



CONTEXTE

En 2019, une analyse *a priori* des risques (APR) a été réalisée sur un segment du processus de la prise en charge médicamenteuse, celui de la **préparation de doses à administrer automatisée (PDAA)** par des **automates de surconditionnement**.

Cette APR, **qualifiée de régionale** s'est appuyée sur l'expérience de **6 équipes pharmaceutiques** (Hôpital Fernand-Widal, Hôpital Foch, Grand Hôpital de l'Est Francilien, CH Gonesse, Hôpital Louis Mourier, CH Sud IDF).

La **multiplicité des scénarios d'accidents décrits (190 identifiés)** rend les résultats bruts de l'APR difficilement exploitables par les équipes projets hospitalières ayant un projet d'automatisation.

METHODOLOGIE

APR régionale

= Analyse globale des risques

→ Résultats:

- 190 scénarios d'accidents identifiés
- Création d'un plan d'actions avec 480 actions de réduction de risques

Fiches thématiques

= déclinaison de l'APR à partir de **filtres de lecture** (appelés « thématiques »)

→ Création de **fiches thématiques** :

- une partie **synthétique** à destination des équipes de **direction et pharmaceutique**,
- une partie **technique** détaillant les scénarios accident plutôt destinée aux équipes **pharmaceutiques**

DISCUSSION & CONCLUSION

Les fiches thématiques seront testées prochainement par des équipes projets hospitalières afin d'évaluer la pertinence des informations présentées et leur caractère opérationnel. D'autres thématiques pourraient ensuite être déclinaisées, notamment à partir des filtres de lecture suivants : risques juridiques, risques liés au système d'information hospitalier.

OBJECTIF

L'objectif de ce travail a été de **décliner cette cartographie des risques exhaustive en outil pratique utilisable par les professionnels impliqués ou s'engageant dans cette activité nouvelle pour les PUI.**

Organisation des fiches thématiques

Deux rubriques QUANTITATIVES

Classification des scénarios d'accident :

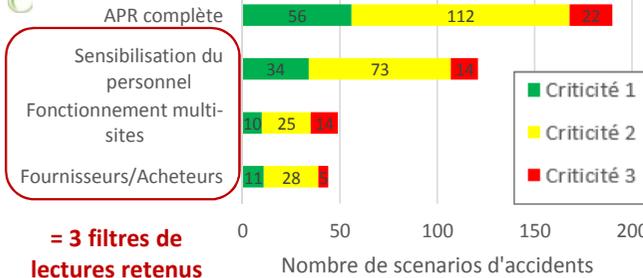
1 selon la **criticité**; et

2 le type de **danger générique**.

APR régionale : sélection des items qui relèvent du fonctionnement multi-sites (risques spécifiques ou majorés par un fonctionnement multi-sites)

Ci	Multi sites / Nb items concernés	Type de danger (risques spécifiques ou majorés par un fonctionnement multi-sites)	Nb items concernés
+	10	Evénement humain	19
+	25	Moyens et équipements	30
+	14	Management	5
+	49	Système d'information	5
+	201 (26% des items de l'APR (480/190))	Autrique	4
+		Financière	2
		Total	69

