

INTRODUCTION

La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande la mise en place d'approches de gestion de risques rétrospectives mais également prospectives grâce à une méthode qualitative et quantitative.

L'objectif de cette étude est de mettre en œuvre une analyse prospective par la méthode AGR, pour évaluer sa **faisabilité** et **l'impact** des résultats obtenus.

MATERIELS ET METHODE

Méthode AGR :

- 8 réunions de 30 minutes
- Groupe de travail : Pharmaciens, internes, PPH



- Analyse fonctionnelle** de l'ensemble du processus allant de la réception de l'ordonnance à la livraison des préparations dans le service.
- AGR Système** : Suite à cette analyse, une cartographie des situations dangereuses (SD) est construite par le groupe de travail, et un indice de priorité est affecté à chaque SD (Priorité 1 pour les SD prioritaires, Priorité 2 pour les SD non prioritaires, Priorité 10 pour les SD exclues de l'analyse et à traiter par un groupe de travail adapté).
- AGR Scenario** : Les SD prioritaires sont déclinées en scénarios auxquels est affecté un indice de vraisemblance et de gravité. A partir de ces deux indices, on détermine la criticité initiale (Ci) (acceptable **C1**, tolérable sous contrôle **C2** ou inacceptable **C3**).
- Plan de réduction de risques** : Les scénarios de Ci = C2 et C3 sont traités par des actions de réduction des risques (ARR), pour atteindre une criticité résiduelle (Cr) inférieure à la Ci. Les moyens nécessaires à la mise en place des ARR sont quantifiés grâce à une échelle d'effort.

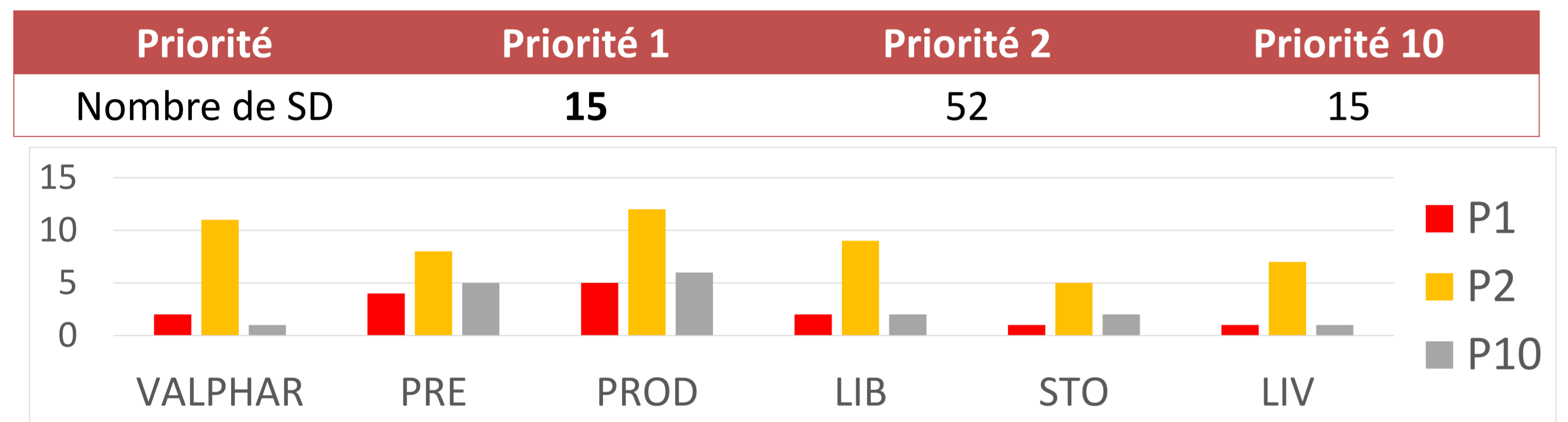
RESULTATS

Analyse Fonctionnelle :

Découpage en 6 fonctions : Validation pharmaceutique (VALPHAR), la préparation des matières premières (PRE), production dans l'isolateur (PROD), libération pharmaceutique (LIB), Stockage (STO) et la livraison (LIV).

