



GESTION DES RISQUES & DM STERILES

Dominique THIVEAUD
Président EUROPHARMAT

Pourquoi



- ❑ Objectif: Garantir un soin de qualité et de sécurité pour le patient
- ❑ En assurant la sécurité des DM produits de santé
- ❑ En assurant la sécurité des fonctions « supports » du produit de santé

Sécuriser les DM: Comment?



- ❑ Améliorer l'encadrement réglementaire de leur mise sur le marché
- ❑ Améliorer les produits eux-mêmes en évitant l'évitable:
 - ❑ En favorisant le détrompage

Sécuriser les 'supports'

Comment?



- ☐ En assurant une traçabilité globale par la mise en place d'un identifiant unique
- ☐ En professionnalisant les organisations
- ☐ En partageant les exigences entre fabricants/fournisseurs et pharmaciens des établissements de santé

Pourquoi

- ❑ Garantir un soin de sécurité est un enjeu international
- ❑ Mais aussi national:



- ❑ Erreur de nature de prothèse ou d'implant ;
- ❑ Corps étranger oublié à la suite d'un acte chirurgical ;
- ❑ Brûlure accidentelle d'un patient au cours de la réalisation d'actes de soins
- ❑ Malposition de sonde gastrique d'alimentation ou de sonde trachéale ;
- ❑ Embolie gazeuse intra vasculaire dans le cadre d'une hémodialyse;
- ❑ Défaut de monitoring de la saturation artérielle en O2
- ❑ Erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- ❑ Erreur de programmation des dispositifs d'administration tels que les pompes à perfusion ou les seringues électriques;
- ❑ Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- ❑ Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;

