

COM22-77884

## INTRODUCTION

La conduite à tenir devant une non-conformité microbiologique des équipements de production constitue une difficulté pour les équipes conduisant régulièrement à un retard et une hétérogénéité des décisions.

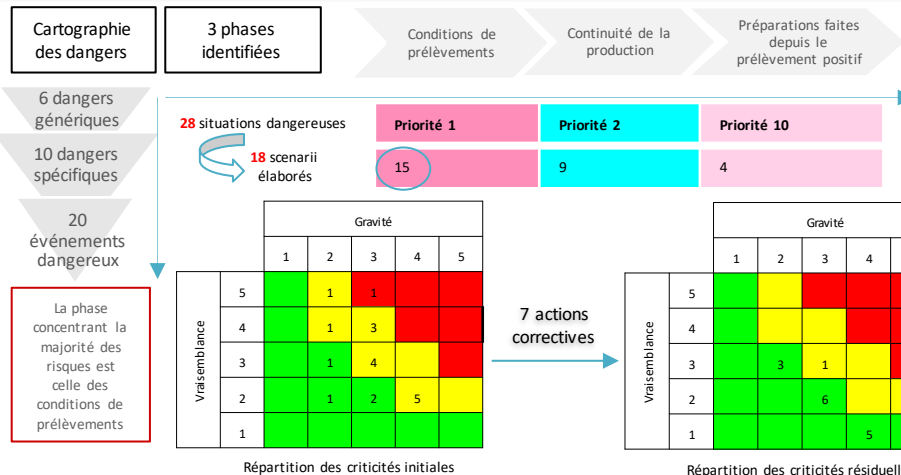
Une **Analyse Préliminaire des Risques (APR)** a été menée au sein de notre unité de préparation des chimiothérapies pour déterminer les axes d'amélioration possibles.

## MATERIEL ET METHODE

- Groupe de travail pluridisciplinaire (pharmaciens, préparateurs)
- 8 réunions entre mars et octobre 2021
- Echelles de gravité et de vraisemblance définies pour évaluer la **criticité initiale** et **résiduelle**, après la mise en place d'actions correctives.

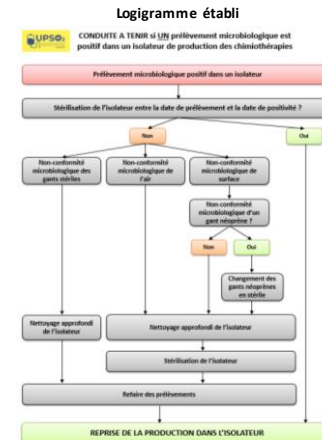
Identifier, analyser, prioriser et traiter les risques liés à cette activité

## RESULTATS



## 7 Actions correctives

- **Création d'un logigramme** sur la conduite à tenir en cas de prélèvement positif (cf. ci-contre)
- Simplification des procédures de prélèvements
- Acquisition d'une 2<sup>ème</sup> étuve
- Mise à jour de la check-list des actions en ZAC
- Création d'un tableau récapitulatif du type de géloses utilisées et des fréquences de prélèvements
- Création d'un mail type d'alerte avec mise à jour des destinataires
- Validation des essais de stérilité sur certaines doses standards par media fill test



## DISCUSSION - CONCLUSION

L'APR a permis de balayer les situations possibles et de proposer un logigramme décisionnel décrivant la conduite à tenir en cas de résultat microbiologique non-conforme permettant une prise de décision plus rapide et homogène. Une réévaluation de l'efficacité de cette nouvelle procédure est prévue à un an de sa mise en place.