

Auteurs : L. Gallay, E. Raingard, F. Riaud, D. Dubois, Y. Poirier
Service Pharmacie CHD Vendée, 85000 La Roche-sur-Yon.

Introduction :

- L'unité de pharmacotechnie de l'établissement est certifiée ISO 9001 (version 2008) depuis 2014.
- L'analyse de risque réalisée porte sur le domaine de certification de l'unité, « activité de pharmacotechnie, de l'analyse pharmaceutique à la dispensation au service de soins ».

Objectifs : sécuriser le processus de préparation des chimiothérapies injectables afin de répondre aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 et se préparer à l'évolution de la norme ISO 9001 (version 2015).

Matériel et méthode :

- Réalisation d'une analyse complète et détaillée du processus par un raisonnement inductif, selon la **méthode Cartorisk® associée à une AMDEC**.
- Le groupe pluri-professionnel a évalué les effets des principaux modes de défaillance (MD), puis a effectué la cotation de la criticité de ces modes de défaillances selon 3 critères : la gravité (G), la fréquence (F) et la détectabilité (D).
- La **criticité nette** des modes de défaillance a été calculée en pondérant la criticité initiale ($C = F \times G \times D$) par les moyens de maîtrises existants. Cela a permis de définir les actions préventives prioritaires et de mesurer l'efficacité des moyens de maîtrises déjà en place.

Echelles de cotation :

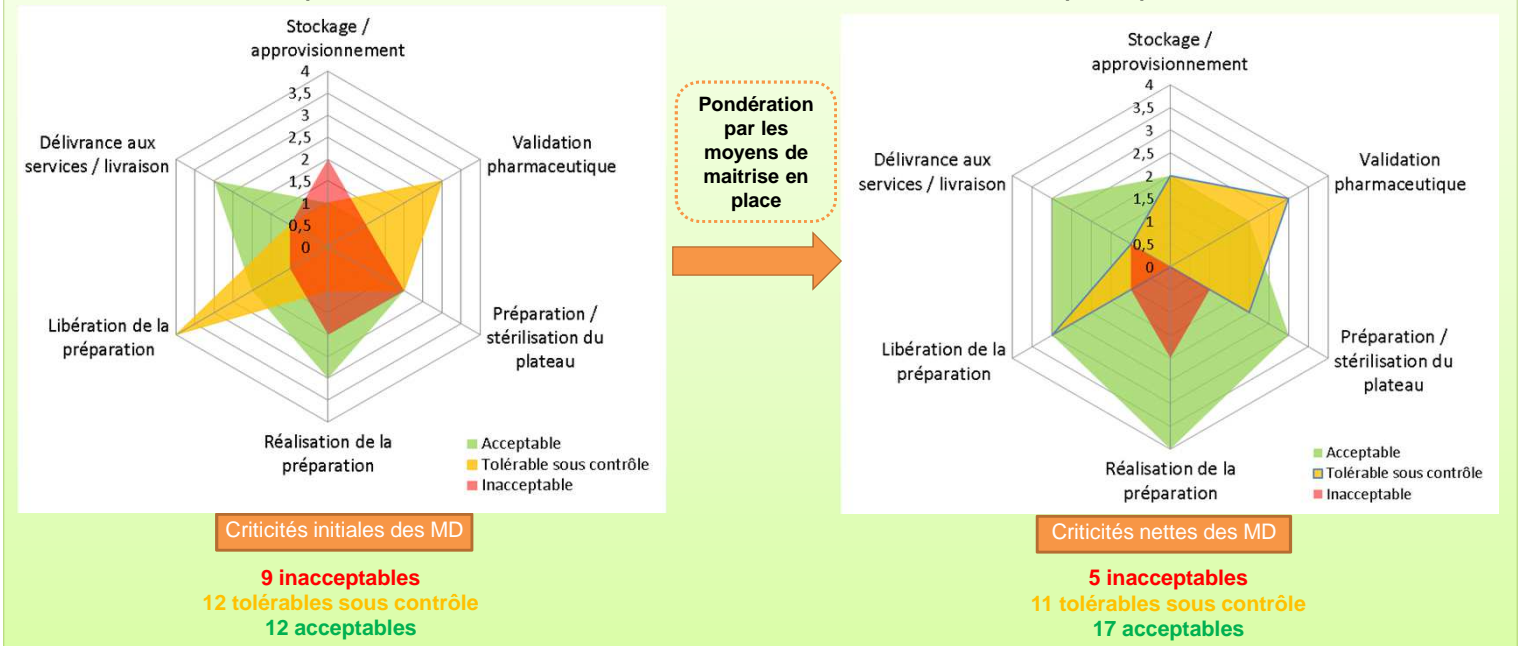
G	Gravité	Conséquences	Impact	Coût
1	Mineur	Sans conséquences ou ennui léger	Pas de retard (livraison <1h30)	Coût <100€
4	Modéré	Peut affecter le patient	Retard (livraison 1h30-2h)	Coût <500€
7	Majeur	Atteinte du patient ou PEC modifiée	Retard >2h	500- 5000€
9	Catastrophique	Atteinte majeure voir décès	Reprogrammation/ Annulation	>5000€

