

Introduction – Objectifs de l'étude :

La pharmacie du CESAME, s'est dotée d'un **automate de PDA** nécessitant un déconditionnement initial des médicaments, afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients en hospitalisation. En l'absence de cadre réglementaire spécifique à la PDA automatisée, il est nécessaire de suivre une **démarche qualité** pour cette activité.

L'objectif de ce travail est d'effectuer la **cartographie des risques liés à ce process** d'automatisation, permettant de mettre en place des **mesures préventives** et/ou **correctives**.

Méthode :

La cartographie du process permet **d'identifier** toutes les étapes de l'automatisation. Les risques et leurs causes sont alors **analysés**.

Une **criticité initiale** leur est attribuée en croisant la fréquence avec la gravité à l'aide d'une échelle à 4 niveaux.

La fréquence varie de 1 (très improbable) à 4 (très probable : fréquent) et la gravité de 1 (faible) à 4 (très grave).

Des **mesures préventives** ont été instaurées avant le démarrage de l'automatisation. Lors des premières productions, **l'impact de l'application des mesures préventives** a permis d'établir une **criticité résiduelle**.

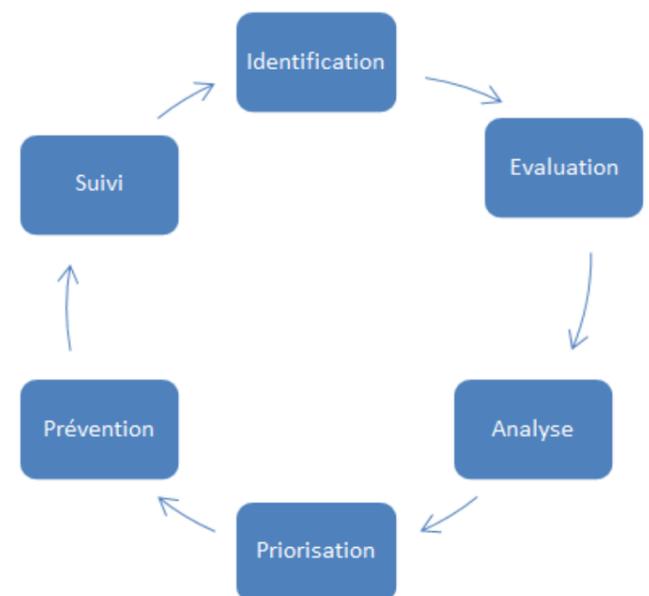


Image 1 :
Cycle de la
gestion des
risques

Résultats : La cartographie des risques du process a permis d'identifier 45 étapes à risques.

Tableau 1 : Exemple de la cartographie des risques de 3 étapes du process

Etape sous process	Risques	Causes	Fréquence	Gravité	Criticité initiale	Mesures préventives avant le démarrage de l'automatisation			Proposition d'actions à mettre en œuvre
						Fréquence	Gravité	Criticité résiduelle	
Déconditionnement	Erreur de remplissage du pot de conditionnement intermédiaire	Pas de témoin dans le couvercle	2	4	8	1	4	4	Procédure "Déblistérisation"
Préparation des plateaux	Mauvais contrôle des plateaux	Difficultés de reconnaissance des comprimés	3	4	12	2	4	8	Procédure "Mise en œuvre de la PDA automatisée" Faire un book pour les comprimés
Contrôle des sachets de PDA après la production	Mauvaise vérification	Inattention	2	4	8	2	4	8	Procédure "Contrôle des sachets en PDAA" Mise en place d'un brassard « travail à risque en cours »

Tableau 2 : Evolution de la criticité pour les étapes avec un score initial ≥ 8

Niveau de criticité des étapes du process	Nombre d'étape du process ayant un niveau de criticité ≥ 8	
	Avant l'automatisation (criticité initiale : CRI)	Après l'automatisation (criticité résiduelle : CRR)
8	15	8 dont → 3 issues d'une CRI à 8 → 4 issues d'une CRI à 12 → 1 issue d'une CRI à 16
9	1	0
12	5	3 dont → 1 issue d'une CRI à 12 → 2 issues d'une CRI à 16
16	3	0

Sur les 45 étapes à risques potentiels de la cartographie, 11 étapes ont une criticité résiduelle supérieure ou égale à 8. Parmi celles-ci, 4 étapes ont une criticité résiduelle équivalente à celle initiale malgré l'application des mesures préventives.

Discussion et conclusion :

L'analyse des étapes ayant une criticité résiduelle supérieure ou égale à 8 ou une criticité résiduelle équivalente à la criticité initiale, a permis de **prioriser** la mise en œuvre **d'actions complémentaires de prévention**. Les étapes potentiellement les plus à risque, c'est-à-dire ayant une criticité résiduelle à 12, seront traitées en priorité.

Dans le cadre de la démarche qualité, un **suivi** permanent de l'application des actions préventives et/ou correctives, au travers d'audit est indispensable. De plus, l'analyse des effets indésirables permet le **perfectionnement du process**.

Au cours du temps de nouveaux risques peuvent survenir. Il est nécessaire de suivre le **même cycle** de gestion des risques et de les inclure dans la **cartographie des risques**. Cette dernière, est liée spécifiquement à l'automate et à l'organisation de la PUI.