

Evaluation du risque lié à la préparation des formes sèches dans le cadre de la dispensation journalière individuelle nominative

Rima MUSA¹, Hélène CHARLOT¹, Mélanie PERAUDEAU¹, Marie-Christine SAGNIER¹, Vanida BRUNIE^{1,2}

1 : Service de Pharmacie, Hôpital Emile Roux, Hôpitaux Universitaires Henri Mondor APHP,
2 : Pharmacie clinique, Faculté de Pharmacie Paris XI, Châtenay-Malabry

CONTEXTE

Notre établissement de gériatrie réalise une dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) partiellement automatisée pour **411 lits**. Cette DJIN nécessite 3 types d'opérations : le **déconditionnement**, le **reconditionnement**, et le **surétiquetage**. Ces opérations sont réalisées par les préparateurs en pharmacie hospitalière et contrôlées par les pharmaciens.

OBJECTIF

Evaluer les risques liés aux 3 types d'opérations

MATERIEL et METHODE

Les 3 supports de contrôle sont:

- ✓ Ordonnancier
 - ✓ Fiche de stock
 - ✓ Fiche de contrôle dédiée à chaque opération
- Une analyse des mode de défaillance et de leur criticité (AMDEC) a été réalisée à partir du **relevé des non-conformités (NC)** de l'année écoulée.

| Fréquence | | Criticité | Gravité | | |
|-----------|---------------------------------|-----------|---------|---|---|
| Note | Critère | | 1 | 2 | 3 |
| 1 | Au moins une fois par an | Fréquence | 1 | 1 | 1 |
| 2 | Au moins une fois par semestre | | 2 | 2 | 2 |
| 3 | Au moins une fois par trimestre | | 3 | 3 | 3 |
| 4 | Au moins une fois par mois | | 4 | 4 | 4 |

| Note | Critère | Gravité | | |
|------|---|---------|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 |
| 1 | Produit non conforme mais utilisable | | | |
| 2 | Produit non utilisable sans mise en danger du patient | | | |
| 3 | Produit non utilisable avec mise en danger du patient | | | |

RESULTATS

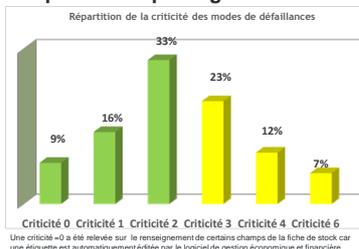
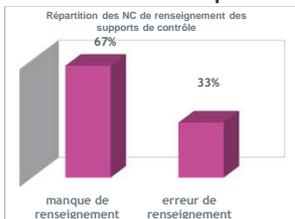
Sur une période d'un an: **2276 opérations et 272 NC (12%)**.

La majorité des NC concerne le **renseignement d'un ou plusieurs supports de contrôle (95%)**. Ces NC se répartissent entre « manque de renseignement » (67%) et « erreur de renseignement » (33%).

Les NC du produit fini représentent 5%.

Parmi les 43 modes de défaillances, 42% ont une criticité ≥ 3 et 7% ≥ 6 .

Ces **Criticités ≥ 6 correspondent aux étapes de remplissage de l'automate.**



| Caractéristiques des non-conformités des supports de contrôle | Criticité | Gravité | Fréquence | |
|---|-----------|---------|-----------|-------------|
| | | | Nombre | Pourcentage |
| Fiche de déconditionnement | 1 | 1 | 1 | 0,04% |
| | 2 | 2 | 2 | 0,09% |
| | 3 | 3 | 3 | 0,13% |
| | 4 | 4 | 4 | 0,18% |
| | 5 | 5 | 5 | 0,22% |
| | 6 | 6 | 6 | 0,27% |
| | 7 | 7 | 7 | 0,31% |
| | 8 | 8 | 8 | 0,35% |
| | 9 | 9 | 9 | 0,40% |
| | 10 | 10 | 10 | 0,44% |
| Fiche de case | 1 | 1 | 1 | 0,04% |
| | 2 | 2 | 2 | 0,09% |
| | 3 | 3 | 3 | 0,13% |
| | 4 | 4 | 4 | 0,18% |
| | 5 | 5 | 5 | 0,22% |
| | 6 | 6 | 6 | 0,27% |
| | 7 | 7 | 7 | 0,31% |
| | 8 | 8 | 8 | 0,35% |
| | 9 | 9 | 9 | 0,40% |
| | 10 | 10 | 10 | 0,44% |
| Ordonnancier | 1 | 1 | 1 | 0,04% |
| | 2 | 2 | 2 | 0,09% |
| | 3 | 3 | 3 | 0,13% |
| | 4 | 4 | 4 | 0,18% |
| | 5 | 5 | 5 | 0,22% |
| | 6 | 6 | 6 | 0,27% |
| | 7 | 7 | 7 | 0,31% |
| | 8 | 8 | 8 | 0,35% |
| | 9 | 9 | 9 | 0,40% |
| | 10 | 10 | 10 | 0,44% |
| Le non-conformité de produit fini | 1 | 1 | 1 | 0,04% |
| | 2 | 2 | 2 | 0,09% |
| | 3 | 3 | 3 | 0,13% |
| | 4 | 4 | 4 | 0,18% |
| | 5 | 5 | 5 | 0,22% |
| | 6 | 6 | 6 | 0,27% |
| | 7 | 7 | 7 | 0,31% |
| | 8 | 8 | 8 | 0,35% |
| | 9 | 9 | 9 | 0,40% |
| | 10 | 10 | 10 | 0,44% |

Tableau récapitulatif de l'AMDEC

PLAN D'ACTION

Si criticité ≥ 3 => recherche et mise en oeuvre d'actions correctives.

- ✓ **Informatisation de la fiche de contrôle du déconditionnement** (cf. fiche ci-contre)
- ✓ Une **réorganisation des zones de production** supprimant les **croisements de flux** et améliorant l'**ergonomie des postes**
- ✓ **Plan de formation**

Ce plan couvre **42% des modes de défaillances**.

DISCUSSION et CONCLUSION

La criticité du remplissage de l'automate reste élevée en l'absence de mise à niveau du système d'exploitation par le fabricant. Les générations d'automates plus récentes garantissent l'informatisation de la traçabilité et la sécurisation du remplissage.

Une **évaluation de l'impact** du plan d'action sera réalisée **annuellement**.

Champs fixe => renseignés à la création de la fiche

Champs à renseigner



A renseigner
Champ automatique
Calcul date du jour-3mois

minimisation du recopiage et preuve conservée

Champ automatique
Création étiquette