

Analyse et amélioration de la sécurité de la préparation et de l'administration des chimiothérapies par une analyse prospective des risques

Habib Ouali^{1,2}, Pascal Bonnabry^{2,3}, Nicolas Widmer¹, Cédric Blatrie¹

¹ Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique (PHEL), Vevey, Suisse ; ² Section des sciences pharmaceutiques, Université de Genève, Université de Lausanne, Genève, Suisse ; ³ Pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Genève, Suisse

INTRODUCTION

- ▶ Au sein du secteur Fabrication de la PHEL, PHELONCO assure la reconstitution des chimiothérapies pour ses partenaires.
- ▶ Le processus de préparation des chimiothérapies peut engendrer des risques potentiels autant pour le patient que pour le manipulateur ou l'équipe soignante.
- ▶ Afin de minimiser ces risques, une analyse du processus a été réalisée.

Le but de ce travail est de:

- Effectuer une analyse de type AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité), pour lister et analyser les défaillances du processus.
- Mettre en place des mesures d'améliorations afin de corriger ou réduire le risque des défaillances
- Améliorer la sécurité pour le patient et les collaborateurs

MÉTHODES

- ▶ Etude observationnelle réalisée afin de découper l'ensemble du processus, de la prescription à l'administration.
- ▶ Conduite d'une analyse de type AMDEC grâce à 7 séances effectuées avec une équipe multidisciplinaire: 2 pharmaciens, 2 assistantes en pharmacie, 1 oncologue, 2 infirmiers et 1 étudiant en pharmacie.
- ▶ Mise en évidence les défaillances du système (MD)
- ▶ Apport d'améliorations théoriques (AT).
- ▶ Classement des AT en 4 catégories de priorité, selon :
 - l'indice de criticité (IC=Sévérité*Fréquence*Détectabilité)
 - la faisabilité
 - l'urgence
 - le temps
 - le coût nécessaire à leur mise en place

RÉSULTATS

- ▶ 87 défaillances détectées sur l'ensemble du processus
- ▶ Amélioration de 28 défaillances jugées prioritaires

	Prescription	Validation pharmaceutique	Préparation des bacs	Fabrication	Echange d'informations	Matériel	Etiquetage	Transport	Administration	Nettoyage	Total
Nombre de MD identifiés	5	8	7	34	4	6	7	4	9	3	87
% MD identifié	6%	9%	8%	40%	6%	7%	8%	5%	10%	3%	100%

Exemple des défaillances les plus critiques

Mode de défaillance	S				IC (1)	Améliorations	S				IC (2)	Impact des AT sur la diminution de la criticité
	S	F	D	D			S	F	D	D		
DC 1 Risques liés à la reconstitution (compliquée) pour les intrathécales	8	10	8	8	640	Préparation de 3 seringues distinctes, puis transfert dans une seule seringue	8	4	4	128	80%	
DC 2 Contrôle irrégulier de la température (Monitoring) et de la microbiologie	10	8	6	6	480	Mise en place d'un suivi en temps réel de la température et meilleur monitoring bactériologique	10	4	2	80	83%	
DC 7 Risque de contamination patient et infirmier pendant le rinçage des longues tubulures particulières	8	6	6	6	288	Mise en place de tubulures courtes avec filtre pour diminuer le risque de contamination	8	4	4	128	56%	
DC 20 Difficulté d'injecter 5-Fluoro-Uracile dans la pompe	6	6	4	4	144	Aide des assistantes en pharmacie par la mise en place de pousses seringues (automatique)	2	2	2	8	94%	
DC 23 Oubli/Retard de la validation par le médecin	4	8	4	4	128	Révision du mode de validation des chimiothérapies (la veille comme dans d'autres établissements) ou le fixer à une heure précise	4	4	4	64	50%	
DC 15 Validation médicale et pharmaceutique pour le mauvais patient (Erreur de saisi sur CATO®)	8	2	8	8	128	Mise en place d'un système d'alerte sur CATO® pour les Homonymes/ Vérification du dossier patient manuscrit en cas de doute	8	2	4	64	50%	

- ▶ L'impact des AT sur la baisse de la criticité globale est de 71%

Priorisation des AT

AT	Amélioration	Faisabilité	Urgence	Temps investi	Coût	IC
AT 1	Préparation de 3 seringues distinctes, puis transfert dans une seule seringue	+++	+++	-	+	640
AT 2	Mise en place d'un suivi en temps réel de la température et meilleur monitoring bactériologique	++	+++	+++	++	480
AT 7	Mise en place de tubulures courtes avec filtre pour diminuer le risque de contamination	+++	+	--	---	288
AT 20	Révision du mode de validation des chimiothérapies (la veille comme dans d'autres établissements) ou le fixer à une heure précise	++	+	++	--	128
AT 23	Mise en place d'un système d'alerte sur Cato® pour les Homonymes/ Vérification du dossier patient manuscrit en cas de doute	---	-	+++	+++	128
AT 15	Aide des assistantes en pharmacie par la mise en place de pousses seringues (automatique)	---	-	++	+++	144
AT 19	Ajout sur l'étiquette le degré d'irritation du produit délivré	+	+/-	+++	-	128
AT 24	Education thérapeutique à propos de l'extravasation pour le patient et l'infirmière	-	++	+++	+	128

CONCLUSIONS

- L'application de la méthode AMDEC au sein de l'unité PHELONCO a permis d'identifier les défaillances majeures du processus de prescription, de préparation et d'administration des chimiothérapies.
- La hiérarchisation des défaillances a facilité la mise en place d'améliorations réalisables à court terme et correspondant aux budgets à disposition.
- Les solutions d'améliorations proposées, ont permis d'augmenter principalement la sécurité pour le patient mais aussi pour les pharmaciens, assistantes en pharmacie, infirmiers et médecins.