

Sécuriser le réassort d'un automate
de dispensation nominative
de formes orales sèches

**Par la mise en œuvre d'une
Analyse Préliminaire des Risques**

Sécurisation du circuit du médicament au Centre Hospitalier d'Angoulême

- ▶ Centre Hospitalier d'Angoulême
 - ▶ 1180 lits et places
- ▶ Pôle Médico-Social (PMS) :
 - ▶ 4 EHPAD et 1 USLD
 - ▶ 572 lits d'hébergement permanent
- Informatisation de la prescription
- Dispensation hebdomadaire individuelle nominative (DHIN) automatisée

Automate de dispensation nominative des formes orales sèches (1)

Se composent :

- d'un logiciel de pilotage de l'automate



- d'une armoire de stockage contenant de 80 à 500 cassettes



- d'un module de chargement de plateaux d'alimentation semi-automatique (Special Tablet System ou STS)



- d'un module de conditionnement, répartissant la ou les unités dans un sachet nominatif



Automate de dispensation nominative des formes orales sèches (2)

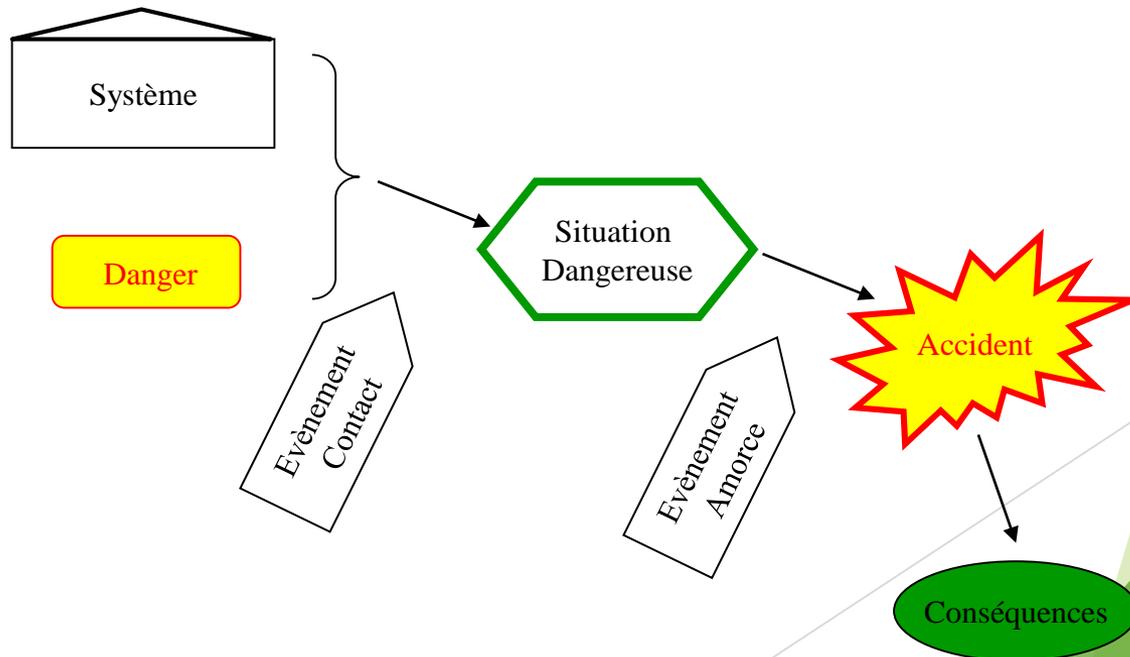
Principe de fonctionnement :



