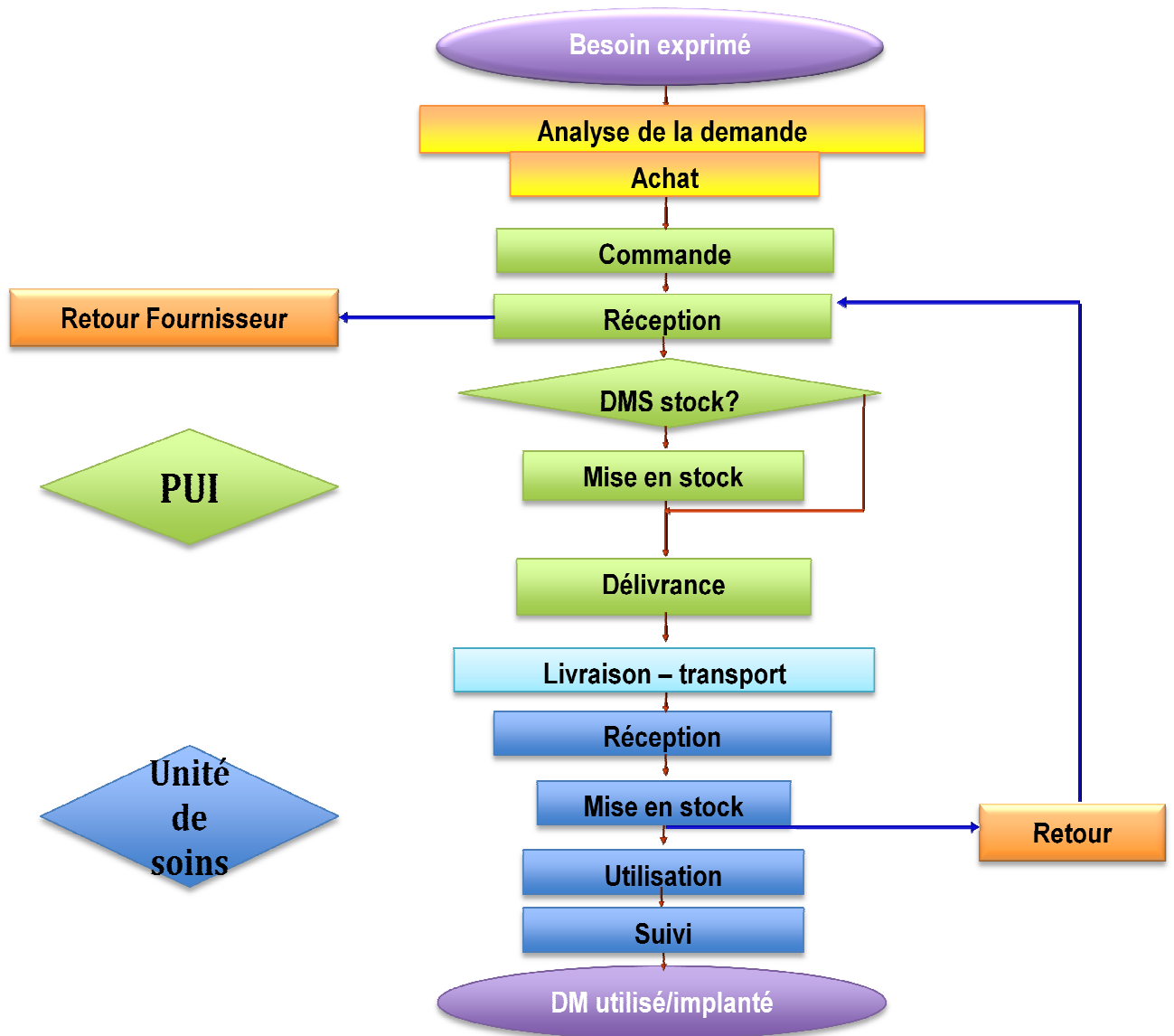
Une des actions de l'agence dans le domaine est consacrée à la création d'outils de dialogue partagés avec les acteurs qui permettront de créer un « langage commun » de la performance.

