



BILAN DES ANOMALIES A L'UNITE DE PREPARATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES (UPC) UN AN APRES LA MISE EN PLACE

Katalin TOTH¹, Véronique TOFFIS¹

¹Pharmacie, CENTRE MEDICAL DE BLIGNY, 91640 BRIIS-SOUS-FORGES

Introduction : L'identification et la gestion préventive et corrective des anomalies de l'UPC sont des pratiques indispensables à la cohérence d'un système qualité, dont le cahier des charges contient les termes de l'obligation de résultat.

Matériel et méthodes : L'anomalie se définit comme étant tout événement lié à l'activité, mettant en évidence soit une non-conformité par rapport aux procédures ou aux références opposables, soit un dysfonctionnement par rapport à l'organisation. La déclaration d'une anomalie concerne n'importe quelle personne en rapport avec l'activité de l'UPC (pharmaciens, préparateurs, médecins, IDEs, aide-soignants, personnel de l'hôpital). L'enregistrement s'effectue sur une fiche d'anomalie spécifique de l'UPC (Figure 1), selon la cartographie des risques. Les étapes de l'analyse de ces fiches par la méthodologie AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) sont les suivantes : 1) L'identification et classement des modes, des effets et des causes de défaillance. 2) Le calcul de la criticité.

Figure 1 : Fiche d'anomalie spécifique de l'UPC

Résultats : En un an, depuis l'ouverture de l'UPC en janvier 2010, 62 anomalies ont été déclarées dont 53% de non-conformités et 47% de dysfonctionnements. Les déclarants ont été les pharmaciens, les préparateurs, les IDEs et les médecins.

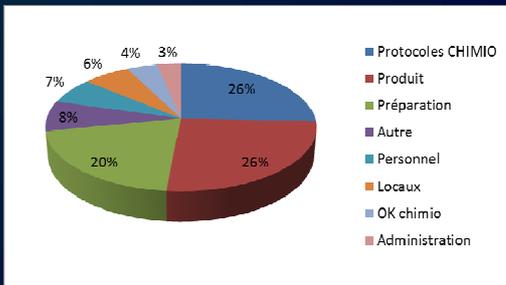


Figure 2 : Fréquence des domaines de non-conformités

Grille de cotation AMDEC		
Gravité (G)	Gène très importante (réclamation client)	9
	Gène importante	6
	Gène peu importante	3
Fréquence (F)	Fréquent (c'est déjà produit le mois précédent)	8
	Peu fréquent	3
	Immédiate	3
Déteçtabilité (D)	Immédiate	3
	Retardée	8

Tableau 1: Grille de cotation AMDEC

Criticité = IPR
= Gravité x Fréquence x Déteçtabilité

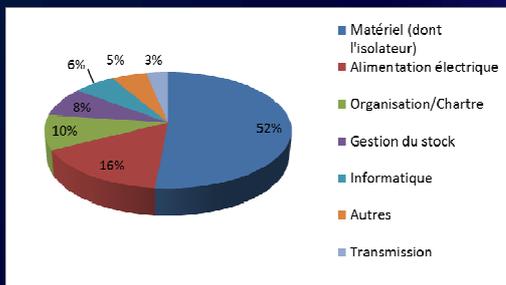


Figure 3 : Fréquence des domaines de dysfonctionnements

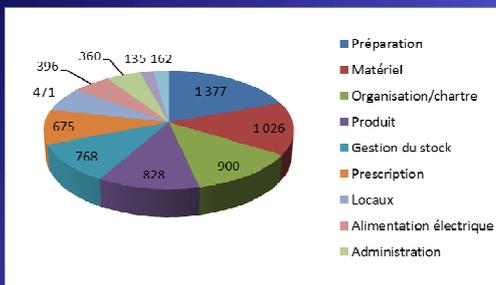


Figure 4 : Criticité des domaines de la carte des risques

Causes d'anomalies par domaines de la carte des risques		Somme des IPR
Informaticque	Communication insuffisante lors du changement de version CHIMIO	54
Transmission	Report de cure pour le lendemain / Poche perdue	81
Administration	Omission d'administration par l'infirmière dans CHIMIO	216
Personnel	Copure de l'adaptateur de poche lors de la soudure	225
Organisation/Charte	Mauvaise manipulation de l'adaptateur de flacon	54
Locaux	Pas de ménage dans le local des déchets	27
Produit	Inhomogénéité des protocoles intrathécales	144
Matériel	Intempéries de neige	54
Préparation	Climatisation non fonctionnel	81
Administration	Omission de fermeture de la porte d'entrée de l'UPC	54
Préparation	Omission de fermeture de la porte SAS de sortie produit	192
Administration	Alimentation électrique	450
Préparation	Copure d'électricité / Arrêt du serveur	54
Administration	Défaut d'alimentation électrique de l'isolateur	396
Autre	Non respect de la procédure de conservation	576
Préparation	Non respect de la procédure de conservation (réfrigérateur)	72
Administration	Non respect de la procédure de retour des produits non administrés	216
Préparation	Qualification de l'isolateur par JCE / présence pharmaceutique insuffisante	144
Préparation	Défaut de paramétrage du logiciel CHIMIO	675
Administration	Retour du résultat de laboratoire	621
Préparation	Gestion de stock non fonctionnelle	54
Administration	Rupture de stock de produit	768
Préparation	Défaut d'alimentation électrique de l'isolateur	384
Administration	Défaut d'alarme de la porte du nominat	384
Préparation	Défaut de sensibilité des capteurs de la porte entre Nominat et isolateur	3107
Administration	Mauvaise position du bac contenant les cytotoxiques sur l'échelle de stockage	27
Préparation	N° de lot détecteur	144
Administration	Non respect de la marche en avant du produit dans l'isolateur	54
Préparation	Omission de "reset" des messages d'erreurs après recharge en acide paracétique	54
Administration	Usure de pas de vis de la porte entre Nominat et isolateur	54
Préparation	Usure du système de connexion de l'isolateur	162
Administration	Bouchon femelle luer-lock non adapté aux diffuseurs	1116
Préparation	Gainé JCE défectueuse	432
Administration	Paramétrage erroné de sarvolume d'écouffac dans le logiciel CHIMIO	990
Préparation	Infirmière de nuit ne connaissant pas le système Téléadaptor	144
Administration	Erreur de retranscription sur la fiche de fabrication manuelle	144
Préparation	Défaut de paramétrage du logiciel CHIMIO	2239
Administration	Mode opératoire erroné	216
Préparation	Mode opératoire erroné	990
Administration	Mode opératoire erroné	27
Total général		7152

Tableau 2 : Criticité des causes d'anomalies

Discussion - Conclusion :

Les non-conformités (Figure 2) les plus fréquentes concernent la prescription (30%), les produits (26%) et la préparation (20%). Les dysfonctionnements les plus fréquents (Figure 3) portent sur l'isolateur JCE (48%), l'alimentation électrique (16%) et l'organisation (10%). Les causes d'anomalies les plus critiques (Tableaux 1 et 2) relèvent des domaines de la préparation, du matériel, de l'organisation, du produit, de la gestion du stock et de la prescription.

Le classement des modes de défaillance par leurs indices de criticité a permis de programmer puis de réaliser 9 plans d'actions : mise sous onduleur de l'isolateur et nouveau design de sa goulotte de sortie de produit, formalisation du circuit du transport dans le contexte d'un établissement pavillonnaire et mise en conformité des glacières de transport, finalisation de la procédure dégradée en cas de panne informatique et celle de la gestion du stock, définition des protocoles pour la voie intrathécale et résolution des anomalies du système d'information (logiciel Chimio®).