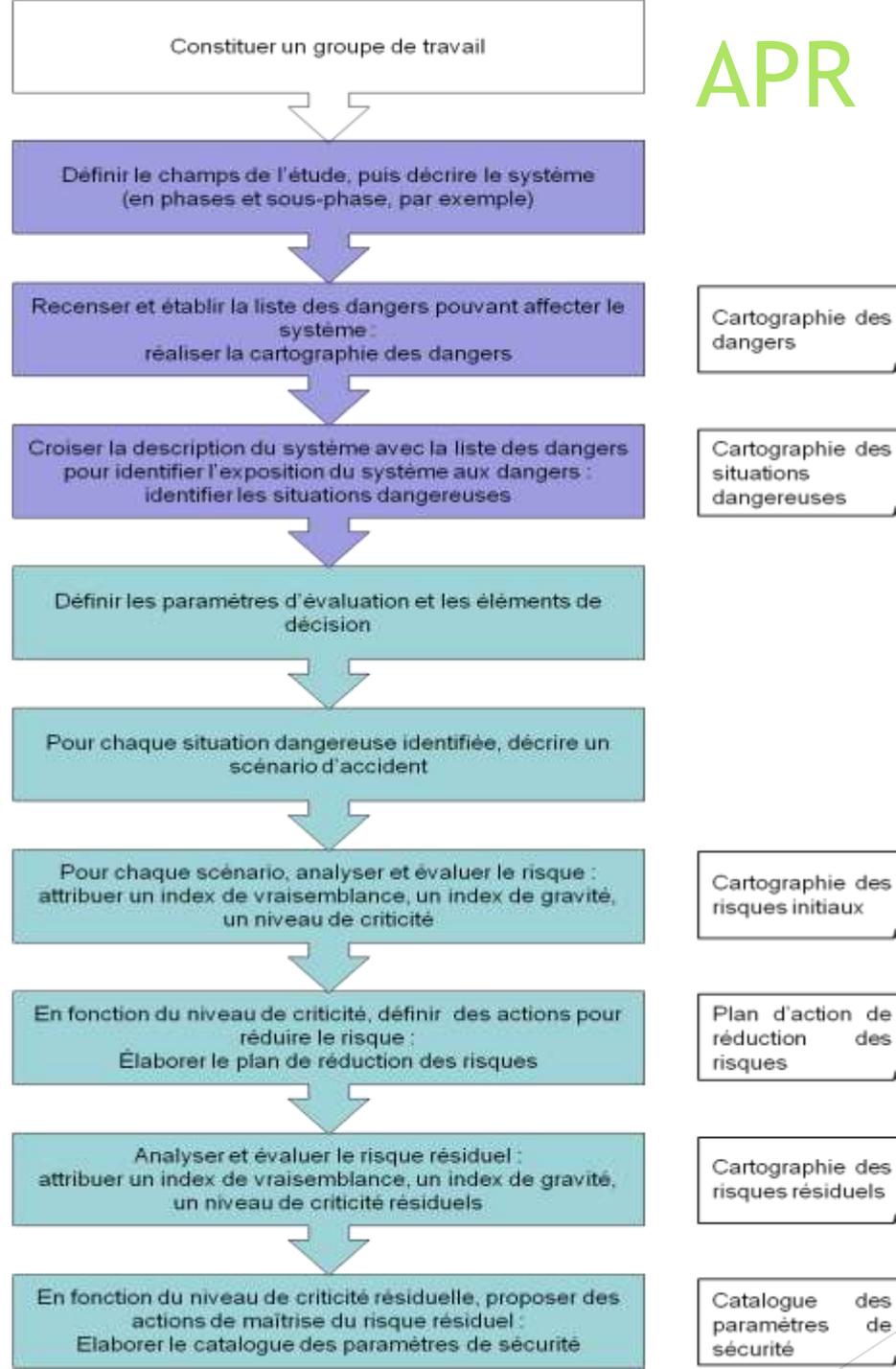
APR

- ▶ 2 phases :
 - ▶ APR système
 - ▶ APR scénarios globale

Scénario :



APR



■ ARP Système

■ ARP Scénarios globale

APR Système

- ▶ Groupe de travail :
 - ▶ Pharmacien responsable de la Pharmacie et de l'activité de DHIN
 - ▶ 2 préparateurs en pharmacie référents EHPAD
 - ▶ Interne en Pharmacie
- ▶ Processus : réassort de l'automate

APR Système

► Processus : réassort de l'automate

Approvisionnement
du stock tampon

Déconditionnement
- Conditionnement
intermédiaire

Chargement par
cassettes

Chargement par
plateaux

Approvisionnement
du stock tampon

- Préconisation
- Elaboration du bon de commande
- Picking
- Transactions entre les magasins
- Stockage

Déconditionnement
Conditionnement
intermédiaire

- Approvisionnement en médicaments à partir du stock tampon
- Edition de la fiche d'enregistrement
- Contrôle 1
- Déconditionnement
- Mise en conditionnement intermédiaire
- Etiquetage
- Contrôle 2
- Rangement/ Stockage
- Suivi du stock
- Suivi des péremptions

Chargement de
l'automate par cassettes

- Déclenchement de la demande d'approvisionnement
- Approvisionnement en médicaments à partir du stock intermédiaire
- Saisie des données sur informatique
- Prélèvement de la cassette
- Nettoyage de la cassette
- Remplissage de la cassette
- Positionnement de la cassette dans l'automate
- Suivi des péremptions