A ce titre, l'agence intervient dans différents domaines où la composante organisationnelle est prégnante, tels que la gestion des lits, l'imagerie, la chirurgie ambulatoire, les blocs opératoires, la facturation, l'informatisation de la production de soins, le circuit des produits de santé,...

A l'instar du domaine de la prise en charge médicamenteuse d'ores et déjà investi par l'agence, l'ANAP a décidé d'inscrire dans son programme de travail 2012 la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles en établissements de santé. En effet, les facteurs organisationnels représentent des facteurs contributifs des événements indésirables liés au circuit de ces produits de santé, comme en témoignent les deux études ENEIS évoquées précédemment.

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 et organisationnels et le renforcement de la synergie entre les différents professionnels sont autant de facteurs qui contribuent à la maîtrise des risques liés aux dispositifs médicaux.

Mis à part le processus de la stérilisation des dispositifs médicaux restérilisables, la matériovigilance et la traçabilité sanitaire, 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 sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)

Fort de l'expérience acquise dans le domaine de la prise en charge médicamenteuse avec l'outil Diagnostic Prise en charge médicamenteuse en établissement de santé (Inter Diag Médicaments), l'ANAP s'est intéressée à la sécurisation du processus organisationnel des dispositifs médicaux stériles.

Pour ce faire, l'ANAP a développé l'outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles. Cet outil permet de réaliser l'auto-évaluation 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 la sécurisation du 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 du processus.

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

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

Cette démarche ascendante est complémentaire à une approche émanant des instances professionnelles 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 Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)

Objectifs :

L'outil Diagnostic DMS permet de réaliser une auto-évaluation de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles dans un établissement de santé à 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 Diagnostic DMS s'inscrit dans la politique de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement. Il participe également à la gestion *a priori* des risques liés aux DMS.

Périmètre :

L'outil Diagnostic DMS couvre toutes les étapes du circuit des dispositifs médicaux stériles 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.

L'outil Diagnostic DMS traite principalement le champ des dispositifs médicaux stériles.

Sont exclus du périmètre de l'outil :

- Les DM re-stérilisables, la stérilisation des DM étant un processus encadré par un référentiel bien défini.
- Les équipements biomédicaux, DM relevant de la responsabilité du service biomédical de l'établissement

Public visé :

Cet outil s'adresse à tous les professionnels de santé impliqués dans le circuit des DMS qu'ils soient directement ou indirectement en contact du patient.

La prévention de l'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 du groupe pluridisciplinaire en fonction de son organisation propre.

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 aux DMS et la promotion d'une culture de sécurité partagée sont les objectifs premiers poursuivis par cette démarche.

Architecture générale :

L'outil se présente en deux modules :

- **Un module relatif à la politique de sécurisation des DMS de l'établissement et à l'organisation du circuit des DMS au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ;**
- **Un module relatif au circuit des DMS au sein de l'unité de soins et aux pratiques de soins.**

Chaque thématique est déclinée en axes et en sous thèmes permettant de couvrir la globalité des étapes du circuit des DMS. L'arborescence de l'outil est détaillée dans le tableau suivant :

Module	PUI/ Instances institutionnelles relatives à la politique des DMS		Unité de soins	
	Thématique	Politique de l'établissement relative à la sécurisation des DMS	Circuit des DMS au sein de la PUI	Circuit des DMS au sein de l'unité de soins
Axe/Sous-thème	Management de la qualité et de la sécurité du circuit des DMS Les Dispositifs Médicaux Implantables Les DMI en prêt-dépôt	Locaux Demande Commande-Réception Stockage Délivrance Transport Retours-Elimination	Demande Réception Stockage Utilisation Suivi Retours-Elimination	Pratiques de perfusion Prévention des Accidents d'Exposition au Sang (AES) Prise en charge des Escarres Autres pratiques de soins
Nombre d'items	21	46	37	16
Total items/module	67		57	

Les réponses au questionnaire sont de 4 types en fonction des items :

- Oui totalement
- Oui partiellement
- Non
- NA (Non Applicable)

Les réponses « Oui partiellement » sont cotées pour moitié dans le calcul des scores des risques maîtrisés.

