

E. Seguin, J. Lupaka, M-L. Brandely-Piat, M. Jobard, R. Batista
Service de Pharmacie Clinique, AP-HP Centre Université de Paris
Hôpital Cochin, 27 rue du Faubourg Saint Jacques, 75014 Paris, France

Contexte

- Installation du robot Kiro Oncology® (Grifols, Espagne) en juin 2016
- Assure **23% des préparations**

Objectif

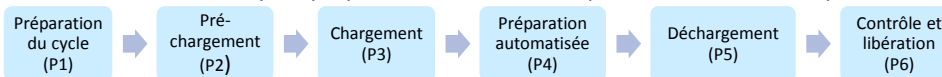
Analyse Préliminaire des Risques (APR) menée pour mettre en évidence les **risques spécifiques liés à la préparation robotisée de poches de chimiothérapie**

Matériel et méthode

- Groupe pluridisciplinaire :
 - Pharmaciens (3)
 - Préparateur (1)
 - Technicien société Grifols (1)
- 6 réunions entre février et mai 2020
- Identification des **situations dangereuses (SD)**
- Réalisation de leur **cartographie** et de **scenarii associés**
- Définition d'échelles de **gravité** et de **vraisemblance**
- Evaluation de la **criticité initiale** et **résiduelle**
- Mise en place d'**actions de réduction de risques**

Résultats

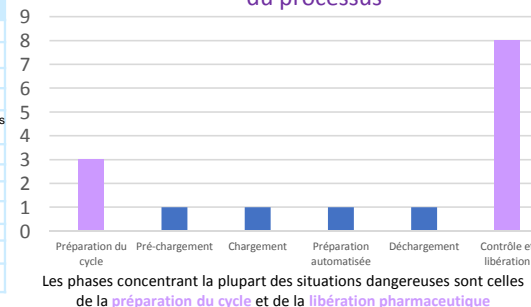
Processus analysé : préparation robotisée des poches de chimiothérapie



Cartographie des dangers

Dangers Génériques	Dangers Spécifiques	Evénements ou éléments dangereux
Organisationnel	Organisation de l'activité	Absence ou mauvaise communication
		Absence ou mauvaise priorisation
		Mauvaise gestion des cycles
		Mauvaise gestion du matériel
Humain	Ressources humaines	Formation/compétences insuffisantes (méconnaissance des procédures en place)
		Absentéisme
		Excès de confiance
		Interruption de tâches
Techniques	Opérateur	Equipement défaillant (réseau, informatique...)
		Gestion des alarmes
		Bug informatique
Environnemental	Incident de l'environnement	Coupure d'électricité, incendie, catastrophes naturelles...

Répartition des scenarii selon les phases du processus



Echelle de gravité

Classe de gravité	Intitulé de la classe	Index	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	1	Aucun impact sur la préparation
G2	Significative	2	Produit fini détecté non conforme par le robot
G3	Grave	3	Produit fini détecté non conforme à la libération pharmaceutique
G4	Critique	4	Produit fini détecté non conforme dans le service avant l'administration
G5	Catastrophique	5	Produit fini non conforme non détecté et administré

Matrice de criticité

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	2	2	3	3	3
	4	1	2	2	3	3
	3	1	1	2	2	3
	2	1	1	1	2	2
	1	1	1	1	1	2

Principales actions correctives proposées

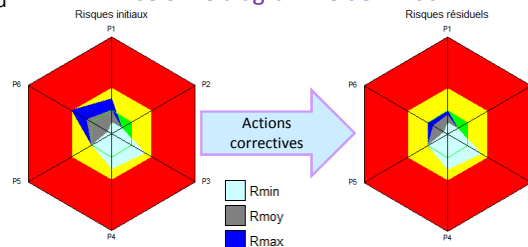
Mises en place immédiates :

- Optimisation de la **contre-étiquette** « à valider » apposée sur la préparation en cas de problème rencontré lors du cycle automatisé : liste à cocher pour préciser la nature du problème
- Mise en place d'une **quarantaine des préparations**
- **Validation informatique** « au fil de l'eau » par le pharmacien d'assurance qualité des préparations non acceptées automatiquement

A programmer (nécessitant effort humain et/ou financier) :

- **Interfaçage bidirectionnel** entre les 2 logiciels (Kirolink® et Chimio®)
- Mise en place d'une **reconnaissance** des médicaments par photo en complément du data matrix
- Amélioration de la gestion informatique des **alarmes**

Cartographie des risques par phases selon le diagramme de Kiviat



- 12 SD identifiées
- 15 scenarii élaborés
- Après proposition de 11 actions correctives, **87% des scenarii sont acceptables en l'état ou tolérables sous contrôle**

Discussion/Conclusion

Cette démarche nous semble essentielle lors de l'installation de ce type d'équipement. L'APR met en évidence que la robotisation n'exclut pas la difficulté de maîtrise des risques liés au facteur humain. Deux scenarii ont une criticité résiduelle de niveau 2 (risque tolérable sous contrôle), c'est-à-dire que les actions correctives associées n'ont pas permis de diminuer la criticité en niveau 1 (risque acceptable en l'état). Pour ces scenarii, les mesures de réduction des risques sont inscrites dans un plan d'action pour permettre le suivi de leur réalisation et le maintien des risques à leur minimum.