

# Analyse prospective des risques: utilité dans la sécurisation des processus

Prof. Pascal BONNABRY

Hopipharm

Bordeaux, 21 mai 2008

HUG  
Hôpitaux Universitaires de Genève

Pharmacie

Ecole de Pharmacie  
EPGL  
Genève - Lausanne

## Définition du risque

- **Production aseptique = processus à haut risque**

- processus complexe
- très basé sur la fiabilité humaine
- conséquences potentiellement dramatiques
- haute fréquence de production
- faible possibilité de détection d'une erreur



Prof. Pascal BONNABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008

Pharmacie  
HUG

**Risque élevé de défaillance**  
**Conséquences potentiellement graves**

## Facteurs d'aggravation

- Marge thérapeutique étroite
- Patient
  - immuno-supprimé
  - très fragile
- Administration prolongée
- Voie administration à haut risque
  - Intra-thécal
  - Intra-oculaire
  - ...



## Maîtrise du risque



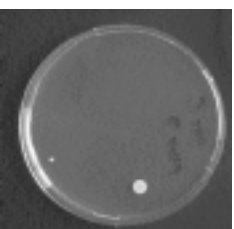
## Sécurité =

|                      | Aviation              | Production               |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| <b>S</b> tructure    | L'avion               | Les salles blanches      |
| <b>O</b> rganisation | Les procédures de vol | Les SOP, protocoles, ... |
| <b>F</b> ormation    | Permis de voler       | Permis de produire       |
| <b>A</b> ttention    | Concentration         | Concentration            |

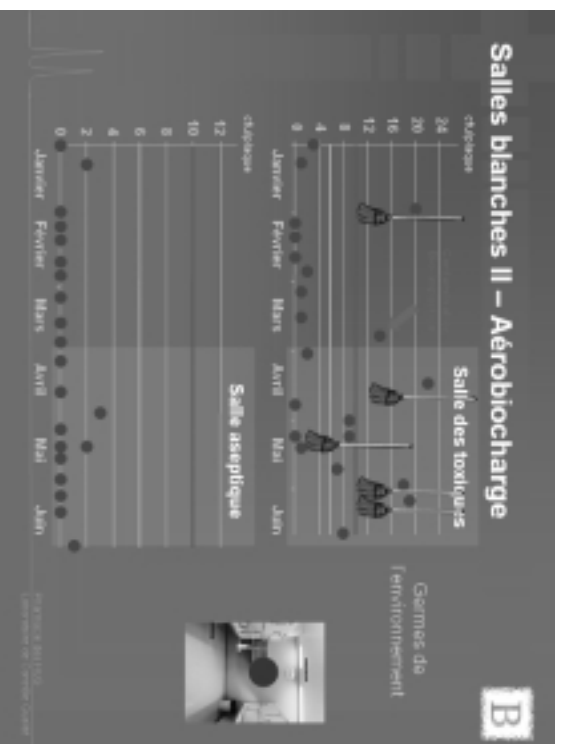
## Locaux / Equipements

- Conception
- Ergonomie
- Maintenance
- Nettoyage
- Contrôles particulaires et microbiologiques

**Maîtrise assez facile...**



## Suivi des locaux



## Documentation

- **SOP** → organisation générale  
(habillement, emploi des équipements, ...)
- **Validation** → processus et opérateurs
- **Protocole de fabrication**  
→ procédure pour un produit donné
- **Fiche de fabrication** → traçabilité d'un lot
- **Ordonnancier** → résumé de l'ensemble des fabrications produites
- **Enregistrements** → suivi locaux, logbook, ...

## Documentation électronique



# Fiabilité humaine

« Le 6<sup>ème</sup> jour, Dieu créa l'homme... »

... mais Dieu était fatigué et sa création ne fût pas parfaite ...

