

CONTEXTE ET OBJECTIFS

- Circuit des médicaments expérimentaux (ME) injectables dans notre PUI : **2 secteurs impliqués**
 - **Unité des Essais Cliniques (UPEC)** : analyse et validation pharmaceutique de la prescription
 - **Unité de préparation centralisée pharmaceutique (UPCP)** : préparation des ME injectables

Risques accrus

- Mise à jour du système d'assurance qualité en vue d'une certification ISO9001 du secteur UPEC

OBJECTIFS : Cartographier le process de gestion, fabrication et dispensation des ME injectables, évaluer les risques et cibler les actions correctives (AC) à mettre en place pour optimiser le circuit.

- ➔ Evaluation des risques à priori, selon la méthode AMDEC

MATERIEL ET METHODE



AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

5 réunions du groupe de travail pluri-professionnel : pharmaciens, interne, préparateurs, cadres de santé

- Description du process
- Identification des modes de défaillance (MD), des causes et de leurs effets
- Cotation de la fréquence (F), de la gravité (G) et de la détectabilité (D) des MD à l'aide d'échelles de 3 à 5 niveaux^[1]
- Calcul de la criticité C = F*G*D

Cotation de la criticité	
> 20	Criticité majeure
12 à 20	Criticité modérée
< 12	Criticité faible

Tableau 2. Échelle de cotation de la criticité

Tableau 1. Échelles de cotation (gravité, fréquence, détectabilité)

Cotation de la gravité des effets	
G1	Aucun impact
G2	Retard dans la gestion de l'essai clinique
G3	Retard dans la dispensation de l'essai clinique
G4	Atteinte de la qualité de l'essai clinique ou altération des produits expérimentaux
G5	Mise en cause de la sécurité du patient
Cotation de la fréquence d'apparition des MD	
F1	Apparition < 1 fois par an
F2	Apparition de 1 à 4 fois par an
F3	Apparition de 4 à 12 fois par an
F4	Apparition > 12 fois par an
Cotation de la détectabilité des MD	
D1	Détectabilité importante Point de contrôle déjà existant et systématique
D2	Détectabilité partielle Point de contrôle occasionnel Détectabilité faible
D3	Absence de point de contrôle ou point non contrôlable

RESULTATS

Mise en évidence de **50 risques**

- 40 de criticité faible (80%)
- 8 de criticité modérée (16%)
- 2 de criticité majeure (4%)

2 risques de criticité majeure

- Formation du personnel réalisant la préparation des ME
- Fabrication des ME nécessitant un retrait de volume

Validation pharmaceutique : 1 risque modéré

- Non détection d'une erreur de dose, erreur de calcul

Préparation des fiches de fabrication des ME : 1 risque modéré

- Oubli ou erreur dans l'attribution des numéros de kits dans l'IWRS (lorsque l'attribution doit être réalisée par la pharmacie)

Dispensation : 4 risques modérés

- Stockage non conforme de la préparation
- Dispensation en absence de la validation du pharmacien UPEC
- Dispensation d'une préparation pour un autre patient inclus dans le même essai clinique
- Défaut de traçabilité

Management/organisation : 2 risques modérés

- Défaut de coordination entre UPEC/UPCP
- Non respect des conditions de stockage des flacons avant préparation

Tableau 3. Nombre de risque pour chaque étape du process

Criticité / Étape du process	Faible	Modérée	Majeure	Total
Mise en place	4	0	0	4
Validation pharmaceutique	6	1	0	7
Préparation des fiches fabrication	9	1	0	10
Sélection des flacons	5	0	0	5
Fabrication	8	0	1	9
Dispensation	6	4	0	10
Management & organisation	2	2	1	5
Total	40	8	2	50

CONCLUSION

Identification des étapes les plus à risque → Actions correctives (AC)



➔ **2 Risques de criticité majeure = AC à mettre en place rapidement**

- Amélioration de la formation continue de tout le personnel réalisant la préparation des ME
- Mise à jour du modèle des fiches de préparations (mise en valeur du retrait de volume)
- Validation des fiches de fabrication par les préparateurs et pharmaciens UPEC
- Rappel des spécificités de la préparation du ME par le pharmacien UPEC avant l'entrée en salle des préparateurs pour les ME dont la préparation est peu courante

Après la mise en place de ces AC, une nouvelle AMDEC sera conduite pour évaluer leur impact.

^[1] Analyse des risques liés au circuit de gestion et de dispensation des produits en expérimentation clinique par «AMDEC» Hurtrel & al., 2012