

**Utilisation de l'AMDEC pour améliorer la sécurité
du processus chimiothérapie anticancéreuse dans
un service d'oncologie médicale à Alger.**

Casablanca 31 octobre

Séminaire sur l'usage rationnel des
médicaments à l'hôpital

1. Problématique et introduction

- Le cancer en Algérie est une préoccupation de santé publique: incidence 100 /100 000 hab;
- Le faible taux de survies à 5ans aux cancers en Algérie révélé par l'enquête « Concord, 2008 »;
- Le taux de survies aux cancers dépend du niveau de conformité **aux normes qualité du système de santé.**

Description du processus et modes de défaillance/étape

Processus	Système décentralisé	Éléments vulnérables	Modes de défaillances possibles
Prescription	manuscrite	Le malade	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erreur de rédaction du protocole par le médecin 2. Choix du faux protocole 3. Prescription incomplète 4. Erreur de dose 5. Erreur de diluant 6. Faux patient
Transmission	manuel par un aide infirmier	Le malade Et aide soignant	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transmission tardive ou oubliée
Validation pharmaceutique	pharmacien	Le malade	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manque de lisibilité 2. Non détection erreur
Préparation du matériel	Par pharmacien et/ou infirmier	Le malade, l'infirmier et/ou le pharmacien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erreur préparation matériel 2. Utilisation produit périmés Produit en rupture de stock

Description du processus et modes de défaillance/étape

Processus	Système décentralisé	Élément vulnérable	Modes de défaillances possibles
Préparation des doses	Par infirmier Manuelle sous hotte en système ouvert,	Le malade infirmier	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erreur de dose 2. Faux produit (P.A) 3. Faux diluant / solvant 4. Contamination croisée 5. Erreur d'étiquetage 6. Contamination microbienne 7. Oubli / retard de fabrication 8. Erreur de données de traçabilité 9. Contamination de l'opérateur
Livraison à US	Par aide- infirmier	Le malade infirmier	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erreur de livraison 2. Non respect de la T °de conservation
Administration	L'infirmier	Le malade Infirmier	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mauvais patients 2. Erreur voie d'administration 3. Erreur débit 4. Erreur horaire/jour administration 5. Erreur conservation/péremption 6. Contamination infirmier 7. Contamination patient 8. Contamination microbienne 9. Extravasation

Les paramètres du risque.

$$\text{Risque} = F \times D \times S$$

- **Fréquence des défaillances : F**
- **DéTECTABILITÉ: D**
- **Sévérité: S**

AMDEC Tables de cotation

Indice de criticité =

Fréquence
x
Sévérité
x
Déteçtabilité

**Williams E,
Hosp Pharm
1994;29:331-7**

Paramètres du risque	Probabilité	Note
Fréquence		
Aucune occurrence connue (Inexistante)	1 sur 10000	1
Possible mais non documentée (Faible)	1 sur 5000	2 à 4
Documenté, mais peu fréquent (Modéré)	1 sur 200	5 à 6
Documentée et fréquente (Haut)	1 sur 100	7
Documentée et fréquente (haut)	1 sur 50	8
Erreur documentée, presque certaine (Très haut)	1 sur 20	9
Erreur documentée, presque certaine (très haut)	1 sur 10	10
Sévérité(GRAVITE)		
Peut affecter le système		1
Problème systémique léger/modéré (Peut affecter le patient)		2 à 3
Problème systémique majeur (Peut affecter le patient)		4 à 5
atteinte mineur du patient		6
Atteint majeur du patient		7
Atteinte terminale ou Décès du patient		8 à 9
Déteçtabilité		
Très élevée (système détectera toujours l'erreur)	9 sur 10	1
Elevée (probabilité élevée de détection avant d'atteindre patient)	7 sur 10	2 à 3
Modérée	5 sur 10	4 à 6
Probabilité modérée avant que l'erreur n'atteigne le patient	4 sur 10	4 à 6
Basse	2 sur 10	7 à 8
Basse probabilité avant que l'erreur n'atteigne le système ou le patient	1 sur 10	7 à 8
Inexistante (Détection impossible par le système)	0 sur 10	9

Indices de criticité (IC) des modes de défaillance avant/ après traitement du risque.