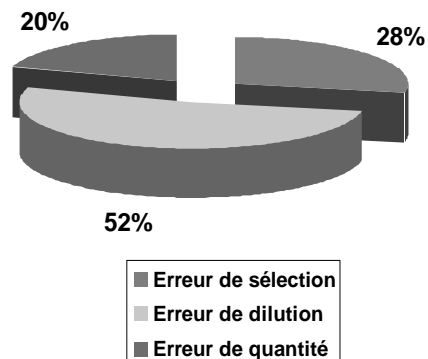


Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



# Erreurs de préparation de seringues

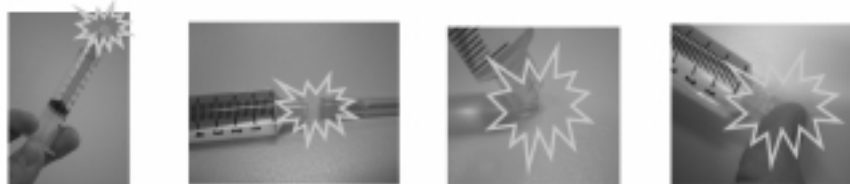
Taux moyen d'erreur de préparation: **6.5%** (n=28)



Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



## Erreurs d'asepsie



Nombre de positifs en %

| n=100conditions | remplissage | aspiration | air libre | contact | touché | Total |
|-----------------|-------------|------------|-----------|---------|--------|-------|
| classe A dans B | 0           | 0          | 0         | 0       | 0      | 0     |
| sas anesthésie  | 0           | 0          | 1         | 3       | 24     | 6     |
| dehors          | 0           | 0          | 1         | 67      | 10     | 18    |
| Total           | 0           | 0          | 1         | 23      | 11     |       |

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



Stucki C, HUG, 2007

## Efficacité des contrôles

- Introduction d'erreurs dans le remplissage de doses unitaires
- Capacité de détection:
  - Pharmaciens: 87.7%
  - Infirmières: 82.1%

Facchinetti NJ, Med Care 1999;37:39-43

**Efficacité = 85%**

(valeur reconnue en milieu industriel)

**Se méfier des « doubles-contrôles »**

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



# Dossier de formation

Prof. Pascal BONNABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



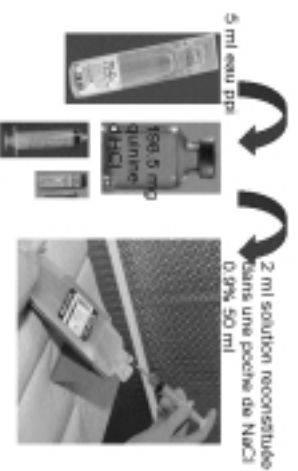
| Tâche  | Fonction |    |    | Garde | Formation acquise |     |    | Date prévue formation complémentaire |           | Formation acquise |  |
|--|----------|----|----|-------|-------------------|-----|----|--------------------------------------|-----------|-------------------|--|
|  | Gph      | Pr | Ph |       | Date              | VOP | VF | Date & VOP                           | Date & VF |                   |  |
| <b>Connaissances Générales</b>                   |          |    |    |       |                   |     |    |                                      |           |                   |  |
| <b>Connaissances de base</b>                     |          |    |    |       |                   |     |    |                                      |           |                   |  |
| ▪ Hygiène et Sécurité                            |          |    |    |       | 20.1.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Ordinateur électronique                        |          |    |    |       | 20.03             | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Edition et impression des étiquettes           |          |    |    |       | 20.7.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Protocoles et Fiches de fabrication            |          |    |    |       | 20.1.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| <b>Fabrications stériles</b>                     |          |    |    |       |                   |     |    |                                      |           |                   |  |
| ▪ Travail en système clos                        |          |    |    |       | 20.1.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Travail aseptique                              |          |    |    |       | 20.1.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Filtration stérilisante                        |          |    |    |       | 20.1.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Choix du flux laminaire                        |          |    |    |       | 20.1.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Habillage et comportement en salles blanches   |          |    |    |       | 20.1.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Nettoyage des flux laminaires et isolateurs    |          |    |    |       | 20.1.03           | Fc  | V  |                                      |           |                   |  |
| ▪ Média-fils et validations annuelles de travail |          |    |    |       |                   |     |    |                                      |           |                   |  |

