

NON-CONFORMITÉS D'UN PRÊT D'ORTHOPÉDIE : Une mission pour DMStéRisk ?

L. BOISSINOT¹, L. CRINE¹, K. TOURE¹, A. FOUFA², C. DUPONT¹
¹ Pharmacie à Usage Intérieur, ² Chirurgie Orthopédique
 CENTRE HOSPITALIER SUD FRANCILIEN, 91100 CORBEIL-ESSONNES

Introduction - Objectifs

A la réception en pharmacie du prêt d'implants et d'ancillaires à J-3 d'une prothèse massive de genou, des non-conformités, relatives à la propreté et à l'intégrité des emballages des implants stériles sont constatées.

Celles-ci ne relevant pas d'autres vigilances (matéiovigilance, Orthorisq), nous les avons signalées à DMStéRisk, dans une approche globale de la gestion des risques.

Les objectifs sont : de décrire l'évènement indésirable, de l'analyser et d'exposer les mesures correctives mises en place.

Matériel et Méthodes

Dans un 1^{er} temps, nous nous sommes assurés de l'éligibilité de cet évènement indésirable à DMStéRisk, à qui nous avons ensuite déclaré cette non-conformité, via le formulaire disponible sur le site internet Euro-Pharmat, divisé en 3 parties :

- 1) informations dispositif médical,
- 2) informations évènement,
- 3) actions mise en œuvre.

Résultats - Discussion

Déclaration DMSTéRisk

Informations Déclarant

Spécialité : Pharmacien

Etablissement :

Contact :

Fonction (préciser) :

Mail :

Téléphone :

1 Informations Dispositif Médical

Dénomination commune : Implants stériles prothèse massive de genou

Dénomination commerciale : Prothèse de genou tricompartimentale de reprise OSS

Fournisseur : BIOMET

Référence : plusieurs

N° de lot : plusieurs "Inconnu" si vous n'avez pas cette information

Type du DM : DM stérile

2 Informations Evènement

Nature - Typologie : Des non-conformités, relatives à la propreté et à l'intégrité des emballages des implants stériles ont été constatées.
 42% des 216 implants stériles livrés par BIOMET sont concernés:
 - 90 suremballages plastiques très poussiéreux, parmi lesquels
 - 6 emballages déchirés,
 - 3 emballages de protection en carton troués,
 - 3 références illisibles.

Date : 29/04/2014

Heure : 10:00

Lieu : Pharmacie

Complément : Réception

Conséquences immédiates : Impossibilité de livrer les implants au bloc opératoire.

Conséquences potentielles :
 - Annulation de l'intervention programmée au bloc opératoire
 - Contaminations particulières
 - Contaminations microbiennes
 - Eventuelle rupture de stérilité des implants
 --> niveau de sécurité optimal non assuré pour le patient

