

U.E. Assurance qualité – Gestion des risques – EPP - Economie



AMDEC: exemple d'application

Pr Pascal Bonnabry
Pharmacien-chef
Hôpitaux universitaires de Genève

Liens d'intérêt

- Aucun lien d'intérêt en rapport avec cette présentation

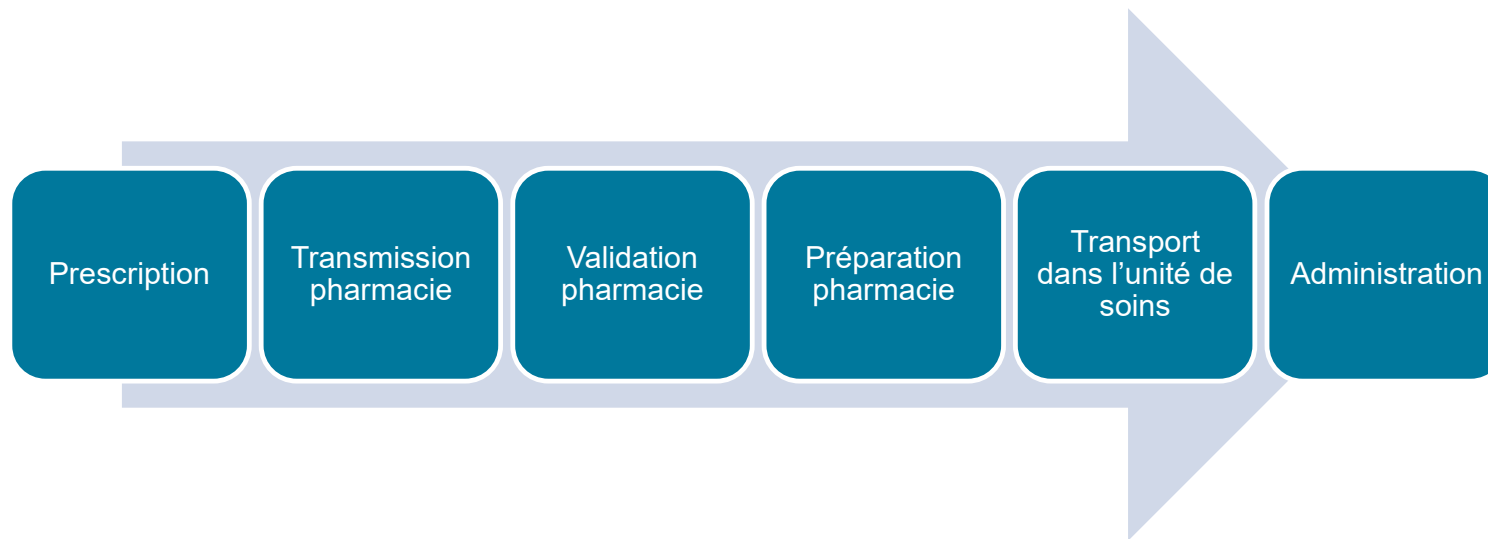
Objectifs pédagogiques

- Expliquer l'utilisation de la méthode AMDEC au processus des chimiothérapies anticancéreuses injectables des HUG
- Appliquer la même méthodologie à ce même processus au sein de l'hôpital dans lequel vous travaillez
- Appliquer la méthode AMDEC à un autre processus de pharmacie hospitalière

Processus

Un processus à haut risque:

Chimiothérapies anticancéreuses injectables



AMDEC chimiothérapies aux HUG

- Impact de la centralisation de la fabrication ?

Rétrospectif

Analyse AMDEC

2004

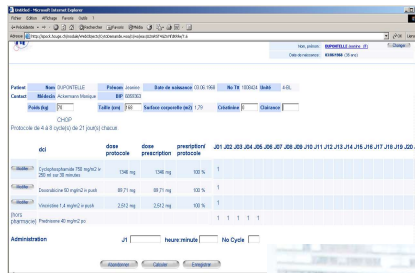
- Intérêt potentiel des technologies de l'information ?

Prospectif

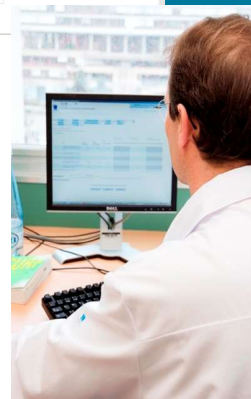
- Sur la prescription
- Sur la préparation
- Sur l'administration

Les technologies de l'information

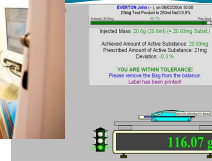
Préparation automatisée (2015)



Prescription informatisée (2006)



Préparation avec contrôle gravimétrique CATO (2007)



Scanning au lit du patient (2007)

Groupe de travail

- Pharmaciens
 - Responsable unité cytostatique
 - Responsable production
 - Préparateur
 - Responsable assurance-qualité
- Médecin oncologue
- Infirmière spécialisée en oncologie