# Validation des opérateurs

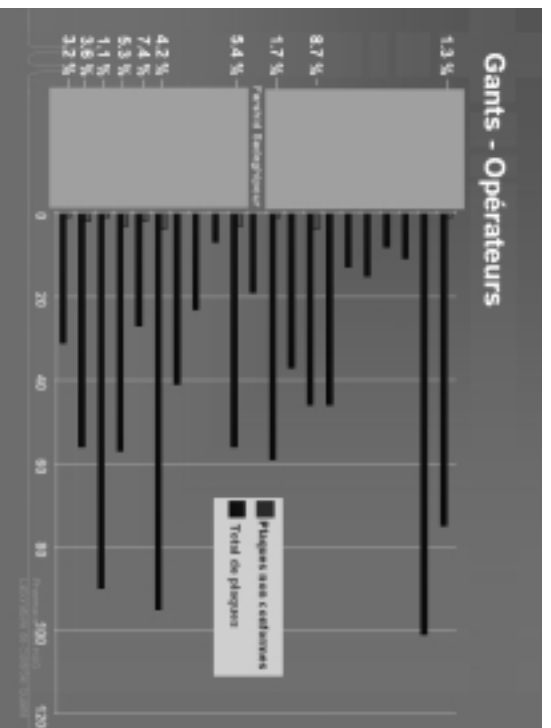
Prof. Pascal BONNABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



- **Microbiologique**
  - Test de media-fill
  - Suivi quotidien
- **Chimique**
  - Test à la quinine



# Suivi quotidien des opérateurs

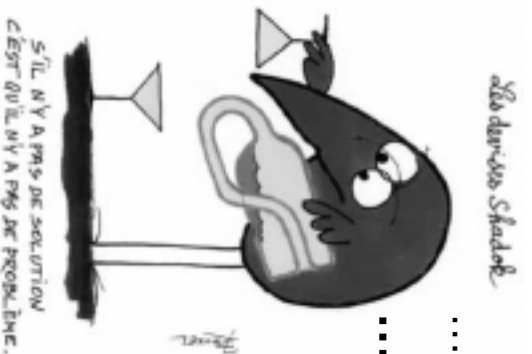


Prof. Pascal BONNABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



# L'analyse des risques, c'est ...

... chercher des solutions  
... **de manière structurée**



Prof. Pascal BONNABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008





## La cible à atteindre...

### Le risque zéro n'existe pas

- Déterminer le niveau d'acceptabilité du risque
- Atteindre au moins ce niveau

### Ne pas attendre l'incident...

Surtout

- Quand le risque est rare
- Quand les conséquences peuvent être lourdes



## Analyses de risque Origine

### Techniques développées dans les **industries** **à haut risque**

- nucléaire
- aviation
- aérospatiale
- chimique /  
pétrolière



Peu appliquées dans  
le domaine de la santé

## Analyses de risque

### Caractéristiques principales

- **Vision globale** de l'ensemble d'un processus
- Permet de **remettre en question** le fonctionnement, sans attendre un incident
- Evaluation de la **fiabilité** et détermination des **points critiques**
- Support à la détermination de l'**acceptabilité**
- Définition de **priorités d'action** et estimation de l'**impact** de mesures correctives

## AMDEC

### Méthode générale



- **Groupe de travail** interdisciplinaire
- **Brainstorming** → Modes de défaillance  
« Qu'est-ce qui pourrait mal se passer ? »
- **Cotation consensuelle**  
(fréquence, sévérité, détectabilité)
- **Classement** des indices de criticité, comparaison et **acceptabilité** des risques résiduels
- **Proposition d'amélioration** et calcul de leur impact potentiel

**AMDEC**  
Tables de cotation

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008

Pharmacie  
HUG

**Indice de criticité**

Fréquence  
X  
Sévérité  
X  
Déteçtabilité

*Williams E,  
Hosp Pharm 1994;29:331-7*

|   | Probability | Ranking |
|---|-------------|---------|
| Occurrences   |             |         |
| Remote  | 1 in 10 000 | 1       |
| No known occurrence   |             |         |
| Low   | 1 in 5000   | 2-4     |
| Possible but no known data  |             |         |
| Moderate  | 1 in 200    | 5-6     |
| Documented but infrequent   |             |         |
| High  | 1 in 100    | 7       |
| Documented and frequent   | 1 in 50     | 8       |
| Very high   | 1 in 20     | 9       |
| Documented, almost certain error  | 1 in 10     | 10      |
| Severity  |             |         |
| Slight annoyance  |             | 1       |
| May affect the system   |             |         |
| Moderate system problem   |             | 2-3     |
| May affect the patient  |             |         |
| Major system problem  |             | 4-5     |
| May affect the patient  |             |         |
| Minor injury  |             | 6       |
| Major injury  |             | 7       |
| Terminal injury or death  |             | 8-9     |
| Detection   |             |         |
| Very high   | 9 of 10     | 1       |
| System will always detect error   |             |         |
| High  | 7 of 10     | 2-3     |
| Error likely to be detected before product reaches patient                        |             |         |
| Moderate  | 5 of 10     | 4-6     |
| Moderate likelihood of detection before error reaches patient                     | 4 of 10     |         |
| Low   | 2 of 10     | 7-8     |
| Low likelihood that error will be detected before product/service reaches patient | 1 of 10     |         |
| Remote  | 0 of 10     | 9       |
| Detection not possible at any point within system                                 |             |         |

