



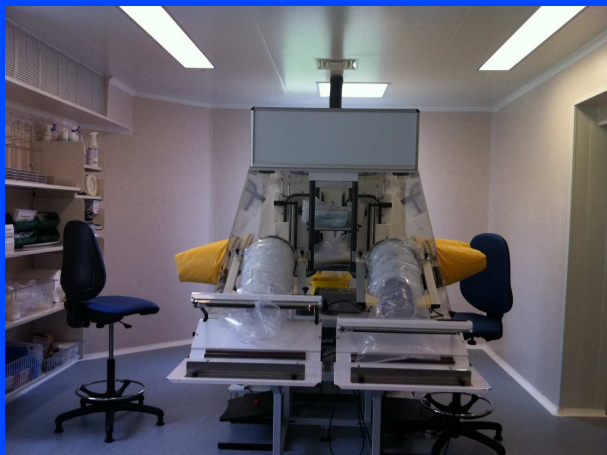
BILAN DES ANOMALIES A L'UNITE DE PREPARATION DES CHIMIOThERAPIES ANTICANCEREUSES (UPC) UN AN APRES LA MISE EN PLACE

Katalin TOTH¹, Véronique TOFFIS¹

¹Pharmacie, CENTRE MEDICAL DE BLIGNY, 91640 BRIIS-SOUS-FORGES

Introduction : L'identification et la gestion préventive et corrective des anomalies de l'UPC sont des pratiques indispensables à la cohérence d'un système qualité, dont le cahier des charges contient les termes de l'obligation de résultat.

Matériel et méthodes : L'anomalie se définit comme étant tout événement lié à l'activité, mettant en évidence soit une non-conformité par rapport aux procédures ou aux références opposables, soit un dysfonctionnement par rapport à l'organisation. La déclaration d'une anomalie concerne n'importe quelle personne en rapport avec l'activité de l'UPC (pharmaciens, préparateurs, médecins, IDEs, aide-soignants, personnel de l'hôpital ou patients). L'enregistrement s'effectue sur des fiches d'anomalies spécifiques de l'UPC, selon la cartographie des risques. Les étapes de l'analyse de ces fiches, selon la méthodologie AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité), sont les suivantes : 1) L'identification et classement des modes, des effets et des causes de défaillance. 2) Le calcul de la criticité.



Résultats : En un an, depuis l'ouverture de l'UPC en janvier 2010, 62 anomalies ont été déclarées dont 53% de non-conformités et 47% de dysfonctionnements. Les déclarants ont été les pharmaciens, les préparateurs, les IDEs et les médecins. Les dysfonctionnements les plus fréquents portent sur l'isolateur JCE (48%), l'alimentation électrique (16%) et l'organisation (10%). Les non-conformités les plus fréquentes ont concerné la prescription (30%), les produits (26%) et la préparation (20%). Les causes d'anomalies les plus critiques relèvent des domaines de la préparation, du matériel, de l'organisation, du produit, de la gestion du stock et de la prescription.

ANOMALIES UPC			
Fiche d'anomalie n°			
Date incident : Lieu :	Nom déclarant : Date :	Fonction : Reclamation client : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Visa Pharmacien responsable de l'UPC : Date :
Non conformité		Dysfonctionnement	
<input type="checkbox"/> Prescription : - OK chimio - analyse pharmacologique <input type="checkbox"/> Préparation : - fiche de fabrication - étiquetage - contrôle en cours - contrôle produit fini <input type="checkbox"/> Dispensation : <input type="checkbox"/> Transport des chimiothérapies : <input type="checkbox"/> Administration : <input type="checkbox"/> Gestion du stock : <input type="checkbox"/> Produit : - antiseptiques - DMS <input type="checkbox"/> Personnel : - EPI/hygiène - manipulation <input type="checkbox"/> Isolateur : - contrôle microbiologique - entretien <input type="checkbox"/> Locaux : <input type="checkbox"/> Elimination des déchets : <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Transmission : - avec équipe médicale - interne à l'équipe pharmacologique - interne à l'équipe médicale - autre <input type="checkbox"/> Organisation/charte : - délai de mise à disposition - autre <input type="checkbox"/> Matériel : - équipement non médical - réfrigérateurs - isolateur <input type="checkbox"/> JCE <input type="checkbox"/> Services Techniques : <input type="checkbox"/> Informatique : <input type="checkbox"/> Personnel : - disponibilité <input type="checkbox"/> Alimentation électrique : <input type="checkbox"/> Fluides : <input type="checkbox"/> Autre :	Description : S'est déjà produit le mois précédent : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Causes : Actions entreprises : Actions à entreprendre :	
Gravité : <input type="checkbox"/> Gène temporaire peu importante <input type="checkbox"/> Gène importante		Gravité : <input type="checkbox"/> Gène temporaire peu importante <input type="checkbox"/> Gène importante	