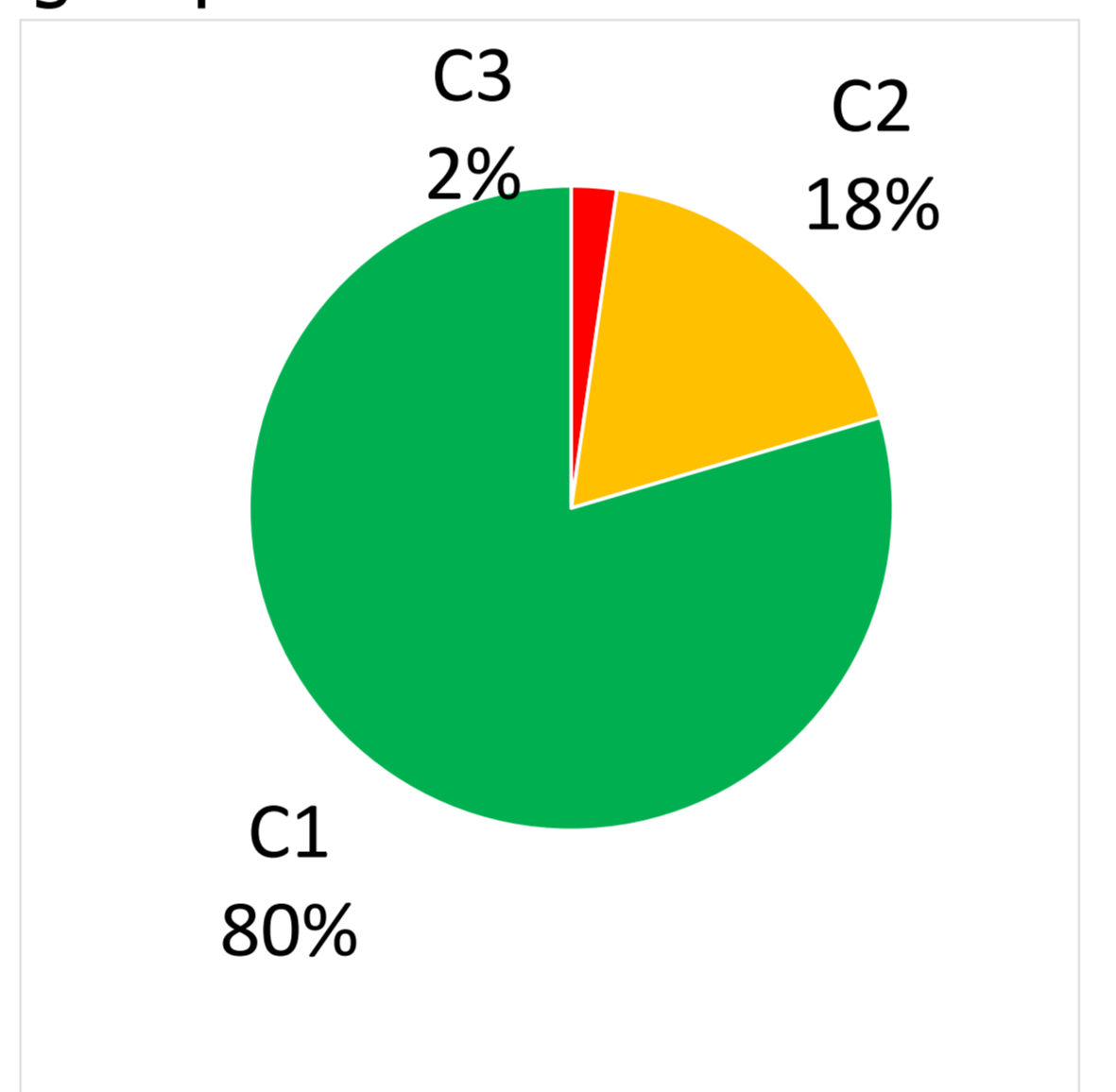
AGR Système :

