

INTRODUCTION

Un événement indésirable grave (EIG) est survenu au bloc opératoire de chirurgie orthopédique:

Implantation d'un élément périmé d'une prothèse de hanche. Les barrières de sécurité ont fait défaut :

- DMI non **enregistré** dans le logiciel de traçabilité Phedra®
- Inventaire réalisé 1 mois auparavant et DMI non **écarté** du stock
- Absence de signalement de l'arrivée à péremption** par le fournisseur
- Absence de contrôle ultime** avant implantation
- Absence de calendrier de contrôle** des péremptions au bloc

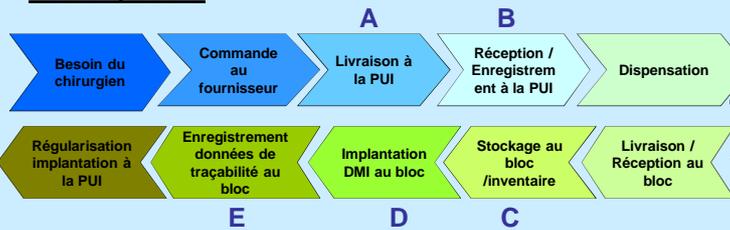
Objectifs de l'APR:

- **Evaluation, hiérarchisation et maîtrise des risques auxquels le système est exposé**
- **Sécurisation du circuit des DMI**

MATERIEL ET METHODE

L'APR est une méthode analytique, inductive et semi-quantitative d'identification des risques *a priori*

1) Définition du périmètre de l'étude et description des phases et sous-phases:



2) Identification des dangers

3) Cartographie des Situations Dangereuses (SD): croisement des sous-phases et des dangers

4) Choix des échelles de Gravité (G1→G5), de Vraisemblance (V1→V5) et de la matrice de Criticité

Vraisemblance	Gravité				
	G1	G2	G3	G4	G5
V5	5	4	3	2	1
V4	4	3	2	1	0
V3	3	2	1	0	0
V2	2	1	0	0	0
V1	1	0	0	0	0

5) Création des scénarios et cotation des G, V et de la Criticité C: G x V

C1	Acceptable
C2	Tolérable sous contrôle
C3	Inacceptable

6) Proposition de mesures de réduction du risque pour les scénarios de Criticité C2 et C3

RESULTATS

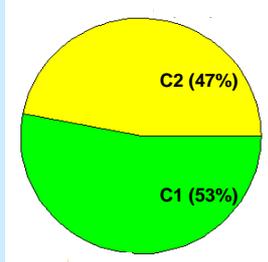
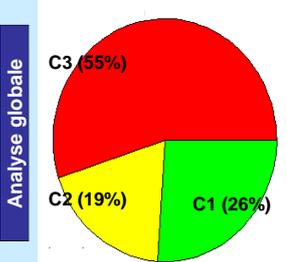
Cartographie des risques

41 SD identifiées donnant lieu à 53 scénarios

PLAN D'ACTION DE RÉDUCTION DU RISQUE

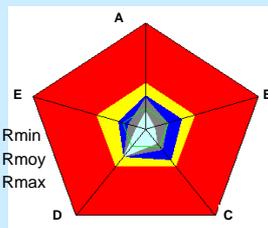
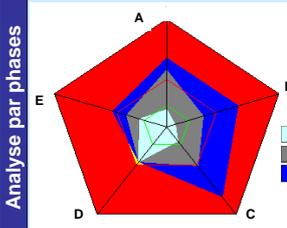
Risques initiaux

Risques résiduels



- Besoin de réduire le risque de **74%** des scénarios

- Après réduction du risque: **53%** sont acceptables



- Phases les plus à risques : **réception et enregistrement à la PUI (B) et stockage au bloc opératoire (C)**

- Après application des mesures: toutes les phases sont **sous contrôle**

Dangers génériques	Index	SD	Scénarios
1 Management opérationnel, organisationnel	MANO	3	6
2 Management	MAN	24	32
3 Opérationnel	OPE	7	8
4 Système d'information	SI	2	2
5 Prestataires (Fournisseur, transporteur)	PRES	5	5
6 Sécurité	SECU	0	0
TOTAL		41	53

- Pour **60%** des scénarios: danger lié au **management**

18 actions proposées parmi lesquelles :

Formation et sensibilisation des équipes de la PUI et du bloc

Demande de **recrutement** d'un préparateur en pharmacie hospitalière (PPH)

Mise en place d'un **lecteur optique** à la réception des DMI à la PUI et au bloc opératoire pour réaliser la traçabilité d'implantation

Formalisation d'un **mode opératoire** pour réaliser les entrées dans le logiciel de traçabilité

Instauration d'un **refus systématique** du bloc de tout DMI livré par une personne extérieure à l'hôpital et non enregistré à la PUI

Création d'une **zone** au bloc pour les DMI en **quarantaine**

Organisation d'un **roulement des IBODE** responsables du contrôle des péremptions.

DISCUSSION - CONCLUSION

L'APR a permis de faire un pas vers une **culture du risque et de la qualité** en mettant en évidence les situations vulnérables ainsi qu'une **forte implication humaine** tout au long du circuit du DMI.

Cette analyse de risque a pour but d'améliorer la **sécurisation du circuit des DMI** en assurant leur traçabilité et en garantissant que le DMI implanté soit le bon DMI, utilisé au bon endroit, au bon moment et pour le bon patient.

Suite aux mesures proposées, une **procédure** décrivant la **gestion et la traçabilité des DMI dans tous les blocs opératoires** a été également rédigée. Le chirurgien impliqué demande désormais un ultime contrôle : l'IBODE est amenée à lire à haute voix la péremption.