Gravité : Elevée

Fréquence : Une fois par semestre

3 Actions mises en oeuvre

Action curative envisagée : Remplacement

Analyse locale des causes : Réalisée

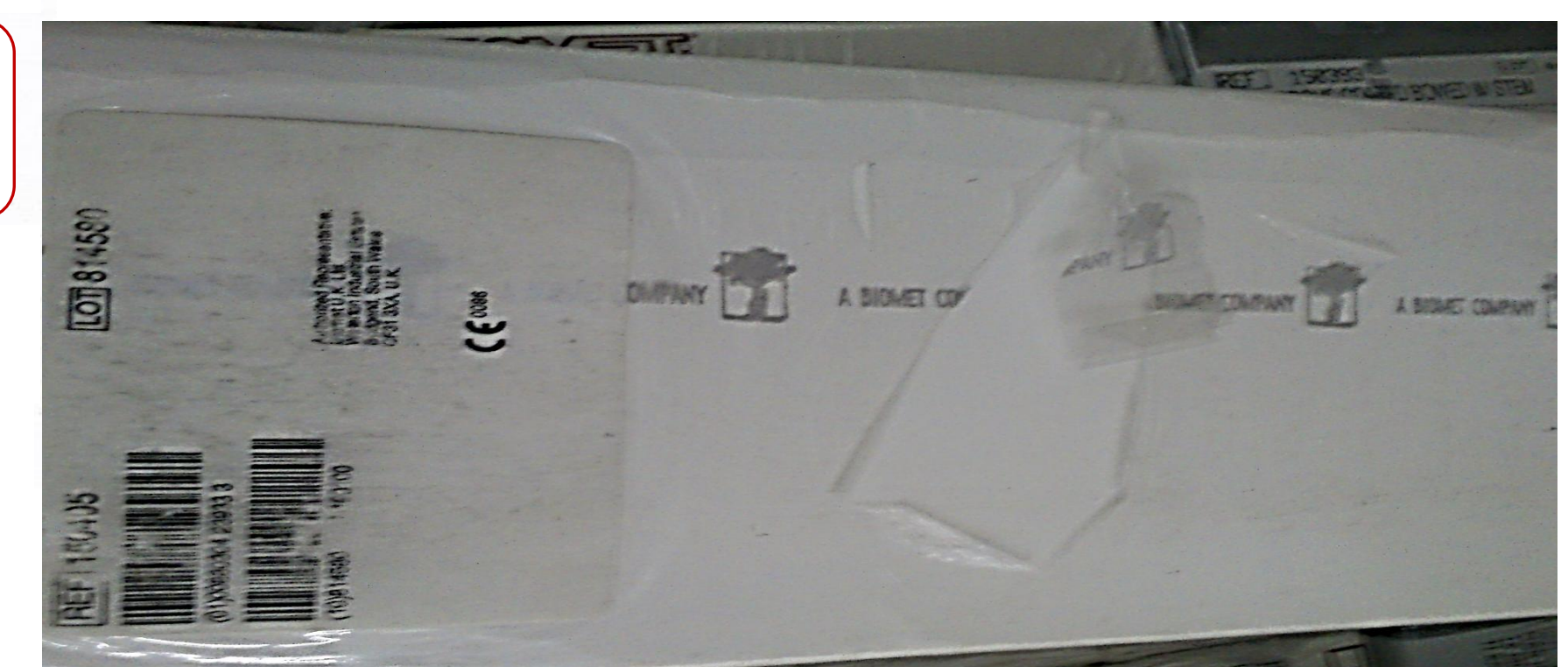
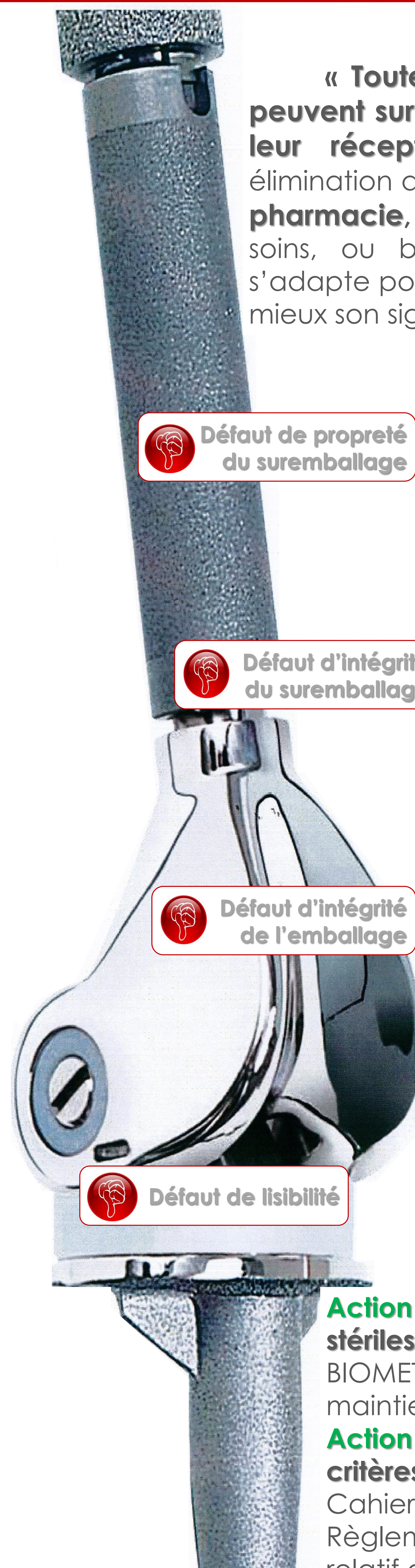
Moyens d'évitabilité préconisés : En préventif, une clause contractuelle sera ajoutée au cahier des clauses techniques particulières du marché d'orthopédie en cours de rédaction.

Valider

Évènements éligibles à DMStéRisk :

« Toutes les non conformités, anomalies qui peuvent survenir au décours du circuit des DM de leur réception à leur utilisation, voire à leur élimination au sein de l'Hôpital. **Qu'elles arrivent à la pharmacie**, à la stérilisation, dans les services de soins, ou bien dans les transports, le formulaire s'adapte pour permettre au déclarant de préciser au mieux son signalement. »

2. Informations évènement :



3. Actions mises en oeuvre :

Action curative : remplacement des implants stériles « non-conformes » par le laboratoire BIOMET à J-1 de l'intervention, permettant le maintien de celle-ci à la date et heure prévues.

Action préventive : inclusion de nouveaux critères de choix pour juger les offres dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières du Règlement de consultation de l'appel d'offre relatif aux fournitures d'orthopédie.

Conclusion

Il en va de la responsabilité du pharmacien de déclarer toutes non-conformités afin de proposer une meilleure maîtrise des risques pour les patients et les opérateurs. DMStéRisk est un outil permettant de remplir cette mission !