La cartographie des SD met en évidence **82 SD**

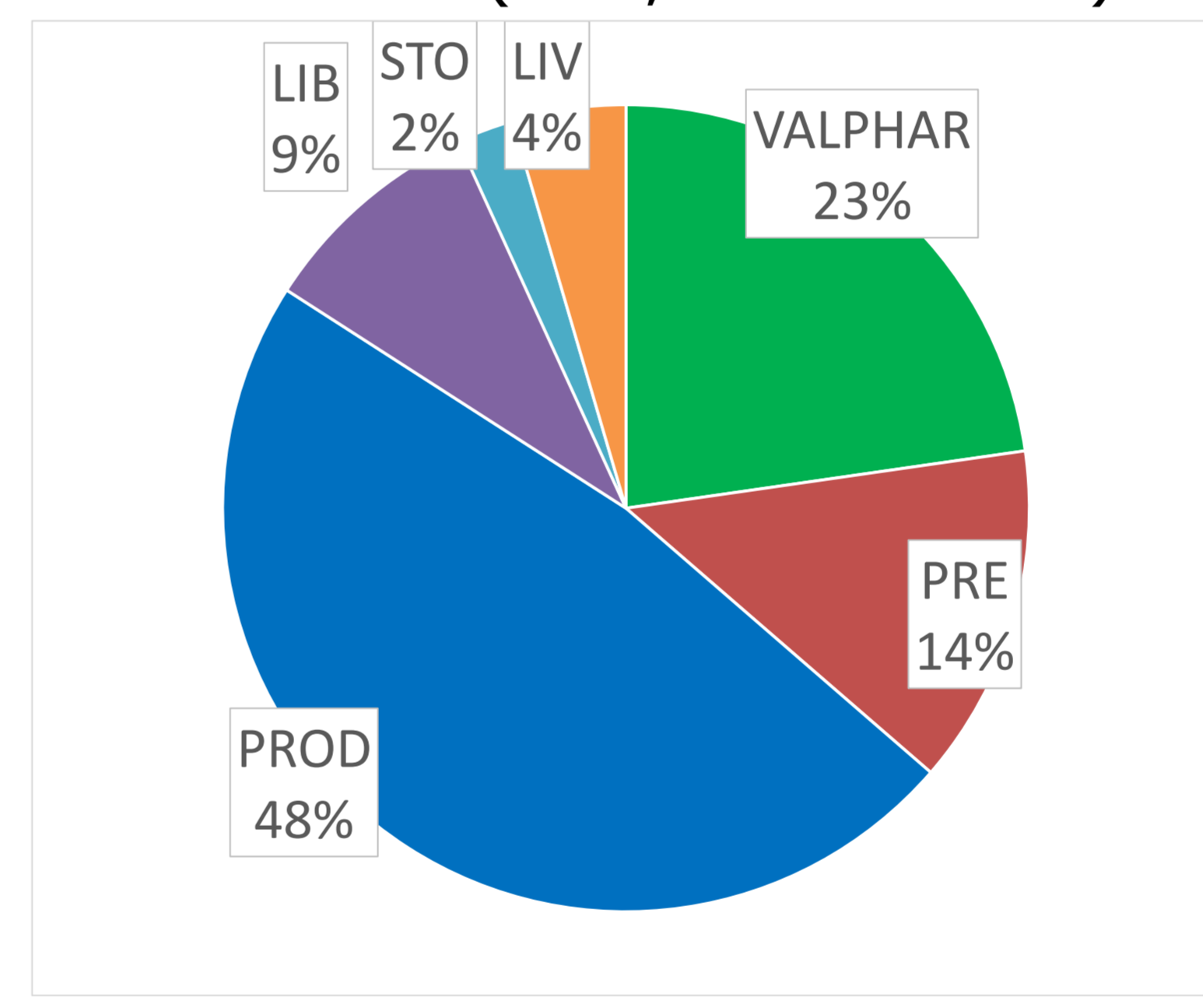


AGR Scenario :