Chargement de
l'automate par plateaux

- Déclenchement de la demande d'approvisionnement
- Approvisionnement en médicaments à partir du stock tampon/PUI
- Contrôle 3
- Edition du plan de chargement
- Déconditionnement
- Fractionnement
- Remplissage du plateau
- Contrôle 4
- Positionnement du plateau

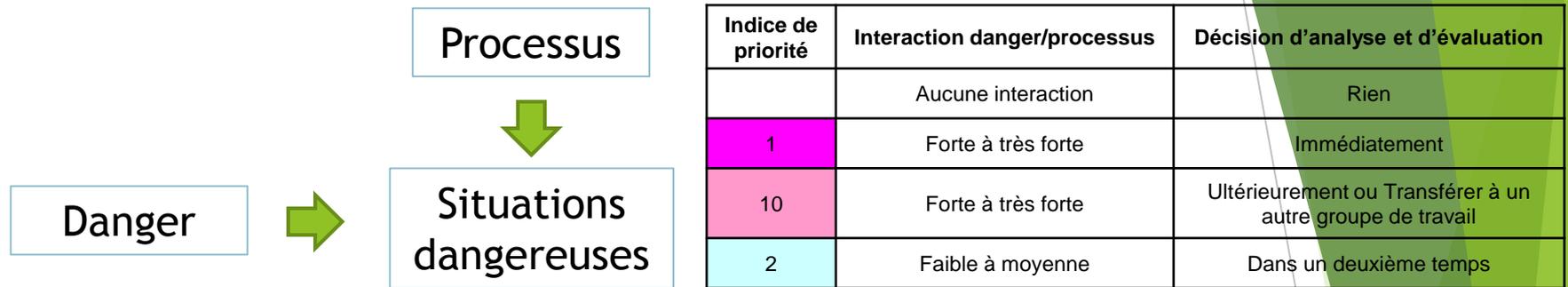
Cartographie des Dangers

- ▶ Juridique
- ▶ Fournisseur
- ▶ Financier
- ▶ Management
- ▶ Système d'information
- ▶ Infrastructure et locaux
- ▶ Moyens et équipements
- ▶ Facteur humain
- ▶ Produit

Cartographie des Dangers

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Eléments ou évènements dangereux
Juridique	Réglementaire	Non-conformité à la réglementation
		Nouvelles recommandations
Fournisseur	Production	Produit non disponible, rupture, contingentement
	Transport	Produit non livré
Financier	Budget	Mauvaise estimation des budgets prévisionnels
		Réduction des budgets de fonctionnement
Management	Communication	Mauvaise diffusion des procédures
		Mauvaise diffusion des informations
	Organisationnel	Procédure non mise à jour
		Défaut de continuité de service (jours fériés)
	Ressources humaines	Défaillance de gestion du risque professionnel
		Formation inadaptée ou absente
Système d'information	Logiciel	Personnel formé en effectif insuffisant
		Logiciel inadapté
	Réseau	Panne, bogue
		Panne réseau
Matériel informatique	Ordinateurs inadaptés, non mis à jour	
	Manque d'équipements	
Interface	Interface inadapté, défaillant, bogue	
Infrastructure et locaux	Locaux	Locaux inadaptés
	Alimentation électrique	Panne électrique
Moyens et Equipement	Automate, Déblastéreuse	Equipement défaillant, inadapté
	Cassettes, plateaux, conditionnements intermédiaires	Equipement inadapté, manquant
Facteur humain	Individu	Altération de la vigilance
		Non respect des procédures
Produit	Biologique	Contamination microbiologique
		Contamination chimique croisée
	Chimique	Exposition à l'humidité
		Exposition à la chaleur
	Thermique	Exposition à la lumière
		Physique
		Etiquetage non-conforme

Cartographie des Situations Dangereuses



128 situations dangereuses :

- ▶ 66 cotées en priorité 1 → analyse approfondie immédiate
- ▶ 48 cotées en priorité 2 → analyse approfondie ultérieure
- ▶ 14 cotées en priorité 10 → second temps ou par autre groupe