RESULTATS



= 3 filtres de lectures retenus

Dangers génériques les + représentés dans l'APR et dans les 3 fiches thématiques

1 Facteur Humain

2 Moyens et équipements

Deux rubriques QUALITATIVES

3

N° Item	Sous-phases du système	Situation dangereuse	Causes amorce	Événement redouté	Ci	Actions minimisation risque	Ci
1	Ensemble des parties prenantes	Définition des prestations pré-requis PDAA non conforme	Non-conformité à la réglementation AFCC	Définition des prestations pré-requis PDAA non conforme	1	Interfaçage obligatoire des logiciels de prescription et de gestion de stock avec le logiciel de l'automate Décision multi-sites entre les services de soins et le PUI de la gestion des fractions de doses ou non Homogénéisation des livrets thérapeutiques entre les différents sites concernés par la PDAA Définition de la modalité de livraison pour chaque service/site client (habituinaire, quotidien...) Gestion des "3 besoins" Organisation des dotations sur les sites clients pour certains traitements IV/urgents/volumineux/conditionnés Organisation de la maintenance : partage des outils entre hôpital producteur et services clients	145 37 115 141 144 11 19
2	Coûllets des doses unitaires, remplaceurs des piluliers	Organisation de la PDAA	Non-conformité à la réglementation AFCC	Interfaçage avec un médicament déposé ou un lot non ouvert dans un pilulier patient	2	Gestion des flux de livraisons Gestion des stocks de l'hôpital producteur et des services; anticipations des jours fériés PDAA non conforme ou impossible Organisation très rigoureuse de la production de piluliers par l'hôpital producteur (contrôle de service au jour férié; bonne estimation des effectifs nécessaires; bonne utilisation du matériel pour éviter les retards)	148 172 23 156 137 22-24 36- 139 160 166 167
3	Sites producteurs	Gestion des pannes	Non-conformité au contrat de sous-traitance	Pannes de l'automate non détectées par les équipes de la PUI	3	Communication des pannes automatisées et marche à suivre par l'hôpital producteur vis-à-vis des services clients; risque de retard Communication des pannes réelles (problème de système d'information); marche à suivre par l'hôpital producteur vis-à-vis des services clients; risque de retard	20-42 56-91 106- 166 167 321 50-51 55-56
4	Clients	Qualité/quantité des consommables et équipements	PDAA non conforme ou impossible	Rappel des règles de chacune des parties prenantes de la sous-traitance concernant les piluliers/armes/plataux : avant la production le matériel doit être rendu propre, vidé, avec leurs couvercles et leurs séparateurs, sans étiquette par les services clients	4	Rappels des règles de chacune des parties prenantes de la sous-traitance concernant les piluliers/armes/plataux : avant la production le matériel doit être rendu propre, vidé, avec leurs couvercles et leurs séparateurs, sans étiquette par les services clients	38-39 60- 103 104- 108 108 111- 112 150- 170

3

Tableau récapitulatif des points clés

issus de l'APR en lien avec la thématique (regroupement d'actions de minimisation de risques..)

4

N° Item	Sous-phases du système	Situation dangereuse	Causes amorce	Événement redouté	Ci	Actions minimisation risque	Ci
5	Ensemble des parties prenantes	Définition des prestations pré-requis PDAA non conforme	Non-conformité à la réglementation AFCC	Définition des prestations pré-requis PDAA non conforme	1	Interfaçage obligatoire des logiciels de prescription et de gestion de stock avec le logiciel de l'automate Décision multi-sites entre les services de soins et le PUI de la gestion des fractions de doses ou non Homogénéisation des livrets thérapeutiques entre les différents sites concernés par la PDAA Définition de la modalité de livraison pour chaque service/site client (habituinaire, quotidien...) Gestion des "3 besoins" Organisation des dotations sur les sites clients pour certains traitements IV/urgents/volumineux/conditionnés Organisation de la maintenance : partage des outils entre hôpital producteur et services clients	145 37 115 141 144 11 19
6	Coûllets des doses unitaires, remplaceurs des piluliers	Organisation de la PDAA	Non-conformité à la réglementation AFCC	Interfaçage avec un médicament déposé ou un lot non ouvert dans un pilulier patient	2	Gestion des flux de livraisons Gestion des stocks de l'hôpital producteur et des services; anticipations des jours fériés PDAA non conforme ou impossible Organisation très rigoureuse de la production de piluliers par l'hôpital producteur (contrôle de service au jour férié; bonne estimation des effectifs nécessaires; bonne utilisation du matériel pour éviter les retards)	148 172 23 156 137 22-24 36- 139 160 166 167
7	Sites producteurs	Gestion des pannes	Non-conformité au contrat de sous-traitance	Pannes de l'automate non détectées par les équipes de la PUI	3	Communication des pannes automatisées et marche à suivre par l'hôpital producteur vis-à-vis des services clients; risque de retard Communication des pannes réelles (problème de système d'information); marche à suivre par l'hôpital producteur vis-à-vis des services clients; risque de retard	20-42 56-91 106- 166 167 321 50-51 55-56
8	Clients	Qualité/quantité des consommables et équipements	PDAA non conforme ou impossible	Rappel des règles de chacune des parties prenantes de la sous-traitance concernant les piluliers/armes/plataux : avant la production le matériel doit être rendu propre, vidé, avec leurs couvercles et leurs séparateurs, sans étiquette par les services clients	4	Rappels des règles de chacune des parties prenantes de la sous-traitance concernant les piluliers/armes/plataux : avant la production le matériel doit être rendu propre, vidé, avec leurs couvercles et leurs séparateurs, sans étiquette par les services clients	38-39 60- 103 104- 108 108 111- 112 150- 170

4

Tableau détaillé des scénarios d'accident issus de l'APR retenus à partir de la thématique