



# Circuit des dispositifs médicaux implantables restérilisables : quels outils pour l'optimiser et le sécuriser ?

Launay E<sup>1</sup>, Nidegger I<sup>1</sup>, Lemoine V<sup>1</sup>, Malvezin V<sup>1</sup>, Jomier JY<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centre Hospitalier de Pau, contact : sterilisation@ch-pau.fr

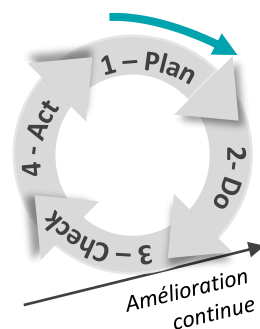


**Introduction :** L'informatisation du circuit de la stérilisation au CH de Pau nous a amené à revoir la prise en charge des dispositifs médicaux implantables restérilisables (DMIR) pour répondre aux recommandations de traçabilité. L'équipe de la stérilisation a travaillé avec le bloc et la pharmacie afin d'optimiser leur approvisionnement, leur prise en charge et leur traçabilité.

**Matériel et Méthodes :**  Optimisation et sécurisation du circuit des DMIR

**Méthode de gestion des risques type roue de Deming**

- ✓ Analyse des risques du circuit pour identifier les points critiques du processus
- ✓ Réunions avec les différents acteurs afin de trouver des pistes d'amélioration
- ✓ Mise en place d'une nouvelle organisation validée institutionnellement



Roue de Deming

**Résultats :** Analyse de risques du circuit :

→ **13 risques identifiés** classés en 3 catégories selon l'étape concernée : Réception des DMIR du bloc (RB), Réception des commandes de DMIR (RC) et Passation de Commandes (C).

**Criticité brute (CB) = Probabilité (P) x Gravité (G)**

Probabilité : Du moins probable au plus probable de 1 à 5

Gravité : Du moins grave au plus grave de 1 à 5

**Criticité nette (CN) = CB x Niveau de Maîtrise (M)**

Moyen de maîtrise : Du meilleur au moins bon de 0,2 à 1

Risque	Causes	P	G	CB	Risque brut	Moyen de maîtrise	M	CN	Risque résiduel	
R C 3	Risque de contamination, non respect de la marche en avant obligatoire	Pas de local de réception approprié des commandes DMIR : réception en zone de reconstitution puis acheminé en zone de lavage	3	4	12	Risque prioritaire	Aménagement d'un local pour la réception informatique des DMIR pour respecter la marche en avant obligatoire	0,4	4,8	Risque à surveiller

Extrait du tableau d'analyse de risque

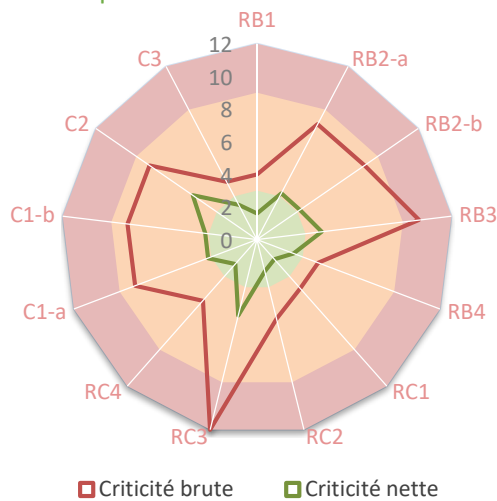
Risque classé en 3 catégories :

- **Risque prioritaire** : criticité de 10 à 25
- **Risque à surveiller** : criticité de 4 à 9
- **Risque faible** : criticité de 1 à 3



**Moyens de maîtrise mis en place**

- Homogénéisation de l'organisation des traçabilités des DMIR en stock et hors stock
- Intégration **informatique** des fiches de traçabilité sur le logiciel de traçabilité
- Création d'un **local sécurisé** adapté à la réception des commandes DMIR pour respecter la marche en avant
- Réorganisation des passations et suivi de **commande** des DMIR et création de procédures
- Réorganisation des **armoires de stockage** des DMIR avec des codes d'adressage informatique pour un picking plus efficace
- Mise en place d'**inventaires** réguliers pour une meilleure gestion des DMIR en stock



Criticité brute et nette du circuit des DMIR



Après mise en place des moyens de maîtrise :

- **Réduction de 56% de la somme des criticités** des 13 risques ( $\sum CB = 88$  réduit à  $\sum CN = 38,4$ )
- **Moyenne des criticités des risques réduit de 6,77 (risque à surveiller) à 2,95 (risque faible)**

**Conclusion - Discussion :** Cette nouvelle organisation respecte les bonnes pratiques de stérilisation et semble convenir aux utilisateurs (meilleur suivi sur chaque étape du circuit).

Tous ces changements n'ont pu se faire sans une **étroite collaboration pluridisciplinaire** et les premiers retours d'expériences sont satisfaisants. Le logiciel informatique, les outils de traçabilité mis en place et les réorganisations du local de réception et des armoires de stockage ont permis de **sécuriser la traçabilité** avec l'accessibilité facilitée des documents et d'assurer un **meilleur suivi de l'approvisionnement**.  
L'évaluation de l'impact de ces actions fera l'objet d'une prochaine analyse des risques.