Cartographie des Situations Dangereuses

Automatisation de la préparation des doses pour les formes orales sèches Opérations nécessaires au Chargement de l'automate			Déconditionnement – Conditionnement intermédiaire (B)								Chargement cassette (C)								Chargement plateau (D)										
66	48	14	B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9
DANGERS GENERIQUES	Dangers Spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Approvisionnement en médicaments à partir du stock tampon	Edition de la fiche d'enregistrement	Contrôle 1	Deconditionnement	Mise en conditionnement intermédiaire	Etiquetage	Contrôle 2	Rangement/Stockage	Suivi des péremptions	Suivi du stock	Declenchement de la demande d'approvisionnement	Approvisionnement en médicaments à partir du stock intermédiaire	Saisie des données sur informatique	Prélèvement de la cassette	Nettoyage de la cassette	Remplissage de la cassette	Positionnement de la cassette dans l'automate	Suivi des péremptions	Declenchement de la demande d'approvisionnement	Approvisionnement en médicaments à partir du stock tampon/ PUI	Contrôle 3	Edition du plan de chargement	Deconditionnement	Fractionnement	Remplissage du plateau	Contrôle 4	Positionnement du plateau
Facteur humain	Individu	Altération de la vigilance	2	2	1	10	1	2	1	2						2						2	1			10	1	2	
		Non respect des procédures	1										1								1								

APR Scénarios globale

○ Paramètres d'évaluation :

> Echelle de gravité

Classe	Intitulé de la classe	Sous index	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	10	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		11	Patient : inconfort, nuisance
		12	Personnel : inconfort, nuisance (bruit, lumière, tâche répétitive)
		13	Infrastructure, équipement : maintenance, réparation ponctuelle
		14	Organisation : retard simple sans désorganisation des unités de soin, erreur de stock
		15	Image : négligeable
G2	Significative	20	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité
		21	Patient : erreur médicamenteuse potentielle
		22	Organisation : retard avec désorganisation des unités de soin
G3	Grave	30	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
		31	Patient : erreur médicamenteuse sans dommage pour le patient
		32	Organisation : arrêt ponctuel de l'activité, fonctionnement en mode dégradé ponctuel
G4	Critique	40	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système
		41	Patient : erreur médicamenteuse avec allongement du séjour
		42	Personnel : blessure superficielle, TMS
		43	Infrastructure, équipement : arrêt machine prolongé
		44	Organisation : fonctionnement en mode dégradé prolongé ou récurrent
		45	Image : perte de confiance des clients
G5	Catastrophique	50	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système
		51	Patient : mise en jeu du pronostic vital, décès
		52	Personnel : blessure conséquente, allergie médicamenteuse, effet indésirable médicamenteux
		53	Infrastructure, équipement : destruction
		54	Organisation : arrêt définitif de l'activité

> Echelle de vraisemblance

Classe	Intitulé de la classe	Intitulés des vraisemblances	T (Période)
V1	Impossible à improbable	Moins d'1 fois tous les 3 ans	
T1			3 ans
V2	Très peu probable	Entre 1 fois par an et 1 fois tous les ans	
T2			1 an
V3	Peu probable	Entre 1 fois par an et 1 fois par mois	
T3			1 mois
V4	Probable	Entre 1 fois par mois et 1 fois par semaine	
T4			1 semaine
V5	Très probable à certain	Plus d'1 fois par semaine	

APR Scénarios globale

Paramètres de décision :

> Echelle de criticité

Classe de criticité	Intitulé des criticités	Intitulé des actions consécutives
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est à entreprendre.
C2	Tolérable sous contrôle	Un suivi en termes de gestion du risque doit être organisé.
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée. Des mesures de réduction des risques doivent être mises en place ou l'activité doit être refusée.

> Matrice de criticité

		Gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5	C2	C2	C3	C3	C3
	V4	C1	C2	C3	C3	C3
	V3	C1	C1	C2	C3	C3
	V2	C1	C1	C1	C2	C2
	V1	C1	C1	C1	C1	C2

> Echelle d'effort

Classes d'effort	Intitulés des efforts	Sous-index	Typologie des actions de réduction des risques
E0	Nul		On ne fait rien
E1	Faible	11	Contrôle ou action ponctuelle
		12	Délai de mise en œuvre < semaine
		13	Coût de mise en œuvre < 1 000€
E2	Moyen	21	Contrôle ou action périodique
		22	Délai de mise en œuvre de 2 semaines à 1 mois
		23	Coût de mise en œuvre de 1 000 à 10 000 €
E3	Important	31	Contrôle ou action continu
		32	Délai de mise en œuvre >1 mois
		33	Coût de mise en œuvre > 10 000€