**Les chimiothérapies**

HUG  
Hôpitaux Universitaires de Genève

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008

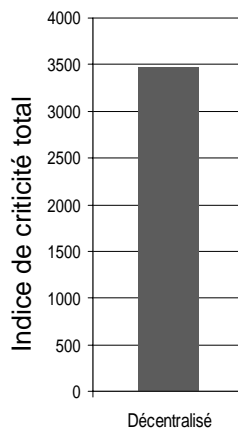
Pharmacie  
HUG

- Impact de la centralisation de la fabrication ? **Rétrospectif**
- Intérêt potentiel des technologies de l'information ? **Prospectif**
  - Sur la prescription
  - Sur la préparation
  - Sur l'administration

→ Utilisation d'une méthode d'analyse de risque AMDEC

# Analyse AMDEC

## Criticité du mode décentralisé



- **27 modes de défaillance**

- Prescription (3)
- Transmission (2)
- Validation (1)
- Protocole fabrication (2)
- Etiquette (1)
- Matériel (3)
- Fabrication (5)
- Envoi à l'unité (1)
- Administration (9)

# Centralisation

## Prescription standardisée

| Code | Nom      | Dose   | Freq            | Durée    | Remarques |
|------|----------|--------|-----------------|----------|-----------|
| 1    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 2    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 3    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 4    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 5    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 6    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 7    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 8    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 9    | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 10   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 11   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 12   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 13   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 14   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 15   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 16   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 17   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 18   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 19   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 20   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 21   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 22   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 23   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 24   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 25   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 26   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |
| 27   | AMPHIBOL | 100 mg | 1 fois par jour | 10 jours |           |



# Centralisation Contrôle ultime

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



## Check-liste pour l'administration des cytostatiques

### ATTENTION !

Pour effectuer ce contrôle, vous devez impérativement utiliser le protocole de traitement. Ne vous basez sur aucun autre document (carte de retranscription, Kardex etc.)



#### 1. A effectuer au moment de la préparation du produit

Vérifier la concordance entre le **protocole** et le **produit** pour :

|   |                          |
|---|--------------------------|
| • Nom, prénom, date de naissance du patient   | <input type="checkbox"/> |
| • Nom du produit  | <input type="checkbox"/> |
| • Dose  | <input type="checkbox"/> |
| • Voie d'administration (IV, IT, ...)   | <input type="checkbox"/> |
| • Date du jour courant correspond à une date d'administration                           | <input type="checkbox"/> |
| • Jour du traitement (Jx) concorde  | <input type="checkbox"/> |
| • Mode de conservation du produit (frigo, température ambiante, à l'abri de la lumière) | <input type="checkbox"/> |
| • Validité du produit jusqu'à la fin de l'administration                                | <input type="checkbox"/> |
| Date : _____ Heure : _____ signature : _____  |                          |

#### 2. A effectuer au moment de l'administration au LIT DU PATIENT

|   |                          |
|---|--------------------------|
| • Vérifier la concordance de l'identité du patient (Nom, prénom, date de naissance), et celle inscrite sur le le protocole et le produit                  | <input type="checkbox"/> |
| • Vérifier la concordance des modalités d'administration (voie d'administration, durée, débit, ...) entre le protocole médical et infirmier et le produit | <input type="checkbox"/> |
| Date : _____ Heure : _____ signature : _____  |                          |

En cas de non concordance, ne pas administrer le produit. Contacter le médecin prescripteur et/ou la pharmacie (bip : 859.363).

