

INTRODUCTION		OBJECTIF
<p>Article 9 Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse</p> <p>« La direction de l'établissement en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement met en place une organisation en charge de l'analyse des évènements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse, et de la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité, ci après nommées actions d'amélioration ».</p> 		<p>L'objectif de ce travail a été d'exploiter un EI survenue lors de la préparation d'une poche de chimiothérapie, en réalisant une analyse systémique ORION afin d'en tirer des actions correctives réfléchies.</p>
<p>Cellule de Gestion des Risques Centre Hospitalier de SENS</p> <ul style="list-style-type: none"> Année 2012: 835 fiches reçues tous services confondus 88 fiches classées comme risque lié au médicament 18 fiches déclarées par URC Pharmacie Analyse systémique par méthode ALARM mise en œuvre par la cellule de gestion des risques et uniquement pour les accidents Formation de deux pharmaciens de la PUI par ARS Bourgogne en janvier 2013 à la méthodologie ORION Nous avons choisi de tester la méthodologie ORION préconisée par notre région, indépendamment des méthodes d'analyses déjà utilisées par notre cellule de gestion des risques. 		<p>MATERIELS ET METHODES</p> <p>Parmi les EI signalés à la cellule de gestion des risques, nous en choisissons un pour l'analyser par la méthode ORION. La méthode ORION se déroule en 6 étapes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Collecte des données par entretien individuel ou debriefing collectif avec les acteurs impliqués dans l'EI. Reconstitution du scénario en ordonnant les données collectées selon leur apparition dans le temps puis validation du scénario par les différentes personnes impliquées. Identification des écarts en repérant parmi les faits, les écarts aux attendus (protocoles, référentiel, règles de l'art). Les états défaillants et les actions inappropriées.  Recherche de facteurs contributifs et de facteurs influents Les facteurs contributifs sont les relations de cause à effets entre les faits Les facteurs influents sont les fragilités du système; ils éclairent sur les conditions au cours desquelles les écarts se sont produits. Pour chaque catégorie de facteur, on peut explorer 4 familles: <ul style="list-style-type: none"> - Facteur Technique - Facteur Humain - Facteur Environnement - Facteur organisation et processus Proposition d'actions correctives afin d'éviter le renouvellement des écarts. Rédaction du rapport d'analyse

RESULTATS

L'EI choisi était « non respect de l'abri lumière: dacarbazine préparée sans tubulure ni poche opaque ». Les étapes (1) et (2) ont été réalisées et validées collectivement en réunion d'équipe. L'étape (3) a identifié plusieurs écarts nouveaux. L'étape(4) a mis en évidence les causes profondes en explorant les 4 domaines suivants: technique (protocole, informatique incomplète), organisation et processus(formation incomplète du pharmacien, validation non anticipée d'un nouveau protocole), environnement (OK chimio tardif, fin de production, préparation longue), facteur humain(vigilance diminuée, stress). Des actions correctives en lien avec les causes ont été proposées (5) puis validées en réunion d'équipe. Un rapport d'analyse a été transmis à la cellule de gestion des risques du Centre Hospitalier.