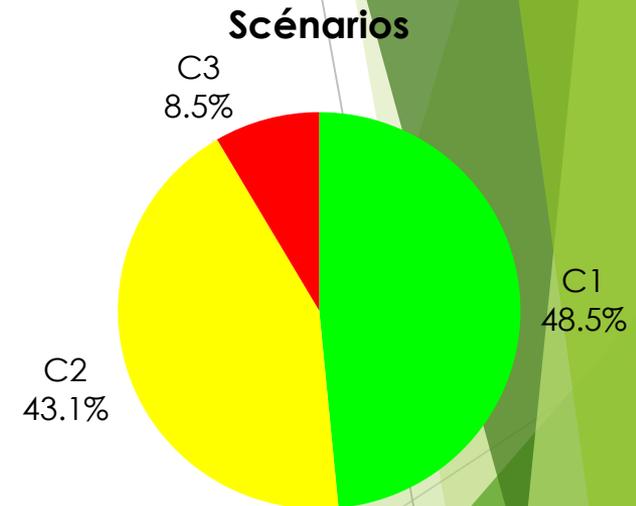
Résultats (1)

► Résultats de l'analyse globale :

- 130 scénarios
- Risques initiaux :

		Gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5				3	
	V4	5	2		7	
	V3	13	7	8	1	
	V2	6	4	9	24	17
	V1	3	2	3	11	5
		27	15	20	46	22

C1	63
C2	56
C3	11
Total	130



► 67 scénarios en C2 ou C3

→ 26 actions de réduction des risques initiaux

Plan de réduction des risques

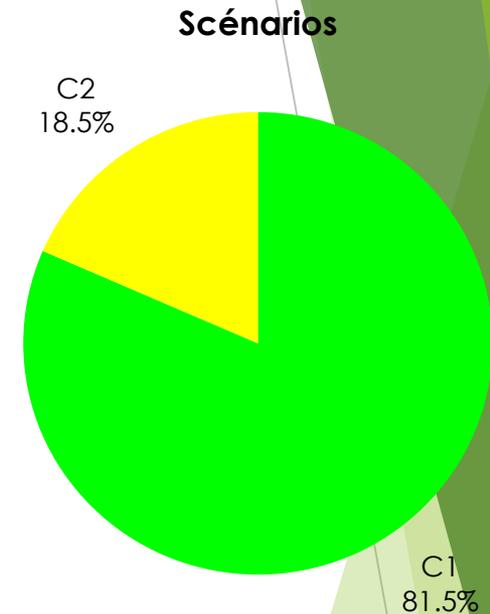
- ▶ Organisation interne :
 - ▶ Rationaliser et sécuriser l'organisation
 - ▶ Mesures barrières
- ▶ Formation des personnels :
 - ▶ Hygiène et sécurité : manipulation des unités déconditionnées
 - ▶ Culture de sécurité
- ▶ Moyens techniques et Equipements :
 - ▶ Travaux d'aménagement des locaux
 - ▶ Maintenances des serveurs

Résultats (2)

► Risques résiduels :

		Gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5					
	V4	5				
	V3	13	7			
	V2	6	6	20	5	
	V1	3	2	3	41	19
		27	15	23	46	19

C1	106
C2	24
C3	0
Total	130

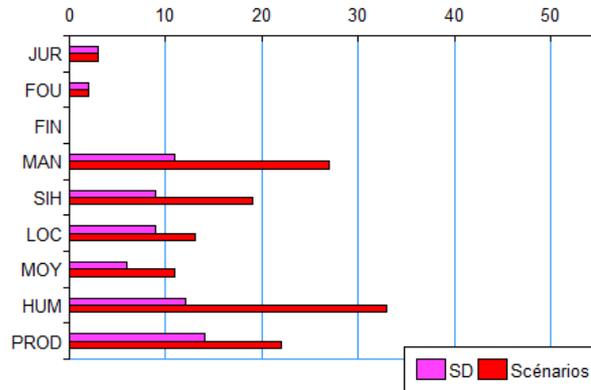


- Aucun scénario inacceptable
- 106 acceptables en l'état
- 24 scénarios tolérables sous contrôle
 - 3 fiches dans le catalogue des paramètres de sécurité

Résultats (3)