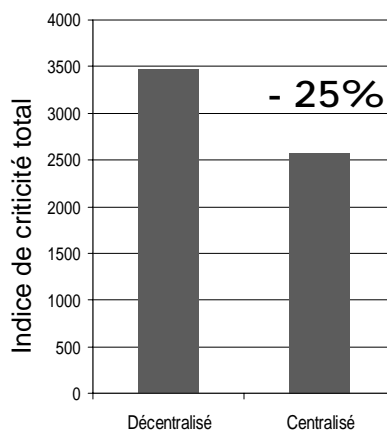
Merci de votre collaboration.

Check-liste à conserver dans le dossier du patient

11 page - version du 30 juillet 2002  
Groupe de travail : infirmier, médecin, pharmacie

# Analyse AMDEC Impact de la centralisation

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



## • Résultats

- 27 modes de défaillance
- Indices de criticité (IC):
  - 11 ↓
  - 3 ↑
  - 13 →

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



# Technologies de l'information

Préparation avec contrôle des pesées



Prescription informatisée



Scanning au lit du patient

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



# Technologies de l'information Prescription informatisée

Microsoft Internet Explorer

Titre: Medication - Pharmacie HUG

Adresse: http://www.pharmacie.hug.fr/medication/medication.asp

Protocole de 4 à 0 cycle(s) de 21 jour(s) chacun.

|                      | dose<br>prescrite         | dose<br>prescription | prescription/<br>prescrite | J01 | J02 | J03 | J04 | J05 | J06 | J07 | J08 | J09 | J10 | J11 | J12 | J13 | J14 | J15 | J16 | J17 | J18 | J19 | J20 |
|----------------------|---------------------------|----------------------|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Cycliste             | Diclofenac 75 mg/12 h     | 150 mg               | 150 mg                     | 1   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Cycliste             | Dexaméthasone 0,5 mg/12 h | 0,75 mg              | 0,75 mg                    | 1   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Cycliste             | Urokinase 1,2 mg/12 h     | 2,00 mg              | 2,00 mg                    | 1   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Point<br>(Pharmacie) | Prothrombine 40 mg/12 h   |                      |                            | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |

Administration: J1 [ ] heure: minute [ ] No Cycle [ ]

Calculer [ ] Calculer [ ] Erreurs [ ]