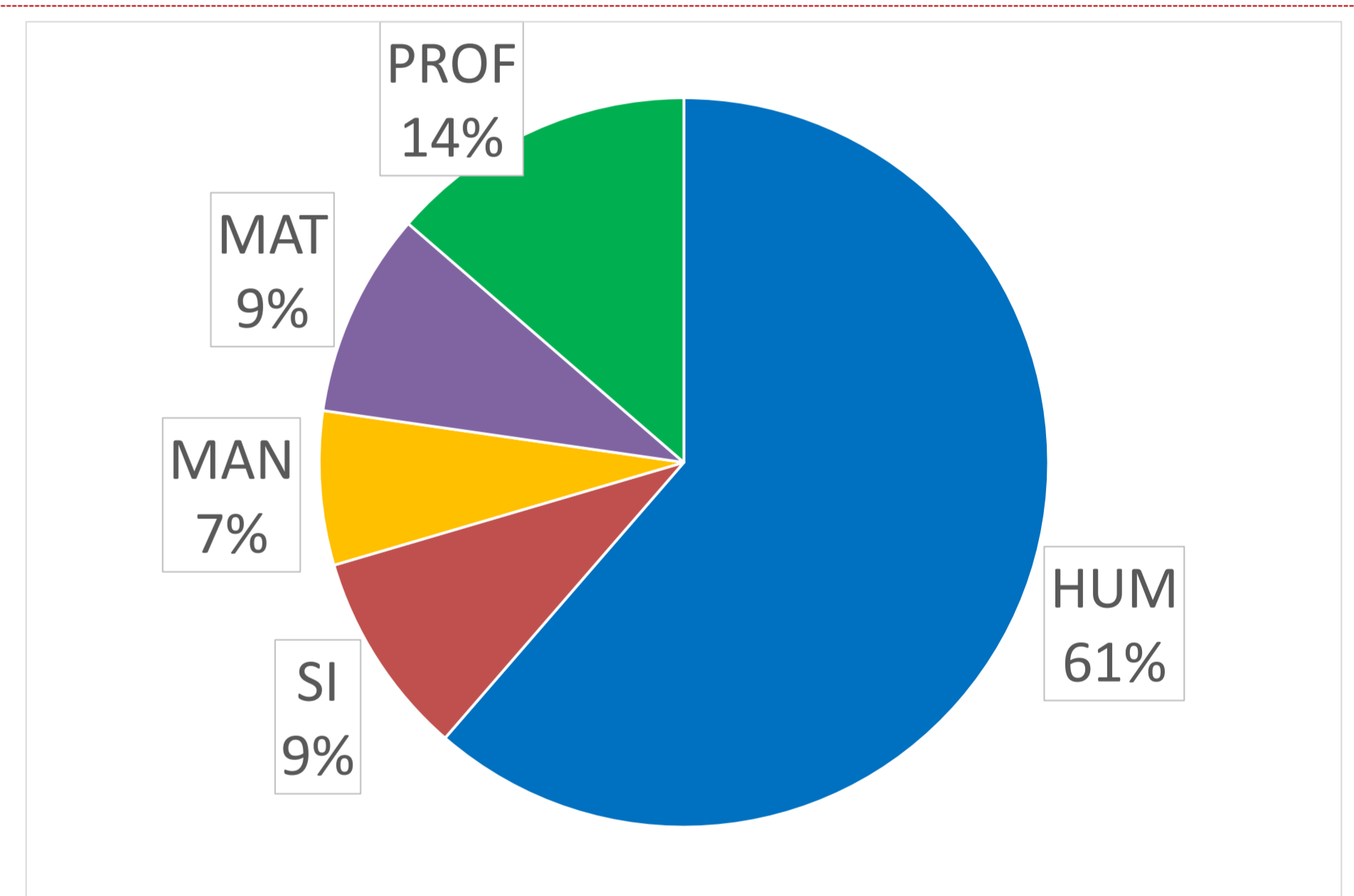
Le groupe de travail a déterminé 44 scénarios d'accident (1 C3; 8 C2 et 35 C1)