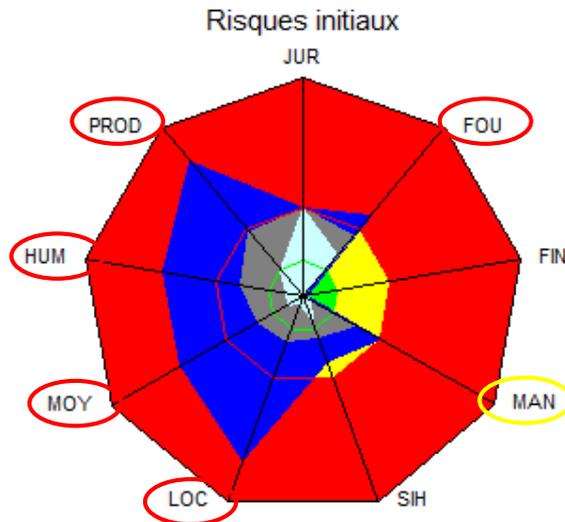
● Analyse par danger :

> Situations dangereuses et scénarios :

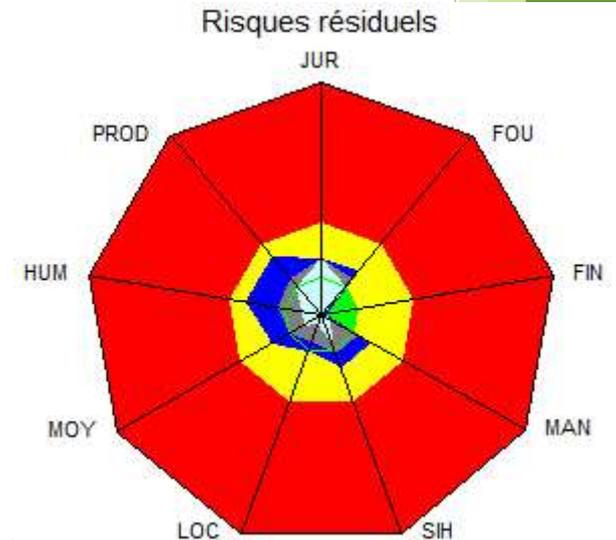


- Facteur humain
- Management
- Produit
- Système d'information

> Risques initiaux

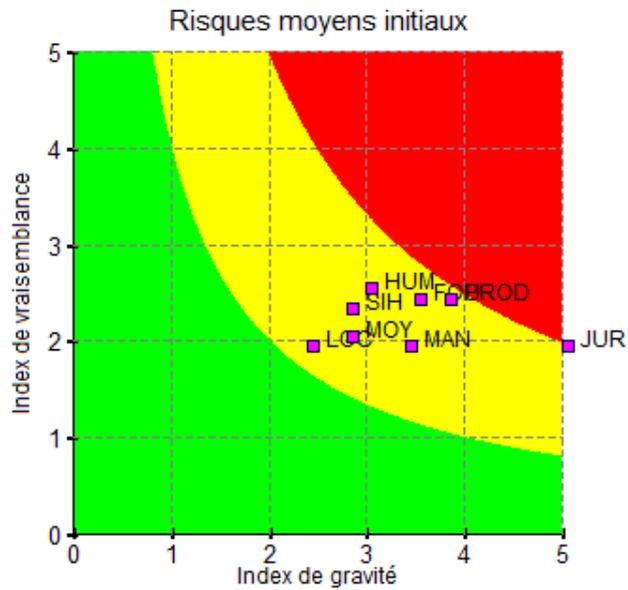


> Risques résiduels

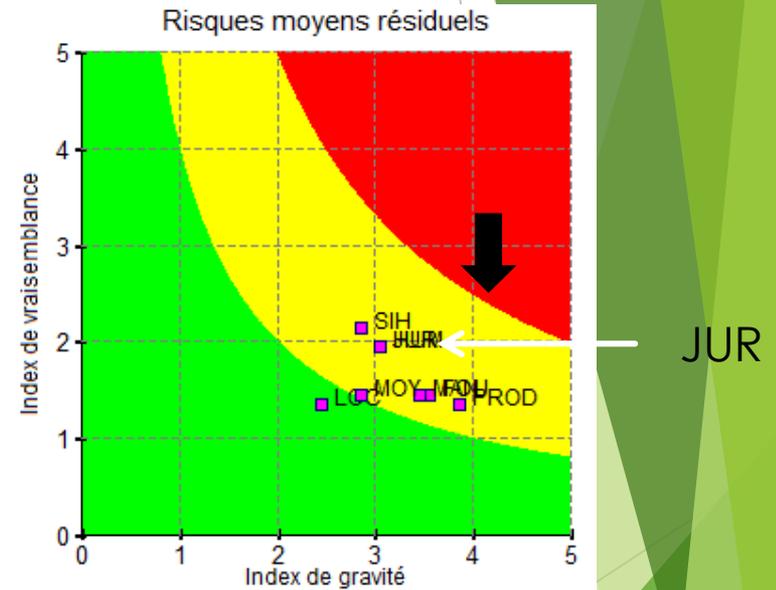


Résultats (4)

