

Contexte



Un automate de remplissage de seringues, Smartfiller® (AddedPharma, Pays-Bas) a été installé dans notre unité afin d'assurer la production centralisée de médicaments injectables.

L'objectif de ce travail a été de réaliser une analyse de risque sur le procédé automatisé, afin d'identifier les étapes sensibles et déterminer les axes d'amélioration possibles.

Matériels et méthodes

Analyse de risque

- basée sur les 5M (Matériels, Méthodes, Main d'œuvre, Matières premières et Milieu)
- conduite par l'équipe pharmaceutique

4 sessions de 2h

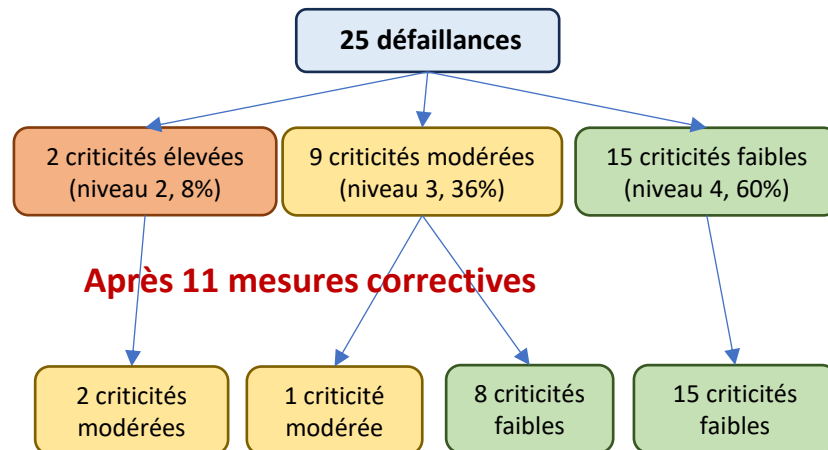
- lister toutes les défaillances possibles et leurs effets
- évaluer la fréquence, la détectabilité et la sévérité sur une échelle de 1 à 5 pour chaque défaillance

→ Criticité (Cr) = fréquence (F) x détectabilité (D) x sévérité (S)

	Description	Intervalle (F*D*S)	Priorité
C1	Criticité extrême	[75-125[	absolue
C2	Criticité élevée	[36-75[	Elevée
C3	Criticité modérée	[12-36[	Modérée
C4	Criticité faible	[1-12[	Faible

Résultats

L'AR a identifié 25 défaillances. Par ordre décroissant de fréquence, les défaillances identifiées étaient liées au matériel (perte de calibration...), à la méthode (erreur de chargement, nettoyage non conforme...), à la main-d'œuvre (manque de personnel...) ou aux matières premières (rupture de stock...) et au milieu (corrosion de l'équipement...).



	Matériel	Méthodes	Main d'œuvre	Mat. 1ères	Milieu
Exemple Défaillance (Cr élevée)	perte de calibration (Cr=60), absence de reconnaissance de la seringue, blocage du carrousel, bouchon mal clipsé, fuite de liquide...	erreur de chargement, oubli de dé-clampage de la tubulure, nettoyage non conforme (Cr =50)	manque de formation/ personnel, TMS	Rupture de stock	corrosion équipement

Principales mesures correctives

- Mise en place d'un contrat de maintenance
- Double vérification des bouchons en fin de production
- Check-list avant de démarrer un lot
- Formation adéquate

Exemples d'actions correctives pour les 2 défaillances de criticité élevée

- Perte de calibration (Cr = 60) → mise en place de vérification volume de calibration à chaque lot (Cr=15)
- Nettoyage non conforme (Cr=50) = contamination croisée → mise en place de validation du processus de nettoyage et d'une méthode analytique de détection des contaminations chimiques (Cr=20)

Conclusion

L'analyse de risque a permis d'identifier les points critiques du procédé automatisé lié à l'automate SmartFiller®. En réduisant la criticité des défaillances à l'aide d'actions correctives, l'analyse de risque valide l'utilisation en routine de Smartfiller® pour la production centralisée de médicaments injectables.