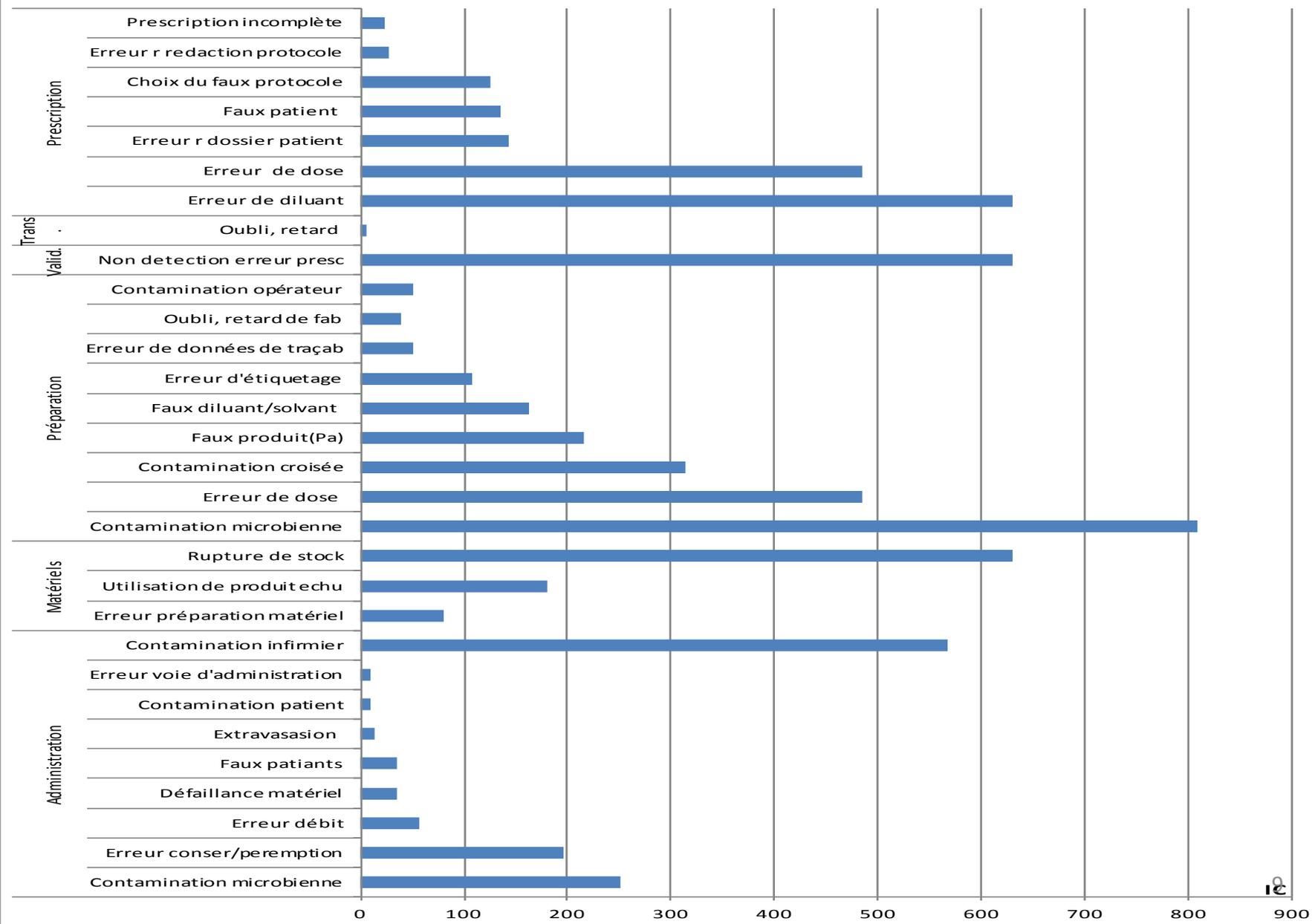
Etapes	Mode de défaillance	Décentralisé	Centralisé	Informatisé
Prescription	Erreur de diluant	630	630	175 ↓
	Erreur de dose	486	486	175 ↓
	Mauvais patient	135	135	135
	Choix du faux protocole	126	126	126
	Erreur rédaction protocole	27	27	27
	Erreur dossier patient	144	144	144
	Prescription incomplète	24	24	24
Transmission	Oubli, retard	6	6	6
Validation phm	Non détection erreur presc	630	630	175 ↓

