

Réduire la gravité et la fréquence du risque iatrogénique implique la mise en oeuvre de politiques de prévention et de systèmes opérationnels efficaces de vigilance. Cette gestion du risque passe par la définition d'organisations et de procédures précises capables d'assurer le repérage et le traitement rapide des événements indésirables. Il est ainsi des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) utilisés en transfusion sanguine.

A cette fin, les outils et méthodes de gestion des anomalies proposés sont présentés sous différentes rubriques : prévention de survenue, identification, évaluation du risque, notification, traitement et suivi.

Prévention de survenue d'anomalies

- [Cahier des charges](#) avant achat
- [Contrat qualité](#)
- [Plan de contrôle interne](#)
- [Tableau de suivi des incidents](#) par type et lot de DMU

Identification des anomalies

- Dénominations communes aux dispositifs médicaux à usage transfusionnel
- Glossaires illustrés par des schémas descriptifs selon trois grandes catégories de DMU utilisés en transfusion
 - DMU pour prélèvement de sang total et préparation de PSL
 - DMU pour prélèvement par aphérèse

- DMU pour récupération per et post opératoire
- Index des symptômes révélateurs d'incidents

Evaluation du risque

- Définition des niveaux de gravité
- Exemple d'aide à la cotation du niveau de gravité d'un incident
- Exemple d'aide au signalement des incidents à l'AFSSAPS

Signalement des anomalies

- Document de signalement à destination de la Commission nationale de matériovigilance
- Proposition de numéro commun de signalement d'incident

Traitement et suivi des anomalies

- Principes de gestion d'un DMU défectueux (logigramme)
- Principes de traitement d'un DMU avant retour au fabricant

Une gestion des incidents de DMU par l'utilisateur est ensuite proposée au moyen d'un tableau récapitulatif précisant la nature et la place de l'outil utilisé. Ceci selon une chronologie allant de la description de la défaillance à la revue périodique des incidents et la gestion du contentieux.

Le travail présenté fera l'objet d'un suivi annuel prenant en compte l'évolution de la réglementation, des pratiques et des DMU (avec adaptation en conséquence des glossaires et des illustrations).

SFTS - Groupe de travail "Recherche et démarche qualité" - Sous-groupe "DMU à usage transfusionnel"

Boîte à idées et remarques : proussel@ensp.fr (pour prise en compte pour les révisions ultérieures)

[переезд киев](#) [goodspeed.com.ua](#) [брокеры](#) [ремонт дома](#) [парикмахерские курсы киев](#) [курение](#)
[madagaskar.kiev.ua](#)
[ремонт стиральных машин бош](#)
[дизайнер интерьера киев](#)
[инверторные кондиционеры](#)
[грузоперевозки в Германию](#)
[forex-top.com/](#)
[dekorde.com](#)