

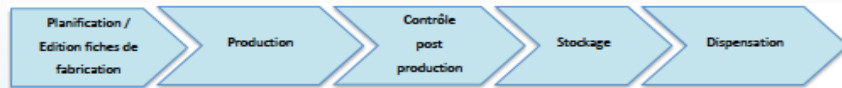
Analyse de risque du circuit des chimiothérapies produites en doses standards

N. Cornillet¹, R. Vazquez¹, M-N. Guerrault-Moro¹, A-C. Lagrave¹
¹Pharmacie, CHI Poissy St Germain en Laye, St Germain en Laye, France

Contexte / Objectif

Actuellement, de plus en plus de cures de chimiothérapie sont réalisées en hospitalisation de jour. Pour répondre à cette forte demande, l'unité de préparation des cytotoxiques fait appel à deux procédés de fabrication. Le premier consiste à préparer extemporanément pour un patient donné une ou plusieurs chimiothérapies (préparation magistrale). Pour le second, il s'agit de préparer en série et à l'avance des cytotoxiques injectables (préparations hospitalières), on parle alors de « doses standards » (DS).

Au sein de la pharmacotechnie, les chimiothérapies produites en DS respectent le circuit ci-dessous.



Les objectifs de l'étude étaient de définir les modes de défaillances du système et mettre en place des actions correctives.

Matériels et Méthodes

Analyse des risques *a priori* selon la méthode AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) :

- Echelles de cotation Fréquence (F), Gravité (G) et Détectabilité (D) (1)
- Calcul des indices de criticité (IC) avec $IC = F \times G \times D$
- Hiérarchisation des modes de défaillance selon l'IC obtenu et identification des risques majeurs
- Suivre les actions mis en place et recalculer les IC.

Résultats

- Sur l'ensemble du processus, **47 modes de défaillance ont été recensés avec un IC total de 2051.**
- Les étapes les plus critiques du circuit sont **la dispensation** (IC moyen = 106) puis le stockage et la production.
- Identification de **11 modes de défaillance prioritaires** avec une **criticité moyenne de 124.**

Mise en place d'actions correctives

Dispensation :

- ✓ Double contrôle libératoire avec étiquette d'« attribution au patient »

Stockage :

- ✓ Réorganisation du stockage
- ✓ Inventaire hebdomadaire des stocks (numéro de lot, péremption)

Production :

- ✓ Rédaction d'un mode opératoire pour le contrôle du matériel et des produits avant lancement du sas de stérilisation.

Criticité résiduelle estimée à 39
pour les 11 modes de défaillance
identifiés

Conclusion

Cette analyse montre que la dispensation et le stockage de ces préparations sont les étapes les plus critiques du circuit.

Nous avons privilégié des mesures simples, concrètes et pouvant être mises en place rapidement afin de maîtriser les risques. De plus, ce travail a permis de sensibiliser toute l'équipe à la gestion des risques.