

## INTRODUCTION

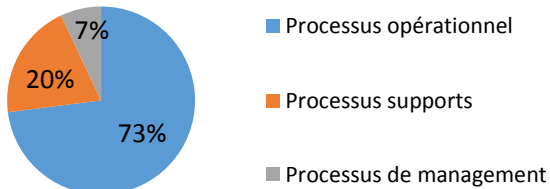
La nutrition parentérale (NP) est considérée comme une activité à risque tant par la catégorie de patients pour lesquels elle est destinée que par sa prescription, son mode de fabrication et ses conditions d'administration. Dans le cadre de notre démarche de certification ISO 9001:2015 et pour maîtriser le processus de préparation, nous avons entrepris la réalisation d'une cartographie des risques associés à la production des poches de NP adultes et pédiatriques au sein de l'unité de pharmacotechnie.

## MÉTHODE ET RÉSULTATS

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

#### ① Recensement des défaillances

162 défaillances identifiées



#### ② Identification des risques

Par 4 personnes : préparateur, interne, responsable qualité et pharmacien

#### ③ Cotation des risques

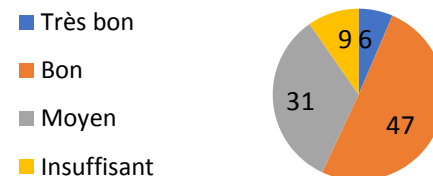
- Evaluation de la gravité (G), de la fréquence (F) et de la détectabilité (D)
- Selon une échelle à 4 niveaux

Criticité brute = G*F*D	Nombre de défaillances
Acceptable	39
Tolérable sous contrôle	81
Inacceptable	42

#### ④ Présence d'un moyen de maîtrise ?

Oui	Non
92 défaillances	70 défaillances

Cotation selon une échelle à 4 niveaux :



#### ⑤ Pondération de la criticité brute = Criticité nette

Criticité nette	Nombre de défaillances
Acceptable	51
Tolérable sous contrôle	79
Inacceptable	32

Diminution de 6% de la criticité inacceptable

- 2 ont un bon moyen de maîtrise
- 13 n'ont pas vu baisser leur niveau de criticité
- -80% concerne le processus opérationnel

## DISCUSSION

### Intérêt :

Etat des lieux des risques et des mesures existantes pour les réduire.

### Quid :

de la réalisation et de l'efficacité des mesures mises en place ?

### CE QU'IL RESTE A FAIRE

#### ⑥ Analyse des causes Méthode des 5M

#### ⑦ Identification Actions correctives et / ou préventives

#### ⑧ Application d'un niveau d'effort de mise en œuvre

#### ⑨ Elaboration d'un plan d'action

#### ⑩ Suivi des actions d'amélioration