Les réponses « NA » ayant une valeur « nulle, 0 », elles sont déduites dans le calcul score total des risques maîtrisés. Les réponses "NA" doivent donc être strictement limitées et justifiées.

Par simplicité, aucune pondération n'a été appliquée entre les différents items, alors que tous ne présentent sans doute pas le même niveau de risque. L'objectif de la démarche est d'éveiller l'intérêt des acteurs et de susciter un dialogue pluridisciplinaire sur le sujet essentiel de la sécurisation du circuit des DMS. La démarche vise à agir sur les facteurs latents liés à l'organisation du processus, à la communication entre les acteurs concernés, à la formation/information du personnel, à la coordination entre les différents secteurs de l'établissement (PUI, US) impliqués dans la prise en charge du patient.

Le remplissage du questionnaire aboutit instantanément à la présentation des résultats de l'auto-évaluation. Deux synthèses sous forme de scores et de graphes sont consolidées automatiquement (radar des axes de sécurisation et présentation en code couleurs des points de vulnérabilité du processus). Ces synthèses objectivent les points forts de la sécurisation et les leviers d'amélioration potentiels.

Conception de l'outil :

L'outil Diagnostic DMS a été développé en partenariat avec l'association EUROPHARMAT dont les objectifs sont de promouvoir toute action dans le domaine de la recherche et du développement scientifiques autour des dispositifs médicaux (DM). A ce titre, elle assure une diffusion d'informations sur les DM : au travers d'une base de données produit, elle élabore des fiches de bon usage et de bonnes pratiques, et organise des journées nationales d'études sur les dispositifs médicaux stériles. Dans le cadre de ses travaux, elle conduit depuis 2010, une analyse préliminaire des risques (APR) sur le circuit des DM qui a été une des bases de conception de l'outil Diagnostic DMS.

La conception de l'outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles s'est appuyée également sur :

- Les référentiels réglementaires
- Les recommandations des sociétés savantes
- Les travaux régionaux (OMEDIT, C-CLIN, ...)
- Les publications scientifiques

- Les communications professionnelles présentées lors de manifestations professionnelles des pharmaciens hospitaliers.
- L'expérience des membres du bureau d'Europharmat (pharmaciens hospitaliers spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux)...

V. Expérimentation de l'outil dans les ES :

L'outil Diagnostic DMS a fait l'objet d'une expérimentation au niveau des ES publics et privés volontaires avec le concours de l'association EUROPHARMAT et les structures régionales en charge de la politique du bon usage des médicaments et produits de santé, les OMEDIT (Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques).

Cette expérimentation avait comme objectifs :

- de vérifier la compréhension des items du questionnaire pour ne pas laisser place à l'interprétation
- d'enrichir le contenu du questionnaire avec d'autres items le cas échéant
- d'évaluer l'adhésion des acteurs à cette démarche pluridisciplinaire
- de s'assurer de la faisabilité de la démarche en terme de temps nécessaire à l'utilisation de l'outil.

Cette expérimentation a été menée sur une période de 3 mois (Août 2012 - Octobre 2012). Les résultats de cette expérimentation sont détaillés en annexe I. La liste des établissements et des OMEDIT participants est présentée en Annexe II.

VI. Outil de synthèse du diagnostic des DMS

Afin de permettre aux établissements de disposer d'une synthèse globale des résultats obtenus sur différentes unités de soins (à l'échelle d'un pôle ou à l'échelle de l'établissement ou autre groupe...), l'ANAP a développé un outil de synthèse des résultats de l'auto-évaluation du circuit des DMS.

Cet outil de synthèse permet pour l'ensemble des unités de soins d'un échantillon donné (pôle, établissement, autre groupe...) :

- d'évaluer le niveau de sécurisation du circuit des DMS de cet échantillon
- d'établir une cartographie des risques liés au circuit des DMS de l'échantillon
- d'identifier les axes prioritaires d'amélioration communs aux différentes unités de soins
- d'orienter l'élaboration des plans d'actions communes à mettre en place à l'échelle de cet échantillon

La synthèse fournie par cet outil permet :

- de calculer la moyenne de l'échantillon et les valeurs minimale, maximale des scores de l'échantillon sur les axes de sécurisation du circuit des DMS des différentes unités de soins
- de réaliser des comparaisons du niveau de sécurisation du circuit entre les US considérées.