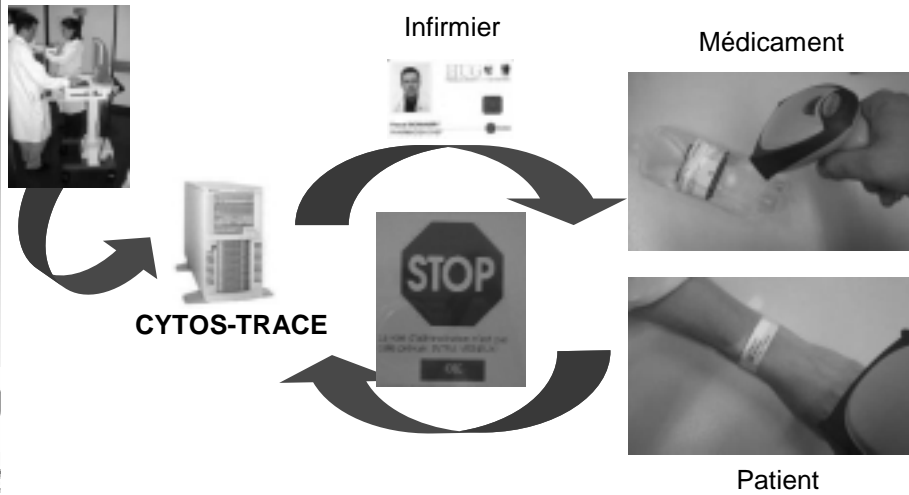




# Technologies de l'information

## Contrôle ultime électronique

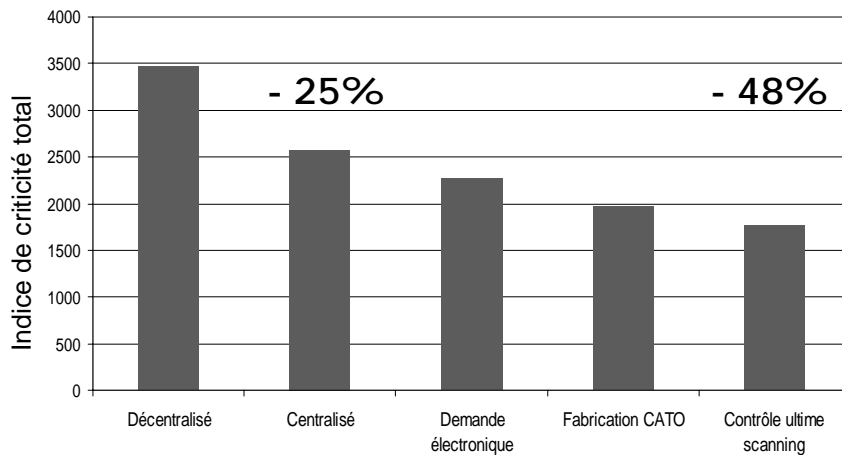
Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



# Analyse AMDEC

## Les résultats

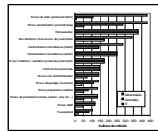
Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



# Analyse AMDEC

## Les résultats

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



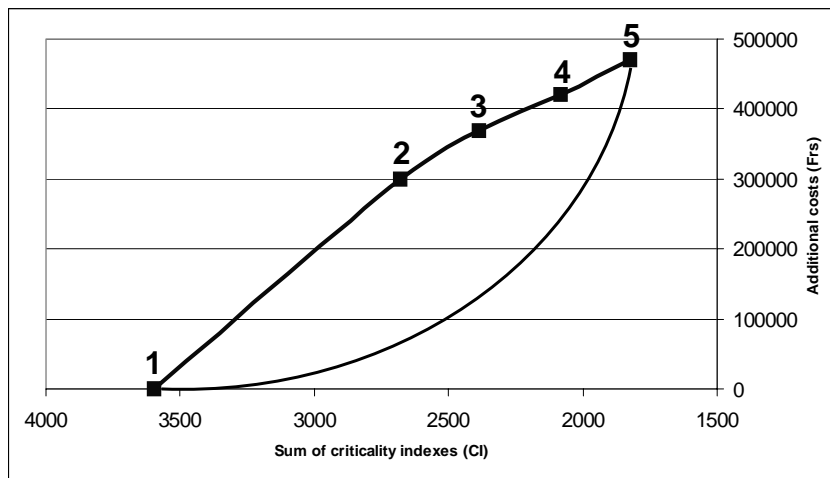
➔ **Accepté**

➔ **Mesures +++**

# Analyse AMDEC

## Coûts de la sécurité

Prof. Pascal BONVABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008



## Conclusion

- **Les analyses de risque permettent ...**

- de prendre conscience de l'ensemble des risques
- de les hiérarchiser selon notre perception
- de prendre en compte différents points de vue
- de décider de l'acceptabilité des risques
- de remettre en question l'organisation des processus (re-engineering)
- d'accompagner des démarches d'amélioration continue



## Conclusion

- **La maîtrise de la production aseptique...**

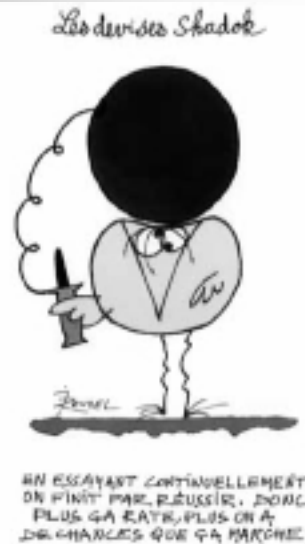
- Approche structurée de l'ensemble des processus
- Prise en compte de la structure, de l'organisation et des opérateurs
- Mise en place de barrières robustes (ex. contrôles)
- Acceptation du risque résiduel
- Amélioration continue



# La sécurité, ça ne s'obtient pas du jour au lendemain

Cette conférence  
peut-être téléchargée:  
[www.hcuge.ch/Pharmacie/ens/conferences.htm](http://www.hcuge.ch/Pharmacie/ens/conferences.htm)

Publication AMDEC cytos:  
Bonnabry et al,  
Int J Qual Health Care  
2006;18:9-16



Prof. Pascal BONNABRY  
Analyse prospective des risques  
Bordeaux, 21 mai 2008

