

Julia Rousseau, Kaouther Zribi, Camille Cotteret, Salvatore Cisternino, Joël Schlatter  
Service de pharmacie, hôpital Necker-Enfants Malades - 149 rue de Sèvres, 75015 Paris, France

## INTRODUCTION

Notre groupement hospitalier a entrepris une démarche de sous-traitance (ST) de **l'activité des préparations injectables**.

Cette ST ne peut être envisagée sans une évaluation *a priori* des risques qui doit notamment prendre en compte la particularité des **préparations pédiatriques**.

**Objectif** → Réaliser une **Analyse Globale des Risques (AGR)** de la ST

## MATERIELS ET METHODE

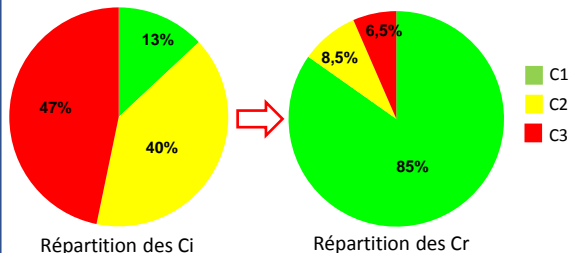
- L'AGR a été menée par un **groupe de travail** composé de médecins, pharmaciens, internes, cadres de santé et préparateurs.
- Elle permet de construire une **cartographie des Situations Dangereuses (SD)** et de les prioriser. Les SD à traiter en priorité sont identifiées en scénarios cotés selon leur vraisemblance, gravité et criticité initiale (Ci) (**acceptable C1, tolérable sous contrôle C2 ou inacceptable C3**).
- Les scénarios de Ci = C2 ou C3 sont traités par des **actions de réduction des risques**.
- Une échelle d'effort permet de coter les actions à mettre en place et une **criticité résiduelle (Cr)** est attribuée à chaque scénario après la mise en place des actions.
- L'analyse des données a été réalisée à l'aide du **logiciel Statcart®** (société MAD Environment).

## RESULTATS

Le groupe de travail a identifié **51 SD** à traiter sans délai aboutissant à **92 scénarios d'accidents** dont **43 (47%) de criticité C3**, inacceptable.

L'AGR montre que les scénarios les plus à risque pour les dangers sont:

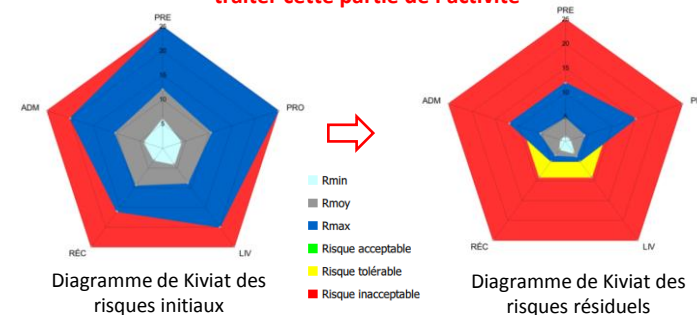
- le **management** (42%) avec l'organisation et les ressources humaines
- le **matériel et équipements** avec l'informatique (17,5%)
- la **logistique** (12,4%).



Nous avons réduit le taux de risque Ci = 3 (47%) à un taux de **risque acceptable avec 85% de Cr = 1** et 8,5% de Cr = 2. Cependant, **6 scénarios (6,5%) avaient une Cr = 3**.

- Les diagrammes de Kiviat ont montré qu'initialement, **toutes les phases du système ont une Ci=C3**.
- 25 fiches d'actions de réduction des risques**, dont **60%** nécessitant un effort de **niveau 3** ont été rédigées.
- les phases de **prescription (PRE)**, **production (PRO)** et **d'administration (ADM)** restent avec une Cr=C3 inacceptable.
- Les scénarios de Cr=C3 concernaient **les préparations de stabilité courte (<4h)** et les **préparations pédiatriques de busulfan** pour le conditionnement de greffe nécessitant une adaptation posologique.

→ **Le groupe de travail a donc statué sur l'impossibilité de sous-traiter cette partie de l'activité**



## DISCUSSION / CONCLUSION

Cette **AGR nous a permis d'identifier les risques importants liés à la ST de l'activité des préparations injectables** qui a la particularité d'être double, **pédiatrique et adulte**. La majorité des actions de réduction des risques ont nécessité un **effort important** de mise en place et un **maintien d'une activité résiduelle sur le site donneur d'ordre** représentant un coût non négligeable. Elle permettra aux responsables des services concernés de décider de la mise en place ou non de cette activité.