Indices de criticité (IC) des modes de défaillance avant/ après traitement du risque.

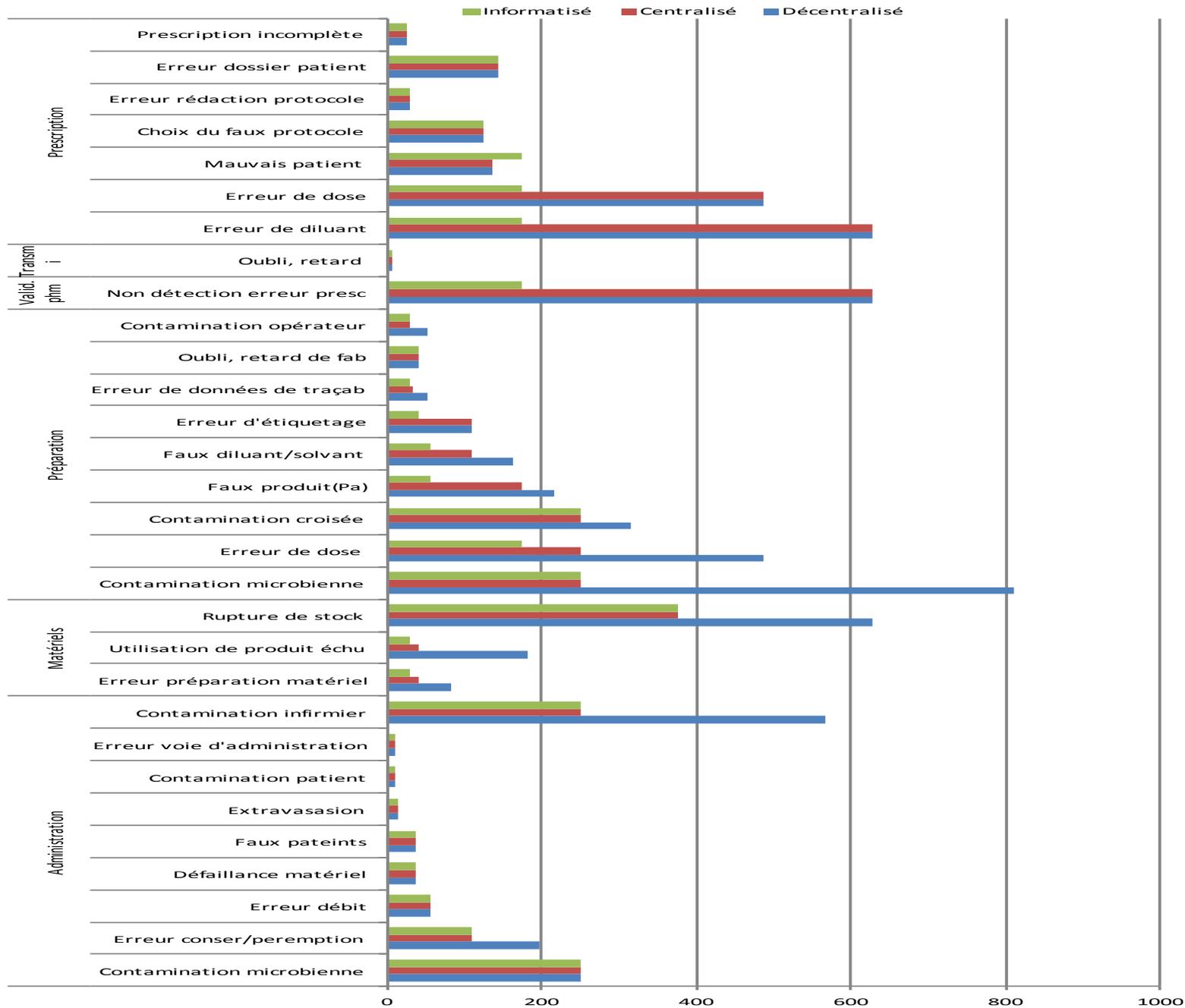
Etapes	Mode de défaillance	Décentralisé	Centralisé	Informatisé
Préparation	Contamination microbienne	810	252 ↓	252
	Erreur de dose	486	252 ↓	175 ↓
	Contamination croisée	315	252 ↓	252
	Faux produit(Pa)	216	175 ↓	54 ↓
	Faux diluant/solvant	162	108 ↓	54 ↓
	Erreur d'étiquetage	108	108	42 ↓
	Erreur de données de traçab	50	32 ↓	27 ↓
	Oubli, retard de fab	40	40	40
	Contamination opérateur	50	27	27

