



G.Vaquer, C.François, C.Cousin, M.Favier.
Pharmacie - CHU Caremeau - Place du Pr R.Debré - 30029 Nîmes

Introduction

L'unité centralisée de préparation de chimiothérapie travaille en isolateur avec stockage et utilise le logiciel *chimio*®. Ce logiciel permet l'édition des fiches de fabrication/étiquetage/contrôle. Ces fiches ne sont plus modifiables informatiquement après édition. Cependant, dans certains cas, des corrections sont nécessaires et réalisées manuellement.

Objectifs

- Recenser les modifications:
- 1 type et fréquence.** Les classer suivant leur gravité
 - 2 Identifier les causes**
 - 3 Apporter des actions correctives**

Matériel & Méthodes

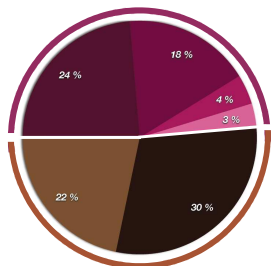
Le pharmacien valide toutes modifications manuscrites et effectue un recensement prospectif sur une fiche de recueil (type, cause) pour une durée de 6 mois (mai à octobre 2008). Les modifications sont classées suivant leur gravité: **majeure**, si il y a une modification du mode opératoire ou de l'étiquette, **mineure** dans les autres cas. **Les actions correctives** sont validées en staff hebdomadaire.

Résultats

1 Sur 5197 fiches éditées sur la période, 97 ont été modifiées = 1,9%

Erreurs majeures: 48% (47/97)

- Répartition du volume à prélever entre flacon neuf et reliquat
- Volume final de la préparation
- Date/heure d'administration sur l'étiquette
- Rédaction d'une nouvelle fiche

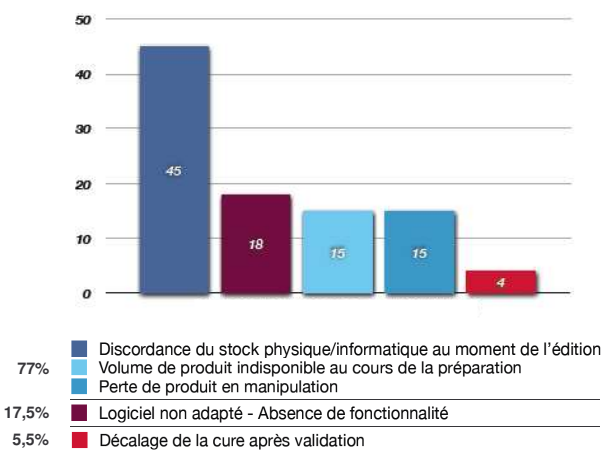


Erreurs mineures: 52% (50/97)

- Numéros de lot des médicaments
- Numéros de lot des solutés

Exemple de fiche de fabrication et identification des items modifiés

2 Causes des modifications



3 Actions correctives proposées en fonction des causes identifiées

Volume de produit indisponible
Perte de produit au cours de la préparation

Optimisation de la gestion des reliquats:

- Mise à jour régulière des reliquats dans le logiciel
- Identification des spécialités dont volume extractible réel < volume théorique et mesure du reliquat après chaque manipulation (ex: Velcade®)

Logiciel non adapté,
Absence de fonctionnalité adéquate

Mise en place d'une procédure pharmaceutique de validation des prescriptions afin de pallier aux points faibles du logiciel

Répartition du volume à prélever
entre flacon neuf et reliquat

Numéros de lots

Modifications des fiches

Volume final de la préparation

Etiquette:
date et heure d'administration

Discordance stock Physique/Informatique

- erreur de traçabilité
- erreur de saisie informatique

Nouvelle organisation du circuit et des saisies informatiques

- définition d'un stock minimum pour limiter les entrées en urgence
- double contrôle et traçabilité des entrées en stock: spécialités, dosage, quantités, n° de lot (contrôle des saisies informatiques/ contrôle avant stérilisation)
- saisie informatique postérieure à l'entrée en stock stérile
- séparation dans l'isolateur des solutés utilisés comme solvant ou comme véhicule
- mise en place d'une procédure de contrôle du plateau de manipulation

Décalage tardif de la cure, après validation

Modification des étiquettes simultanée à la fiche de fabrication

Conclusion

Le pourcentage de modifications reste faible. Les 2/3 des modifications majeures sont évitables par les actions correctives décrites. Le tiers restant (soit 0,3% de la production totale) est lié à des facteurs extérieurs (évolution du logiciel et volume des spécialités). L'implication du pharmacien dans la **validation des modifications** de la fiche avant la fabrication permet la maîtrise des risques, par l'identification des points critiques et la mise en place d'actions correctives.