Cette synthèse peut faciliter la structuration d'un programme d'actions d'amélioration à mettre en place à l'échelle de l'établissement (ou d'un pôle,...) afin de partager des bonnes pratiques organisationnelles entre les différentes unités de soins.

VII. ANNEXE I : Résultats de l'expérimentation

21 établissements de santé de différentes typologies ont participé à l'expérimentation de l'outil. Certains OMEDIT ont apporté également leur expertise dans ce domaine (Annexe : Liste des établissements et OMEDIT) :

- 6 CHU
- 6 CH
- 3 ESPIC
- 6 ES privés non ESPIC

Au total, **21 PUI** et **43 Unités de Soins** ont participé à la phase d'expérimentation.

Différentes typologies d'unités de soins ont participé à l'expérimentation :

- **Chirurgie**
- **Médecine**
- **Réa/soins intensifs**
- **Blocs opératoires**
- **Secteur interventionnel**
- **Urgences**
- **Anesthésie**
- **Obstétrique**
- **Hémodialyse**

Plusieurs professionnels de santé de différentes fonctions et disciplines ont testé l'outil, notamment :

- Pharmacien
- Cadre de santé unité de soins et PUI
- Cadre supérieur de santé
- Préparateur
- Aide-soignant
- Ingénieur qualité
- IDE
- Chirurgien
- IBODE
- Médecin
- Responsable Qualité
- IDE hygiène
- Cadre de pôle
- Manipulateur radiologie
- Gestionnaire des risques
- Technicien biomédical
- Interne en pharmacie (en stage DM/Stérilisation)
- IADE
- Adjoint administratif responsable des demandes des services

Sur la base des réponses analysées, le temps moyen pour l'élaboration du diagnostic du circuit des DMS est estimé à **1h30** (hors temps nécessaire à l'élaboration du plan d'actions).

Appréciation globale de la démarche :

D'une manière plus générale, les professionnels ayant participé à l'expérimentation ont accueilli favorablement cette démarche. Quelques remarques des participants ont été relevées dans les retours des ES :

- diagnostic immédiat et parlant
- outil convivial correspondant à la réalité de terrain
- temps nécessaire au remplissage correct
- une très bonne ergonomie de saisie,
- la logique du circuit des DMS est respectée
- synthèse de rendu des résultats par unité de soins appréciée
- l'outil ravive l'envie de travailler en groupe pluridisciplinaire
- vision immédiate de la cartographie des risques à la fin de la réunion de façon claire et sous 3 formes (tableau des scores, radar des axes de sécurisation, cartographie des axes et sous-thèmes des points critiques)
- intérêt d'utilisation d'un même outil par l'ensemble des établissements de soins.

ANNEXE II

Liste des établissements de santé et des OMEDIT ayant participé à l'expérimentation

CHU :

- CHU Toulouse
- CHU Bordeaux
- CHU de Besançon
- CHU Caen
- CHU de Dijon
- Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

CH :

- CH Neuilly Courbevoie
- CH Avignon
- CHIC Alençon-Mamers
- CH d'Auch
- CH Douai
- Centre Hospitalier Gabriel Martin – Ile de la Réunion

ESPIC :

- Institut Mutualiste Montsouris – Paris
- Centre Médico-Chirurgical Pierre Boursiquot - Guyane
- Groupe Hospitalier du Centre Alsace (GHCA)

ES privés non ESPIC :

- Hôpital Saint Joseph - Marseille
- Polycliniques Saint-André/Les Bleuets
- Polyclinique de Courlancy
- Clinique de Côte d'Or
- Clinique Fondation LURO
- Santé Service Bayonne et Région (HAD)

OMEDIT :

- Basse Normandie
- Lorraine
- Franche Comté
- PACA-Corse
- Bourgogne
- Champagne-Ardenne
- Aquitaine