

Indicateurs qualité du process de fabrication dans une unité d'isotechnie analyse des résultats et application unique

E. Cauchetier, S. Chhun, G. Hatton, E. Jourdan, J.L. Pons, J.M. Descoutures
**Service Pharmacie, C.H. Victor Dupouy, ARGENTEUIL*

Résumé : L'unité de reconstitution centralisée des chimiothérapies (U.R.C.) a mis en place depuis 6 ans une démarche d'assurance qualité. Afin d'évaluer et d'améliorer le système existant, des indicateurs qualité ont été définis en 2000 :

- pourcentage d'incidents déclarés par l'U.R.C. en fonction du nombre de chimiothérapies reconstituées (fonctionnement de l'isolateur, fabrication, contrôle du produit fini, dispensation, transport, administration, personnel, information entre services,...),
- pourcentage de chimiothérapies détruites en fonction du nombre de chimiothérapies reconstituées,
- taux de conformité des prescriptions médicales (aspects réglementaires...)

Une analyse de ces indicateurs a été réalisée 6 mois après leur mise en place :

Indicateurs qualité	Résultats	Seuil
% incidents déclarés dont :	2.9% (soit 57 incidents pour 1939 reconstitutions)	< 5%
fabrication	59,6% (34 incidents)	
information URC – services de soins	17.5% (10 incidents)	
fonctionnement de l'isolateur	12.3% (7 incidents)	
transport des chimiothérapies	5.3% (3 incidents)	
rédaction de la prescription	5.3% (3 incidents dont 2 erreurs de posologie)	
% de chimiothérapies détruites	1.2% dont 79.2% auraient pu être évités	< 1.5%
% de conformité des prescriptions	Prescriptions informatisées : 100% Prescriptions manuelles : 67.2%	100%

La pertinence des indicateurs qualité a permis dans un premier temps de déterminer les principales non-conformités du fonctionnement de l'U.R.C. et leurs causes, puis dans un second temps de mettre en place les mesures correctives et préventives. L'efficacité de ces mesures sera réévaluée dans 6 mois. La non - qualité présente un coût négligeable, évalué à 23 000 francs, comparé au budget global de l'U.R.C. Ce coût est essentiellement lié à une non-conformité des dispositifs médicaux et à la destruction des chimiothérapies suite à une mauvaise information U.R.C. – services.