F	Fréquence	Documenté	Événement
1	Rare	Pas d'occurrence connue	Inférieur à 1 événement par an
4	Peu probable	Documenté mais peu fréquent	1 fois par an à 1 fois par trimestre
7	Probable	Documenté et fréquent	1 / trimestre à toutes les semaines
9	Très probable à certaine	Erreur pratiquement certaine	Toutes les semaines à tous les jours

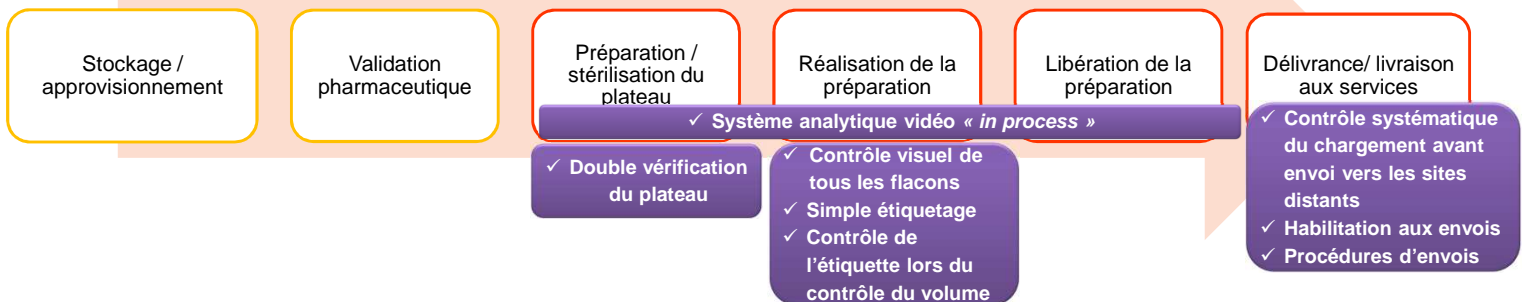
D	Détectabilité	Probabilité
1	Facilement détectable	Système détectera toujours l'erreur
4	Moyennement détectable	Probabilité modérée de détection
7	Difficilement détectable	Probabilité basse de détection
9	Très difficilement/indétectable	Détection impossible dans le système

Résultats et discussion

Répartition des criticités des 33 modes de défaillances identifiés selon les étapes du processus



Actions préventives prioritaires à mettre en place



- Les 2 premières étapes du processus ne comportent plus de modes de défaillances inacceptables objectivant l'efficacité des moyens de maîtrises en place.
- La réalisation de la préparation est donc l'étape la plus critique avec 2 modes de défaillances inacceptables, l'étape de libération est celle nécessitant le plus d'actions préventives avec 1 mode de défaillance inacceptable et 3 tolérables sous contrôle du fait du faible niveau d'efficacité des moyens de maîtrises.
- Les actions préventives prioritaires définies ont conduit à la volonté de mise en place d'un système analytique par contrôle vidéo (Drugcam®) qui a la plus grande efficacité sur la réduction de la criticité. Cette action agit le plus largement sur 4 des 5 risques inacceptables et impacte de manière transversale 3 des 4 étapes les plus à risque (préparation du plateau, réalisation de la préparation et libération).

Conclusion : Cette analyse a permis de décloisonner les acteurs du processus et a enrichi la réflexion par la diversité des points de vue, en définissant ainsi des objectifs consensuels pour l'évolution des pratiques. Elle a également conduit à sensibiliser l'ensemble de l'équipe au management de la qualité et à la gestion des risques. Cette méthode, en intégrant les moyens de maîtrise déjà en place et des seuils d'acceptabilité, nous a évité d'entrer dans une démarche de sur-qualité.