

Evaluation par simulation du mode dégradé de production des chimiothérapies cytotoxiques en cas d'absence de l'outil informatique

L. Gabriel, E. Canton, V. Guarino, V. Lauby

Service Pharmacie, Centre Hospitalier de Troyes, 101 Avenue Anatole France, 10003 Troyes, France

N° 271

INTRODUCTION

L'outil informatique est un verrou majeur dans la sécurisation de la production des chimiothérapies.

Lors d'une interruption informatique majeure, la mise en place d'une procédure dégradée doit permettre de **garantir les niveaux habituels de qualité et de sécurité**. Une procédure dégradée comprenant des **documents de gestion de production**, un **thésaurus d'informations relatives aux protocoles et aux molécules** est nécessaire.

La procédure et ses documents annexes ont été évalués et testés en simulation.

MATERIELS ET METHODE

La procédure et ses documents ont été évalués par l'ensemble des préparateurs (PPH).

Les étapes dégradées de l'application de la procédure sont les suivantes:



Interruption de l'outil informatique pendant plus d'une heure



Calculs de dose et renseignement de la fiche de fabrication par le pharmacien



Double contrôle de la fiche, renseignement des étiquettes par le PPH



Double contrôle des étiquettes par le pharmacien



Renseignement de la fiche de gestion de stock par le PPH

Simulation du worst case d'une demi journée de production par des PPH (deux PPH référents de l'UCPC et deux PPH polyvalents), contrôlés par 2 pharmaciens.

Les temps de préparations, difficultés rencontrées et points critiques ont été notés.

RESULTATS

Les fiches élaborées ont été estimées **lisibles et ergonomiques** et applicables pour tous les types de conditionnement : poche, diffuseur, seringue adulte, seringue pédiatrique, seringue intrathécale. Seule la fiche de gestion de stock nécessiterait une meilleure lisibilité pour la gestion des reliquats de flacon.

La concentration des produits (point de départ des calculs de dose) était parfois manquante dans le thésaurus des molécules. Le **choix d'un diffuseur portable** requis des informations supplémentaires dans certains cas puisque le débit correspondant à la référence n'était pas noté sur la fiche de fabrication.

Sur 40 préparations réalisées, **une moyenne de 13 minutes supplémentaires** par préparation a été estimée. Aucun écart n'a été observé au niveau des calculs de dose. Les PPH référent de l'activité de préparation des chimiothérapies étaient plus à l'aise pour remplir les formulaires et faire les calculs de dose que les PPH polyvalents.

DISCUSSION / CONCLUSION

En cas d'absence d'outil informatique, le temps additionnel de préparation nécessiterait la **présence d'un PPH supplémentaire**, de préférence référent de l'activité de préparation des chimiothérapies.

La procédure sera incluse dans le programme de **formation et réévaluation annuelle des PPH**. L'outil informatique permet de s'affranchir de certains risques d'erreurs liés à l'humain, l'anticipation de son interruption est indispensable. Cet **exercice de simulation à cadence annuelle** devra être étendu au circuit complet des chimiothérapies en intégrant les unités de soins.

Fiche de Fabrication URCC Procédure dégradée POCHE				
N° de fabrication : _____				
Patient (nom, prénom) : _____		Date de naissance : ___/___/___		
Service : _____				
Protocole : _____				
Cure : ___ Jour : ___				
Cytotoxique prescrit (DCI) : _____				
Dosage prescrit (mg) : _____				
Nature du solvant : <input type="checkbox"/> NaCl 0,9% <input type="checkbox"/> G 5% <input type="checkbox"/> Autre : _____				
Volume : <input type="checkbox"/> 50 ml <input type="checkbox"/> 100 ml <input type="checkbox"/> 250 ml <input type="checkbox"/> 500 ml <input type="checkbox"/> 1000 ml				
Date de fabrication : ___/___/___				<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Date de péremption de la poche : ___/___/___ à ___ h				
ATTENTION DISTINGUER LES TOTALITÉS DES FLACONS ENTAMÉS				
Produit (DCI, dosage, volume)	N° lot	Nombre de flacon	Solvant de reconstitution	Volume de reconstitution
Volume total à prélever : _____ ml				
Volume de solvant à enlever / rajouter à la préparation : _____ ml				
Nature du solvant à rajouter à la préparation : <input type="checkbox"/> NaCl 0,9% <input type="checkbox"/> G 5% <input type="checkbox"/> Autre : _____				
Matériel nécessaire :		Contrôle :		
Perfuseur : <input type="checkbox"/> CODAN ; <input type="checkbox"/> Opaque ; <input type="checkbox"/> Filtre 0,22µ ; <input type="checkbox"/> Alatis		PPH manip : _____		
OPABAG : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non		PPH aidant : _____		
Validation rédaction de la fiche de fabrication : (visa pharmacien) : _____		<input type="checkbox"/> Purgé		
		<input type="checkbox"/> Clampé		
		<input type="checkbox"/> Bouché		
Vérification de la saisie dans CHIMIO après résolution de la panne informatique :				
n° d'ordonnancier dans CHIMIO : _____				
Fait le : ___/___/___ par (initiale) : _____				

Service pharmacie, URCC		N° de fabrication :	
Nom, Prénom : _____		Date de naissance : ___/___/___	
Service (UF) : _____			
DCI et dosage prescrit : _____			
Voie d'administration : _____			
Conditionnement et volume : _____		Volume final : _____	
Date de fabrication : ___/___/___		Conserver à : _____°C	
Date et heure de péremption : ___/___/___ à ___ h			
<small>Liste I - Respecter les doses prescrites.</small>			