Evaluation des IC

Moyenne IC=217



AMDEC « après »



Estimation du niveau de sécurisation réglementaire en Algérie /France et Suisse.

Exigences Réglementaires (loi, décret, arrêté et /ou circulaire)	Année	F	CH	DZ
Relative à la manipulation des médicaments anticancéreux	1987	X	X	X
Contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement		X	X	
Formation continue des infirmiers participant aux chimiothérapies anticancéreuses	1989	X	X	
Elimination des déchets installations classées pour la protection de l'environnement	1992	X	X	
Modification du code de la Santé publique	1992	X		
Loi Relative à la veille sanitaire	1998	X	X	X
Bonne Pratique de Fabrication	1995	X	X	X
Organisation des soins en cancérologie établissements d'hospitalisation publics et privés	1998	X	X	
Relative à la prescription, à la dispensation et à l'administration (substances vénéneuses)	1999	X	X	X
Relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique.	2000	X		

Estimation du niveau de sécurisation réglementaire

Exigences Réglementaires (loi, décret, arrêté et /ou circulaire)	Année	F	CH	DZ
Loi sur les produits thérapeutiques, LPTTh	2001		X	
Etablissant les règles particulières de prévention des risques cancéroènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.	2001	X	X	
Relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière	2001	X		
Bonnes Pratiques de Préparations à l'hôpital	2002	X		
Relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte.	2004	X		
Liste des spécialités pharmaceutiques autorisées à être vendues au public par hôpitaux	2004	X		
Fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5 126-4 du code de la santé publique	2004	X		
Relative à l'organisation des soins en cancérologie	2005	X	X	
Contrat de bon usage des médicaments et produits de prestations code de La Sécurité Sociale	2005	X		

Mise en place des barrières Préliminaires aux risques.

- Respect strict de la réglementation « Dispensation des substances vénéneuses à hop » (MSP/N°69/96) ;
- Double contrôle du calcul des doses;
- Rédaction des fiches produits, notamment les conditions de conservation;
- Rédaction des fiches de préparation des doses individuelles de cytotoxiques.

Conclusion

L'AMDEC a permis, notamment :

- L'évaluation l'Indice de Criticité moyen du processus clinique cytotoxique (IC= 217), il est jugé **inacceptable** comparé à une valeur de référence de 100.
- La mise en place des barrières préliminaires aux risques;
- La suggestion d'un gain potentiel de sécurité de 50% dans la criticité du processus, avec la mise en place d'un système d'organisation centralisé et informatisé.
- La prise en charge du traitement des risques par les autorités sanitaires nationales