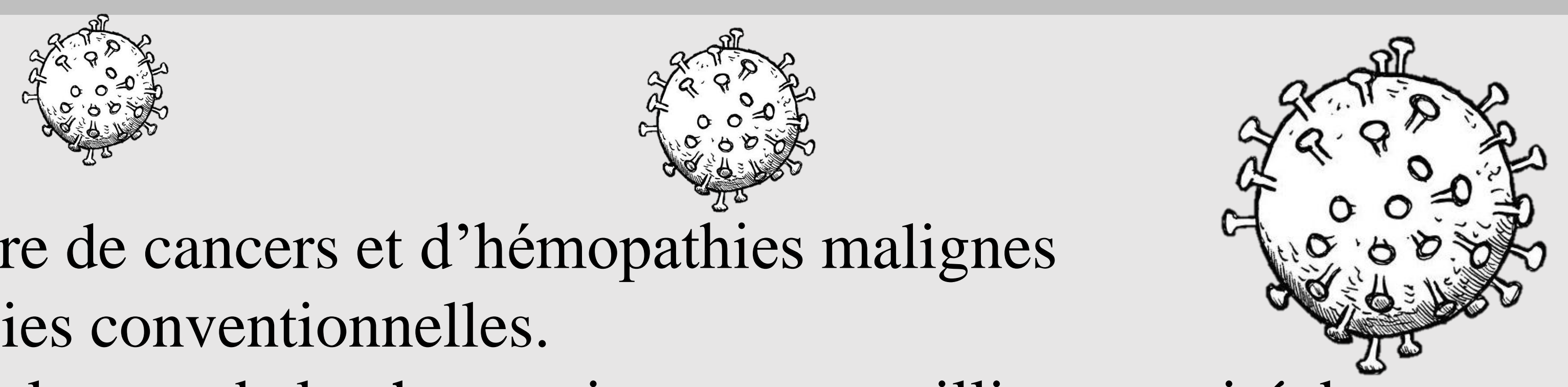


Contexte



- ✓ Evolution du nombre de cancers et d'hémopathies malignes résistant aux thérapies conventionnelles.
- ✓ 2020 : Révision des locaux de la pharmacie pour accueillir une unité de reconstitution des médicaments de thérapie innovante (MTI) (virus oncolytiques et organismes génétiquement modifiés virus) dans le cadre d'essais cliniques (EC).
- **Objectif : Cartographie des risques du circuit des MTI virus**

Matériel et méthodes

Constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire (pharmaciens, cadres, équipe Hygiène Sécurité Environnement)



Analyse bibliographique et construction du circuit des MTI selon les réglementations en vigueur



Analyse des modes de défaillances, de leurs effets, et de leur criticité (AMDEC)

$$F \times G = Ci$$

Fréquence (F) : 5 niveaux de
1) Très rare (<1/an) à 5) Très fréquent (>=/jour)

Gravité (G) : 5 niveaux de
1) Mineure (sans préjudice) à 5) Catastrophique (conséquences très graves)

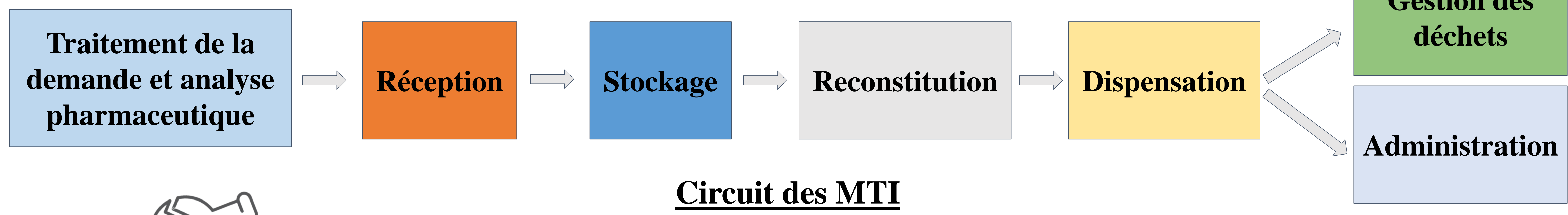
$$Ci \times M = Cr$$

Niveau de maîtrise du risque (M) : 5 niveaux de
1) Très bon (bonne maîtrise, le personnel sait faire face) à 5) Mauvais/Inexistant (découverte du risque, études en cours)

Criticité initiale (Ci)
1 à 4 : risque faible
5 à 10 : risque modéré
12 à 25 : risque élevé

Criticité résiduelle (Cr)
1 à 9 : risque acceptable
10 à 32 : risque à surveiller
36 à 125 : risque à traiter

Résultats



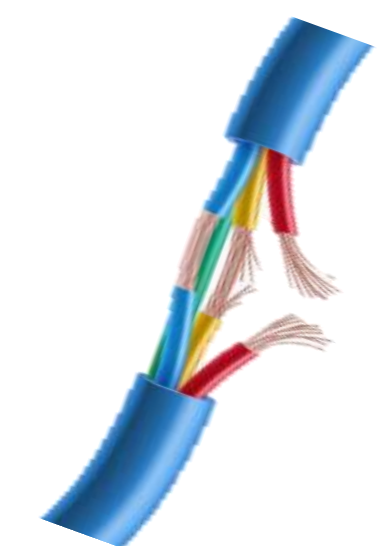
Circuit des MTI



Exemple : Casse d'un flacon

22 risques « acceptables »

78,6%



Exemple : locaux inutilisables (incendie, panne électrique)

6 risques « à surveiller »

21,4%



0 risque « à traiter »



28 risques identifiés

		Criticité initiale (Ci)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	14	24	25
Maîtrise (M)	1		2		8		4		6					
	2				1		1		1					
	3			1	3				1					
	4													
	5													

Cartographie des risques : criticité résiduelle (Cr)

Discussion/Conclusion

- ✓ Identification des **points critiques** du circuit des MTI virus à prendre en compte pour la **formation des opérateurs**.
- ✓ Réévaluation ultérieure par un relevé des non-conformités.

