

# Analyse de risques du processus de production des chimiothérapies : quelles évolutions après le déploiement de l'outil de contrôle Drugcam® ?

V. LAURENT, E. RAINGEARD, A. LASSALLE, L. GALLAY, F. RIAUD, Y. POIRIER  
CHD Vendée, Bd Stéphane Moreau, 85925 La Roche sur Yon

## Contexte

Analyse de risque du processus de **production des chimiothérapies** en 2015



Identification de **33 modes de défaillance (MD)** dont 5 à risque inacceptable



Action corrective principale: déploiement de Drugcam®



Évaluation de l'impact de la mise en place de Drugcam® en juin 2018



## Matériels et méthodes

Réalisation d'une nouvelle **analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités (AMDEC)** après le déploiement du système Drugcam®



Grille identique à celle de 2015 regroupant **33 MD** répartis dans **6 étapes du processus**

Calcul de la Criticité de chaque MD par un groupe pluri professionnel  
**Criticité = Gravité x Fréquence x Détectabilité**



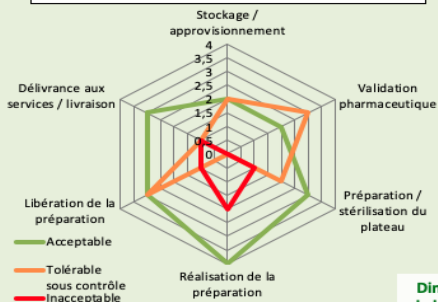
Pondération de la criticité par les **moyens de maîtrise existants** → Criticité résiduelle

Classement des MD en **3 catégories de risque**: **tolérable sous contrôle** ✓  
**inacceptable** ✗

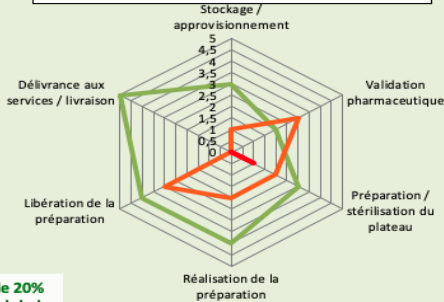
Différence de criticité entre les 2 AMDEC → évaluation de l'évolution du risque de chaque MD

## Résultats

Répartition des criticités des MD avant Drugcam®



Répartition des criticités des MD après Drugcam®



Diminution de 20% de la criticité globale



**5 inacceptables**  
**11 tolérables sous contrôle**  
**17 acceptables**

**1 inacceptable**  
**11 tolérables sous contrôle**  
**21 acceptables**

## Discussion

Comme tout processus automatisé, Drugcam® induit des **risques spécifiques** qu'il est nécessaire d'**identifier et maîtriser**. La criticité de certains MD augmente en lien avec un **nouveau profil d'erreur** caractérisé par une **confiance excessive** en l'outil pouvant entraîner des défauts de contrôle d'éléments clés (mode opératoire, numéro de lot) lors de la préparation. Ce risque nouveau est **maîtrisé** grâce à la **formation continue** des utilisateurs et à l'**évolution de l'outil** de contrôle.

Drugcam® a néanmoins un **impact majeur** sur la **maîtrise du risque** du processus en **diminuant la criticité globale** et réduisant considérablement le nombre de MD inacceptables. Cet outil permet donc une **amélioration significative** du processus en **détectant des erreurs a priori** et en permettant leur **analyse a posteriori**. Cette analyse de risque a permis de **développer des axes d'évolution** du système avec l'éditeur (contrôle du plateau) et de **formation interne**.