



Analyse des risques *a priori* du circuit des prêts ponctuels de dispositifs médicaux

Langlais L, Rogier M, Gallet C, Aouam S, Larcher- Micouin B
Service de Pharmacie-Stérilisation - Groupe hospitalier Sorbonne Université, Hôpital Tenon

CONTEXTE

- **Recherche permanente de l'innovation** → Nouveaux dispositifs médicaux (DM) apparaissent régulièrement sur le marché.
- Réorganisation en groupement hospitalier (GH) → **Mutualisation** des activités = création de centres d'expertise.
- **Augmentation des demandes de prêts de DM** par les blocs opératoires (BO).
- Au sein de notre établissement, **plusieurs circuits** de prêts cohabitent.

OBJECTIF : Elaboration d'un **plan d'action** permettant de garantir un **circuit sécurisé** des **DM en prêt réceptionnés en stérilisation centrale(SC)**

MATERIEL & METHODE

- Méthode d'analyse des risques *a priori* retenue → **méthode AMDEC**.

Avantages :

- **Vision globale**
- **Approche processus**
- Elaboration d'un plan d'action en un **temps raisonnable**
- Détection de **défaillances potentielles** sur un circuit déjà **existant**

Groupe de travail (GT) constitué :



- **BO** : logisticiens, cadre de santé
- **SC** : cadre de santé, responsable de production, pharmacien RAQ
- **Unité des DM (UDM)** : interne et pharmacien responsable
- **Responsable qualité** gestion des risques de l'ES

Articulation en plusieurs étapes :

Subdivision du processus : cartographie détaillée du circuit

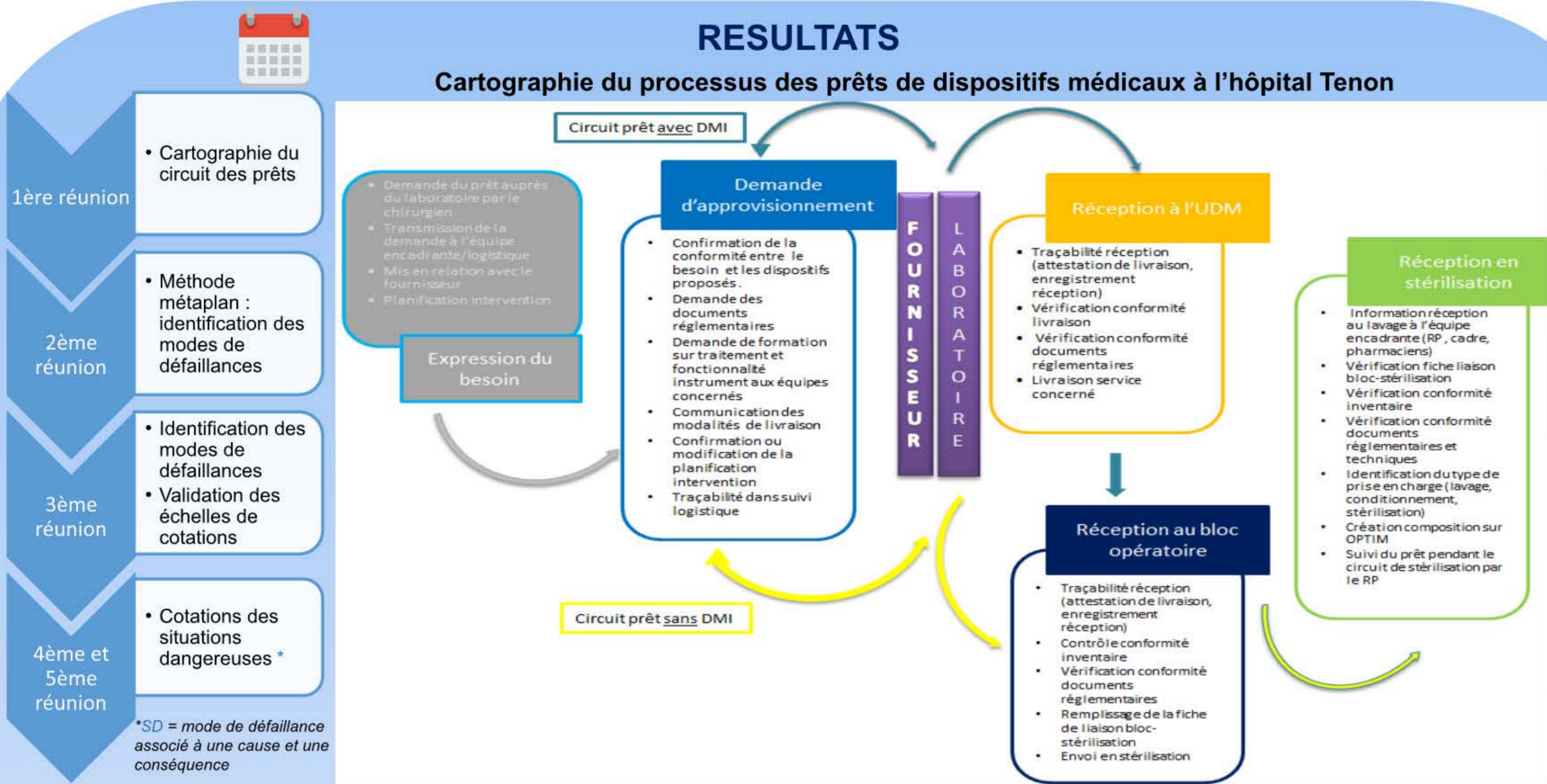
Identification des modes de défaillance

Calcul des indices de criticité

Priorisation des défaillances : mise en place d'actions correctives

RESULTATS

Cartographie du processus des prêts de dispositifs médicaux à l'hôpital Tenon



• Echelles de cotation choisies

Fréquence	Descriptif	Détection	Descriptif	Gravité	Descriptif
F1	Anecdotique	D1	Amélioration continue	G1	Conséquence mineure
F2	1 prêt sur 10	D2	Indicateurs	G2	Retard d'approvisionnement
F3	1 prêt sur 5	D3	Organisation sans évaluation	G3	Prolongation anormale de la prise en charge
F4	1 prêt sur 3	D4	Quelques actions	G4	Report intervention sans conséquence patient
F5	1 prêt sur 2	D5	Aucunes actions	G5	Report intervention avec conséquence patient

F x D x G = Criticité

Fréquence	Gravité				
	1	2	3	4	5
5	5	20	45	80	125
4	4	16	36	64	100
3	3	12	27	48	75
2	2	8	18	32	50
1	1	4	9	16	25
	1	2	3	4	5

DéTECTABILITÉ

Sur l'ensemble du processus :



SD due à facteur humain +++

- aucune en criticité extrême
- 20 en criticité forte
- 97 en criticité marquée
- 49 en criticité faible

DISCUSSION – CONCLUSION

- Limites de la méthode : cotation **subjective**, GT non complet à toutes les réunions, choix de l'échelle à 4 niveaux de criticité.
- Elaboration d'une **cartographie** claire et détaillée : essentielle → redéfinition du **circuit logistique / responsabilités** des acteurs.
- Poursuite de l'analyse par sous-processus et flux avec identification d' **actions correctives**
- **Plan d'action** (= ensemble des actions correctives) en cours de formalisation → axe d'amélioration ressortant = **communication** → ↓ de la perte d'information sur le circuit.
- Projet dans le cadre de l'**amélioration continue** du **système qualité** de la SC, de l'UDM et du BO.