



Marine Sitbon¹, Laetitia LÊ^{1,2}, Hail Aboudagga¹, Pascale Ponthou¹, Aymeric Chastel¹, Nathalie Valin¹, Eric Caudron^{1,2}
1 : Service de pharmacie, Hôpital européen Georges Pompidou (AP-HP), Paris, France
2 : Lip(Sys)² Chimie Analytique Pharmaceutique, UFR de pharmacie, Université Paris Sud, Châtenay-Malabry, France



INTRODUCTION

L'unité de production et de contrôle (UPC) des médicaments cytotoxiques comprend 4 isolateurs double-postes. Le vieillissement de ces isolateurs engendre une multiplication des pannes et des opérations de maintenance curative. Afin de garantir la qualité de la prise en charge des patients, un projet de renouvellement des 4 isolateurs a été initié.

Le maintien de l'activité de production pendant les périodes de travaux et de qualification des isolateurs est indispensable (entre 110 à 130 préparations dispensées par jour).

OBJECTIF :

- Anticiper les situations dangereuses et garantir la qualité des préparations et la continuité de service *via* la réalisation d'une analyse des risques *a priori* pour identifier les risques liés à ces périodes critiques (dégradation des flux, conditions de travail, diminution de la capacité de production).
- Elaborer une stratégie adaptée permettant de maîtriser ces risques.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Changement des isolateurs en 3 phases



Etude de la phase 1 ⇒ Analyse Globale des Risques (AGR)
Groupe de travail pluridisciplinaire

1 - AGR système	• identification des situations dangereuses
2 - AGR scénarios	• identification des scénarios d'accident • évaluation de leur criticité par cotation de leur sévérité (G) et de leur occurrence (V)
3 - Gestion des actions de réduction de risques	• Mise au point d'actions correctives • Détermination de la criticité résiduelle

1 AGR système

Système étudié : Processus de préparation des médicaments cytotoxiques pendant la 1^{ère} phase de changement incluant une phase de travaux (T1) et qualification (Q1)
→ 38 situations dangereuses identifiées

2 AGR scénario

38 scénarios d'accidents analysés (Fig.1)
→ 23 scénarios pendant la période de travaux (T1)
→ 15 pendant la période de qualification (Q1)

	G				
	1	2	3	4	5
V	5	1	7	2	
	4	3	2		
	3	2	2	5	
	2	2	2	1	1
	1	5	1	1	

Fig.1 : Criticité des scénarios d'accidents

	T1	Q1
C1	6	4
C2	8	3
C3	9	8
Total	23	15

17 scénarios C3
11 scénarios C2

RÉSULTATS

3 Gestion des actions de réduction de risques

Exemples de mesures de réduction de risque

- Augmentation du stock de préparation standards
- Réorganisation des effectifs et des horaires de l'UPC
- Réalisation des préparations non cytotoxiques au préparatoire (Anticorps monoclonaux)
- Externalisation d'une partie de la production

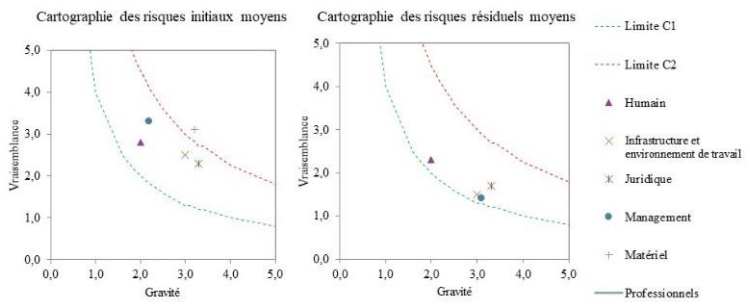


Fig. 2 : Evaluation du risque résiduel

DISCUSSION-CONCLUSION

L'AGR nous a permis d'analyser de manière exhaustive les risques associés à ce projet particulièrement sensible et d'identifier des risques sous-estimés voire omis par l'équipe.

Aujourd'hui, ce travail se poursuit afin d'évaluer les nouveaux risques associés aux actions envisagées et déterminer les indicateurs de maîtrise du risque pour l'ensemble des risques persistants en C2 pour garantir la sécurité des préparations, des personnels et des patients durant cette période à risque.