Répartition des criticités initiales



Répartition des scénarios par fonctions

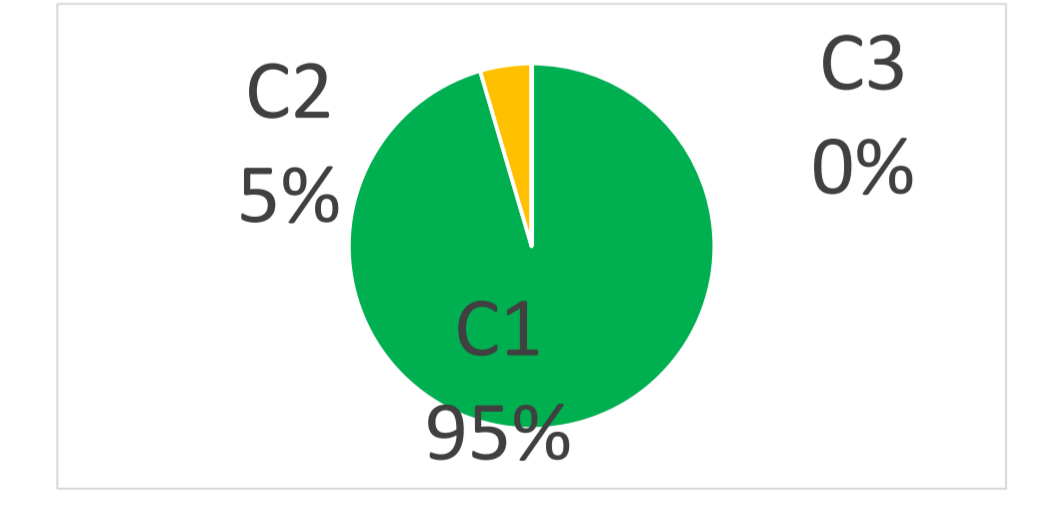


Répartition des scénarios en fonction des dangers

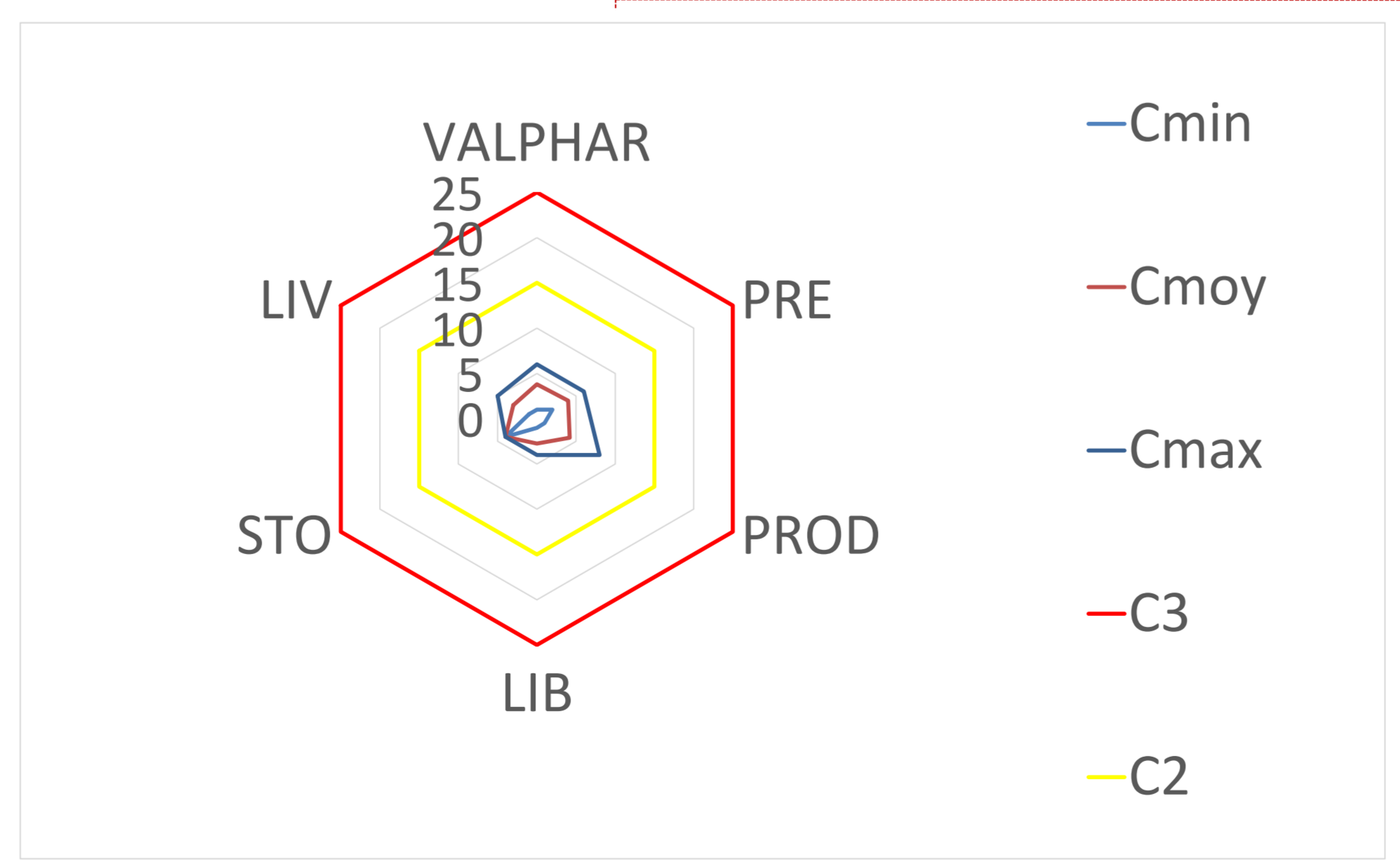
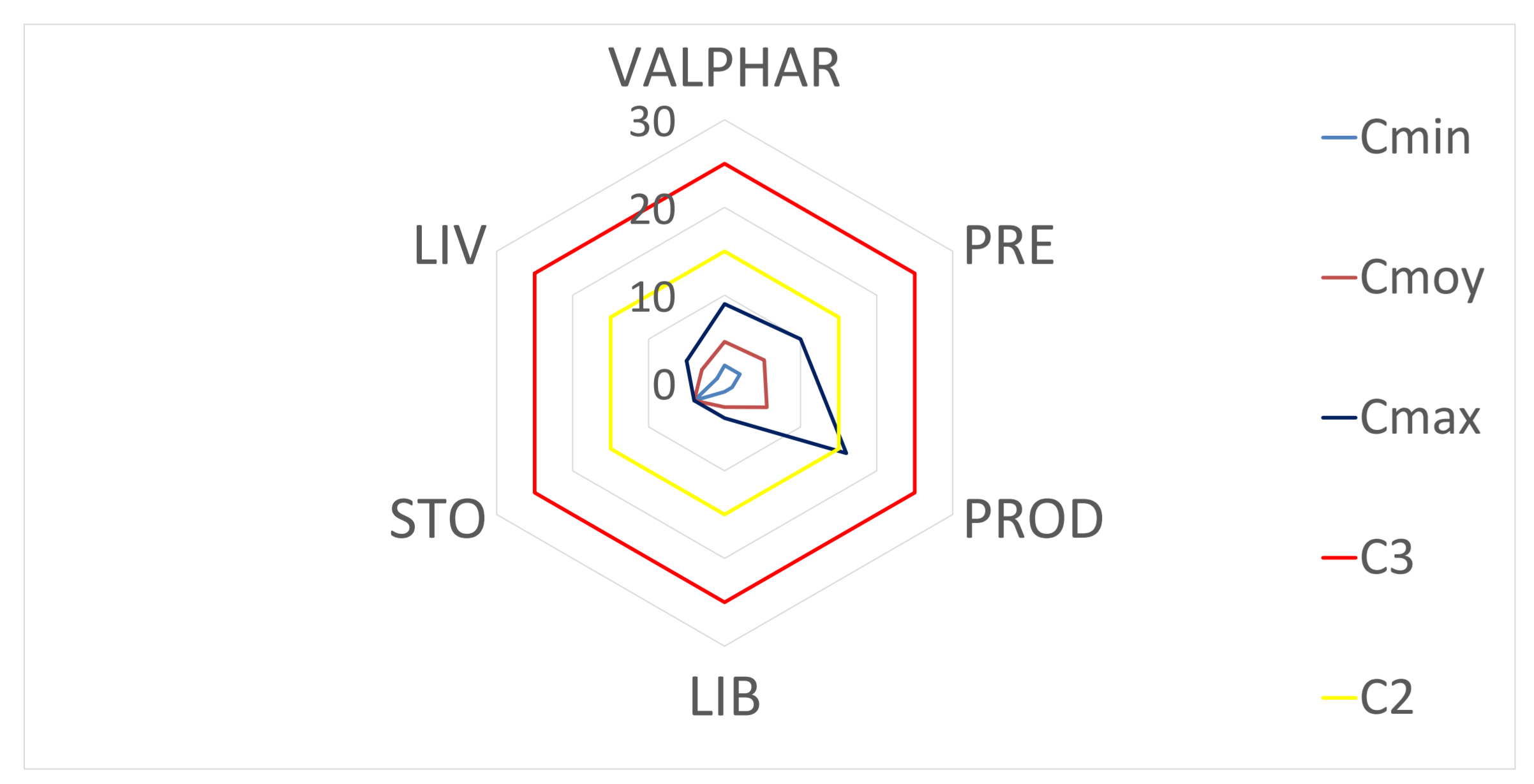
- Risque **HUMAIN** (*erreurs des opérateurs*) : 61 % des scénarios.
- Risque **PROFESSIONNEL** (*exposition aux anticancéreux ou à l'agent stérilisant*) : 14 % des scénarios.
- Risque matériel (**MAT**), management (**MAN**) et systèmes informatiques (**SI**) : 9%, 7% et 9 % des scénarios.