➤ Risques initiaux



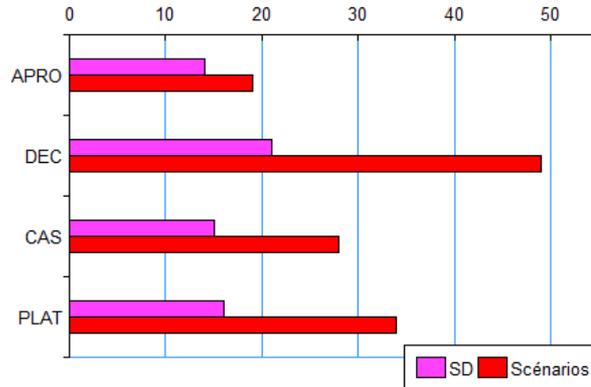
➤ Risques résiduels



Résultats (5)

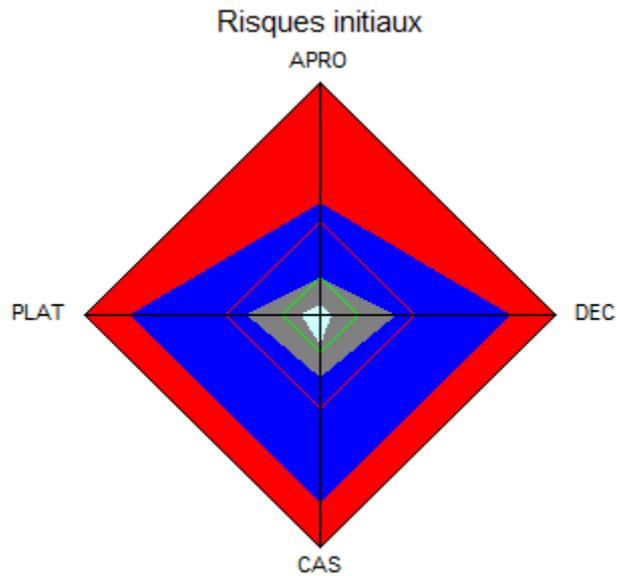
● Analyse par phase du processus:

> Situations dangereuses et scénarios :