Grille de cotation AMDEC		
Gravité (G)	Gène très importante (réclamation client)	9
	Gène importante	6
	Gène peu importante	3
Fréquence (F)	Fréquent (c'est déjà produit le mois précédent)	8
	Peu fréquent	3
	Immédiate	3
Déteabilité (D)	Immédiate	3
	Retardée	3

$$\text{Criticité} = \text{IPR} = \text{Gravité} \times \text{Fréquence} \times \text{Déteabilité}$$

Causes d'anomalies par domaines d'activités	Somme des IPR
Informatique	54
Communication insuffisante lors du changement de version CHIMIO®	54
Transmission	81
Report de cure pour le lendemain / Poche perdue	81
Personnel	81
Coupure de l'adaptateur de poche lors de la soudure de la gaine	54
Mauvaise manipulation de l'adaptateur de Recon Teuadaptor®	27
Administration	360
Omission d'administration par l'infirmière dans CHIMIO®	116
Infirmière de nuit ne connaissant pas le système Teuadaptor®	144
Alimentation électrique	480
Coupure d'électricité	396
Arrêt du serveur	54
Locaux	471
Omission de fermeture de porte SAS sortie produit	192
Pas de point d'eau dans (g, jcc), poubelle	144
Commission non fonctionnelle	54
Omission de fermeture de la porte d'entrée de l'UPC	54
Prescription	675
Défaut de paramétrage CHIMIO®	621
Retard du résultat de laboratoire	96
Gestion du stock	384
Gestion de stock non fonctionnelle	384
Rupture de produit	384
Produit	828
Bouchon « rouge » non adapté aux diffuseurs	432
Gène de sortie de l'isolateur défectueuse	396
Organisation/Charte	900
Circuit de transport non formalisé entre l'UPC et les services cliniques	116
Non-respect de la procédure de conservation (retour des poches non administrées)	116
Non-respect de la procédure de conservation (des produits à conserver au froid)	116
Qualification / Présence insuffisante	144
Inhomogénéité des protocoles	54
Intempéries de neige	54
Matériel	1026
Forçage de la porte entre JCC/jcc® et isolateur	420
Usure du système de soufflage de l'isolateur	182
Défaut de fabrication de la gaine de sortie de l'isolateur	144
Défaut d'étanchéité de la porte du JCC/jcc®	54
Mauvaise position du bac sur l'échelle de stockage Herman Miller	54
Non-respect de la marche en avant du produit dans l'isolateur	54
Omission de "reset" après avoir changé de ballon d'écoulement	54
Problème de pas de vis sur la porte entre le JCC/jcc® et l'isolateur	54
Préparation	1377
Défaut de paramétrage de CHIMIO®	990
Erreur de retranscription sur la fiche de fabrication manuelle	116
Défaut de paramétrage du quipage d'écoulement dans CHIMIO®	144
Mode opératoire erroné	27
Total général	7071

Discussion - Conclusion :

Le classement des modes de défaillance par leurs indices de criticité a permis de programmer puis de réaliser 9 plans d'actions : mise sous onduleur de l'isolateur et nouveau design de sa goulotte de sortie de produit, formalisation du circuit du transport et mise en conformité des glacières, finalisation de la procédure dégradée en cas de panne informatique et celle de la gestion du stock, définition des protocoles pour la voie intrathécale et résolution des anomalies du système d'information (logiciel Chimio®).