

Sécurisation du processus de préparation des anticancéreux injectable stérile en poste de sécurité cytotoxique

Introduction & contexte

Processus complexe →
Maîtrise des **risques**
Réglementation stricte

Risques

Liés aux **patients**, au
personnel, à
l'**environnement** ou
d'ordre **organisationnel**

Risque

- ↑ Activité
- Hétérogénéité des formations
- Turn-over du personnel
- Remplacement des stériliseurs (isolateurs)

Transition critique
d'une partie de
l'activité en PSC

Objectif : Réalisation d'une cartographie des risques par la méthode de l'**analyse préliminaire des risques** selon **A. Desroches** afin d'identifier les **vulnérabilités** du système et de mettre en place un **plan de gestion de risques** adapté

Matériels & méthode

- Modélisation du système**
GT Mise en condition
Organisation
Préparation
Microbiologie
Clôture
Ordre de préparation → Préparation stérile conforme
- APR système**
Système ↔ Dangers
Situations dangereuses (s/d)
Index de priorisation → P1
- APR scénario**
Risques initiaux :
 - Pour chaque s/d d'index 1 → 1 ou plusieurs scénarios (conséquences + barrières existantes)
 - Cotations des **criticités initiales (Ci)**
 $Ci = Gravité\ initiale\ (Gi) \times Vraisemblance\ initiale\ (Vi)$
 - ➔ Matrice de criticité → C2 et C3
- Plan de gestion des risques**
 - C2 et C3 → actions de réduction des risques → plan de gestion des risques **priorisé** (effort x Ci) et **hiérarchisé**
 - Risques résiduels : **criticités résiduelles (Cr)**
 $Cr = Gravité\ résiduelle\ (Gr) \times Vraisemblance\ résiduelle\ (Vr)$ (matrice de criticité)

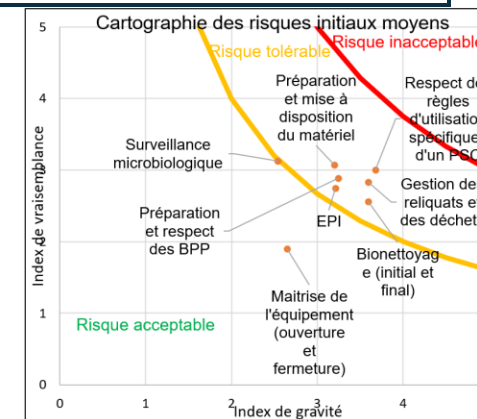
Résultats

Modélisation et APR système

- 31 étapes x 30 éléments dangereux
- 276 s/d d'index = 1

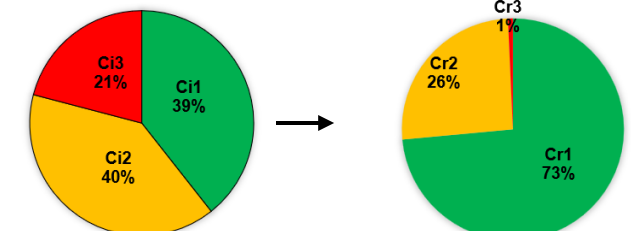
Plan d'action hiérarchisé

- 33 actions de réduction du risque dont 21 P1
Parmi les actions P1 :
- 19 actions de **prévention**
 - 2 actions de **détection**

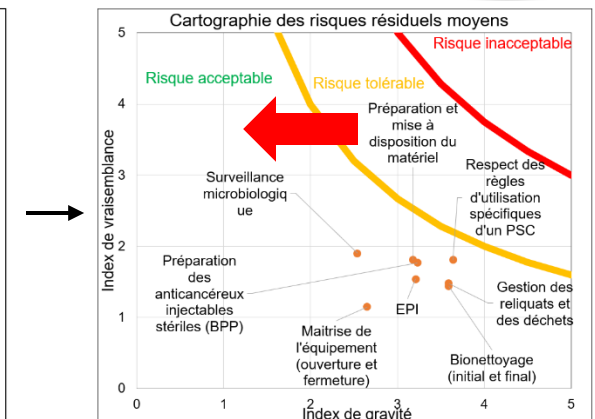
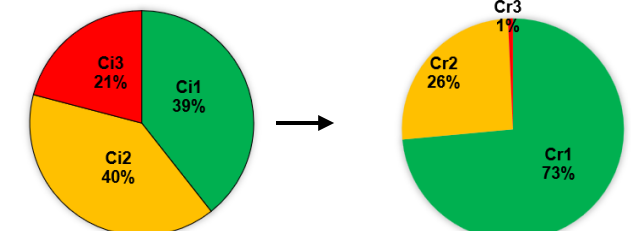


- 3
- APR scénarios**
559 scénarios
 - 220 C1 (39%) → 408 Cr1 (73%)
 - 222 C2 (40 %) → 145 Cr2 (26%)
 - 117 C3 (21 %) → 6 Cr3 (1%)

RÉPARTITION DES SCÉNARIOS PAR CRITICITÉ INITIALE



RÉPARTITION DES SCÉNARIOS PAR CRITICITÉ RÉSIDUELLE



Regroupement des phases du système par **groupe fonctionnel** pour l'analyse

Discussion & conclusion

- Risques davantage liés aux facteurs **humains**, **organisationnels** et **formatifs** plutôt qu'aux barrières techniques déjà en place

Limites : subjectivité des cotations, exhaustivité des scénarios

Perspectives : **évaluation** de l'efficacité du **plan d'action** de gestion de risque