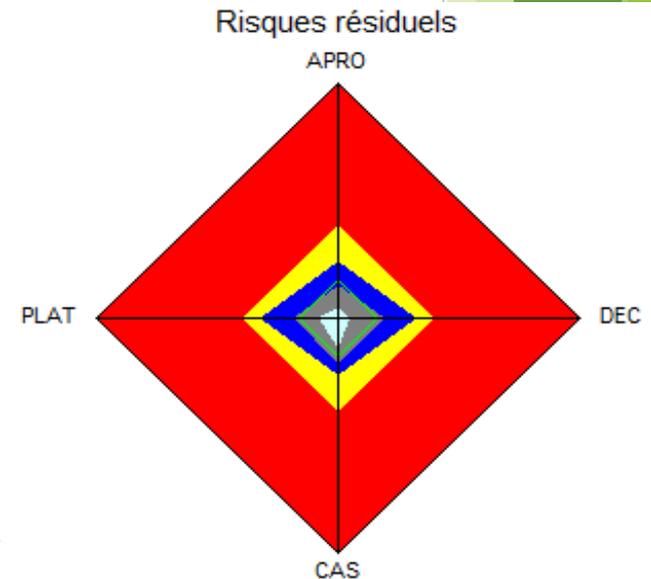


- Déconditionnement
- Plateaux
- Cassettes

> Risques initiaux

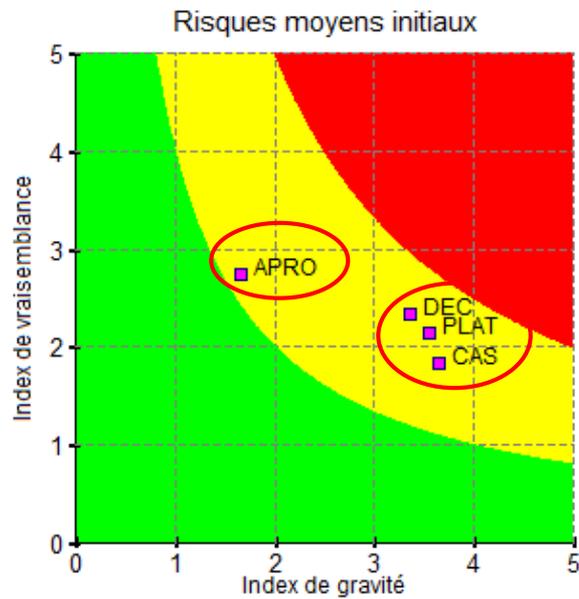


> Risques résiduels

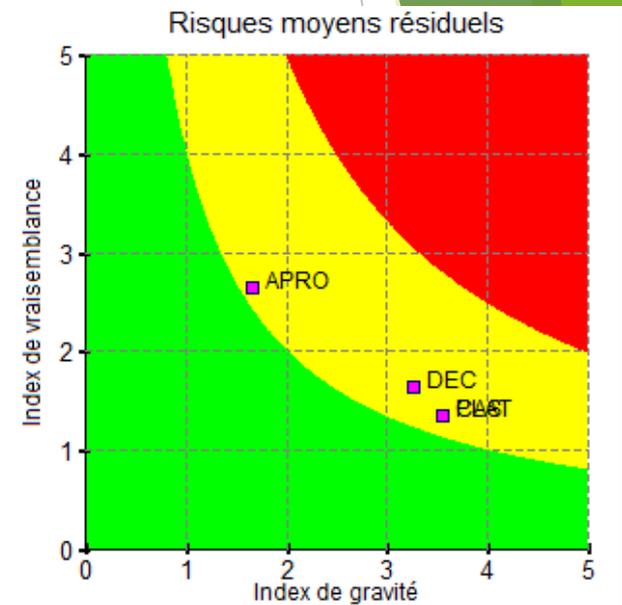


Résultats (6)

► Risques initiaux



► Risques résiduels



Catalogue des paramètres de sécurité

Actions de contrôle des risques résiduels :

- ▶ Audits de pratiques
- ▶ Requalification régulière des personnels
- ▶ Contrôle en continu des doses préparées par l'automate

Discussion

► Choix méthodologiques

► Première analyse de sécurité



► Nombreuses problématiques liées à la DDN et à l'automatisation :



► Matrice

► Traiter initialement les incidents peu graves mais fréquents (G1 V5)

► Traiter et suivre en continu les événements indésirables graves mais improbables (G5 V2)

} Criticité de
niveau 2

Discussion

- ▶ Interprétation des résultats de l'analyse globale
 - ▶ Forte proportion de scénarios de gravité de niveau 4 ou 5
 - ▶ Objectif principal : sécurité des personnes
 - ▶ Imaginer le pire
 - ▶ Faible vraisemblance
 - ▶ Moyens de protection et de détection déjà existants

Discussion

- ▶ Interprétation des résultats de l'analyse par dangers et par phases
 - ▶ Principaux dangers :
 - ▶ Facteur humain
 - ▶ Produit (déconditionnement)
 - ▶ Phases les plus vulnérables :
 - ▶ Déconditionnement, Préparation des plateaux (**Manuelles**)
- ▶ Risques résiduels :
 - ▶ Management, Facteur humain, SIH, Produit

Discussion

- ▶ Limites de notre étude :
 - ▶ Manque d'exhaustivité
 - ▶ Situations dangereuses, scénarios
 - ▶ Evaluation subjective
 - ▶ Estimation, Consensus au sein du groupe
 - Mise en évidence des éléments vulnérables
 - Base pour le système qualité, la formation du personnel
 - ▶ Nécessité de la revue des risques

Mise en place de la revue du risque

- ▶ Déclaration des non-conformités
- ▶ Déclaration des erreurs médicamenteuses et évènements indésirables
- ▶ Enregistrement et analyses régulières

Conclusion

- ▶ L'APR nous a permis de répondre à nos objectifs :
 - ▶ Identifier les risques pour sécuriser l'organisation
 - ▶ Déterminer le contenu essentiel des formations
- ▶ Démarche globale : analyse prospective, plan d'action d'amélioration, suivi continu
- ▶ Intérêt de ce type de démarche pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Merci de votre attention