Plan de réduction des risques :

Le groupe de travail a élaboré un plan de réduction des risques comprenant **9 actions de réduction de risques (ARR)**.



La révision de notre procédure de la procédure de manipulation afin d'y intégrer les contrôles per-process et leur traçabilité permet la disparition du scénario C3 (action préventive)



Diagrammes de Kiviat avant et après plan de réduction des risques

Diminution de la criticité moyenne et de la criticité maximale sur l'ensemble des fonctions

Effort :

- Faible** (*Rappel procédure, audit ponctuel, modification rangement*) : 1 ARR
- Moyen** (*Modification procédure, audit périodique, investissement < 1000 €*) : 3 ARR
- Important** (*Création document écrit, audit externe, formation ou reformation, investissement > 1000 €*) : 1 ARR

Efficacité attendue :

- Solutions **très efficaces** (*Standardisation ou simplification du processus*) : 2 ARR
- Solutions **moyennement efficaces** (*Amélioration de la documentation, rappels ou liste de vérification*) : 2 ARR
- Solutions **faiblement efficaces** (*Etiquettes, Formation, nouvelle procédure*) : 5 ARR

DISCUSSION - CONCLUSION

La méthode AGR nous a permis d'identifier et de hiérarchiser rapidement les risques sur le processus de production. Cela en fait donc une méthode adaptée à la gestion des risques en unité de production des chimiothérapies, qui peut être remise en œuvre à chaque changement important de pratiques.