CHRONOLOGIE DES FAITS		ECARTS	FACTEURS CONTRIBUTIFS	FACTEURS INFLUENTS	ACTIONS CORRECTIVES
15H02	<ul style="list-style-type: none"> Réalisation par Médecin Hôpital du jour prescription informatisée Protocole Déticène 1000 mg/m2 pour la deuxième cure Validation pharmaceutique de la prescription 				
15H18	<ul style="list-style-type: none"> Création et édition de la fiche de fabrication du Déticène Oubli édition deuxième planche d'étiquette afin étiqueter OPABAG. Données importantes surlignées en couleur 		<p>Première cure - Patient nouveau Transmission tardive par le médecin référent à l'hôpital de jour du protocole Déticène 1000mg/m2 Création protocole à 11h, validation médicale et pharmaceutique à la hâte, pour une inclusion du patient dans le protocole à 12h27, alors qu'un délai de 24h est nécessaire. Début fabrication vers 12h45 Conséquence: Case spécifique protocole « matériel spécifique, nécessaire « OPABAG » non renseigné</p>		<ul style="list-style-type: none"> Rappel donné au médecin de l'hôpital de jour de transmettre tout nouveau protocole dans un délai suffisant Correction du protocole sur Chimio en complétant la partie « matériel nécessaire » Informations données au pharmacien récemment en poste en URC sur l'importance de compléter cette partie et sur l'existence d'un document ressource.
15H20	<ul style="list-style-type: none"> Vérification des données de stabilité et des étiquettes Transmission fiche de fabrication via SAS Prise en charge fiche fabrication par aide manipulateur 		<ul style="list-style-type: none"> Le manipulateur ne s'est pas rappelé de la préparation du mois précédent Méconnaissance ou oubli du produit à préparer Non lecture par PPH du mode opératoire spécifique écrit sur la fiche de fabrication 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de fabrication longue: Utilisation de la spécialité Deticene 100mg - Sanofi Aventis soit 20 flacons à reconstituer sur la fiche de fabrication (2 pages) 	<ul style="list-style-type: none"> Rappel donné aux PPH de lire le mode opératoire quand il est précisé Mise à disposition d'une copie du document ressource en salle de préparation.
	<ul style="list-style-type: none"> Cueillette des produits de la fiche de fabrication Deticène sans lire le mode opératoire spécifique qui précisait à « perfuser » à l'abri de la lumière à l'aide d'une poche et d'une tubulure opaque » Décontamination du matériel avec Alcool stérile par l'aide manipulateur Transfert du matériel entre l'aide manipulateur et le manipulateur Reconstitution et préparation de la poche de Deticène en utilisant une tubulure normale par Le manipulateur Prise en charge de la préparation finie par l'aide manipulateur Décontamination de la poche par l'aide manipulateur 		<ul style="list-style-type: none"> Non lecture par PPH du mode opératoire spécifique sur la fiche de fabrication Non utilisation du document ressource intitulé « tubulures, filtres et OPABAG pour préparations chimiothérapies ». 	<ul style="list-style-type: none"> Perturbation du manipulateur suite à un coup de fil de l'utilisateur final: Hôpital de jour. Ils voulaient connaître l'état d'avancement de la préparation. Transmission du stress 	<ul style="list-style-type: none"> Rappel fait aux IDE de l'hôpital de jour, de n'appeler la salle de fabrication qu'en cas d'extrême nécessité
	Etiquetage de la poche par l'aide manipulateur et oubli de l'OPABAG		<ul style="list-style-type: none"> Non lecture par PPH du mode opératoire spécifique sur la fiche de fabrication Non utilisation du document ressource intitulé « tubulures, filtres et OPABAG pour préparations chimiothérapies ». 		
16H20	Transmission de la poche et de la fiche de fabrication au pharmacien		<ul style="list-style-type: none"> Non lecture par le pharmacien du mode opératoire spécifique sur la fiche de fabrication Non utilisation du document ressource intitulé « tubulures, filtres et OPABAG pour préparations chimiothérapies ». 		<ul style="list-style-type: none"> Rappel donné au pharmacien récemment en poste en URC sur l'importance de lire le mode opératoire quand il est précisé
16H30	<ul style="list-style-type: none"> Libération pharmaceutique de la préparation de Deticène Poche acceptée 		<ul style="list-style-type: none"> Non lecture par PPH du mode opératoire spécifique sur la fiche de fabrication Non utilisation du document ressource intitulé « tubulures, filtres et OPABAG pour préparations chimiothérapies ». 		
16H35	<ul style="list-style-type: none"> Dispensation de la préparation au coursier Réception dans le service par l'IDE qui déclare la préparation non conforme L'IDE informe le prescripteur qui fait appel au pharmacien afin de trouver une mesure corrective immédiate. 				
16H50	Les IDE ont pu protéger la poche avec un OPABAG et un champ bleu. 7cm de tubulure n'ont mis à l'abri de la lumière.		<ul style="list-style-type: none"> Fermeture de l'URC à 16h30: il n'y a plus de PPH URC en PUI pour refaire la préparation 	<ul style="list-style-type: none"> Prescription après l'heure limite du dernier OK chimio qui est fixé à 15h 	<ul style="list-style-type: none"> Information à faire auprès de l'hôpital de jour sur le risque des préparations réalisées en fin de production sachant qu'il n'existe pas d'astreinte URC

CONCLUSION-DISCUSSION

Notre analyse systémique a permis d'identifier les causes profondes de cet effet indésirable, et de les prendre en charge par des actions correctives ciblées. La méthodologie ORION rend accessible l'analyse systémique des EI aux professionnels de terrain, « non experts » de la gestion des risques. Elle est simple à réaliser et peut s'appliquer à d'autres processus complexes.

La formation d'un pool d'analyste à la méthode ORION est l'un des pré requis à la mise en place de comité de retour d'expérience au sein notre établissement.

L'ensemble de ces démarches s'inscrit dans la prévention des risques à l'hôpital