- Transporteur si enjeu dans votre environnement



Brainstorming

Grille de cotation

Fréquence

	Probabilité	Indice
Inexistante <i>pas d'occurrence connue</i>	1/10'000	1
Basse <i>possible, pas de donnée existantes</i>	1/5'000	2-4
Modérée <i>documenté, mais peu fréquent</i>	1/200	5-6
Elevée <i>documenté et fréquent</i>	1/100 1/50	7 8
Très élevée <i>erreur pratiquement certaine</i>	1/20 1/10	9 10



Hôpitaux
Universitaires
Genève

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



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques

Grille de cotation

Sévérité

	Indice	
Ennui léger <i>peut affecter le système</i>	1	
Problème systémique léger <i>peut affecter le patient</i>	2-3	3 Problème systémique
Problème systémique majeur <i>peut affecter le patient</i>	4-5	5 Atteinte mineure
Atteinte mineure du patient	6	7 Atteinte significative
Atteinte majeure du patient	7	
Atteinte terminale ou décès du patient	8-9	9 Atteinte (très) grave

Grille de cotation

DéTECTABILITÉ avant que le problème n'atteigne le patient

	Probabilité	Indice
Très élevée <i>système détectera toujours l'erreur</i>	9/10	1
Elevée <i>probabilité élevée de détection avant d'atteindre le patient</i>	7/10	2-3
Modérée <i>probabilité modérée de détection</i>	5/10 4/10	4-6
Basse <i>probabilité basse de détection</i>	2/10 1/10	7-8
Inexistante <i>détection impossible dans le système</i>	0/10	9



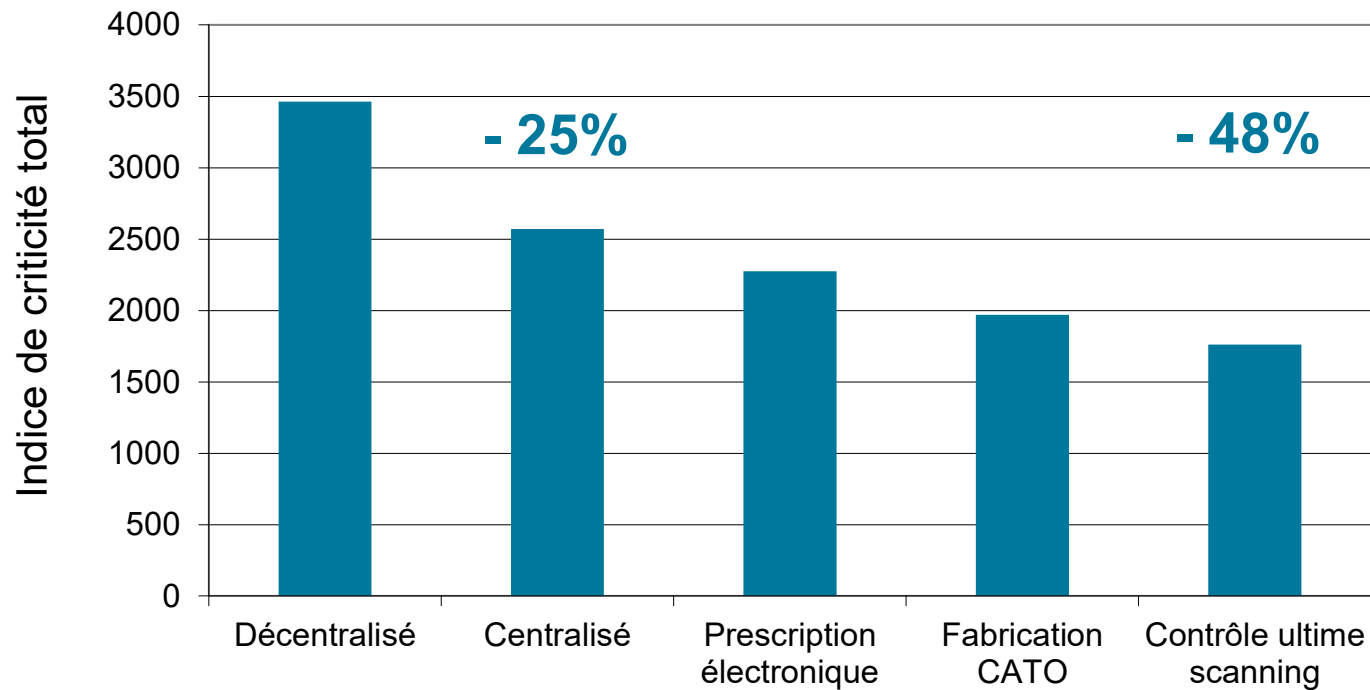
Calcul de l'indice de criticité

Fréquence x Sévérité x Détectabilité

Minimum: 1

Maximum: 810

Résultats: indices de criticité totaux



Résultats: détail

● Résultats globaux

- 27 modes de défaillance
- Indices de criticité (IC):

- 17 ↓
- 3 ↑
- 7 →

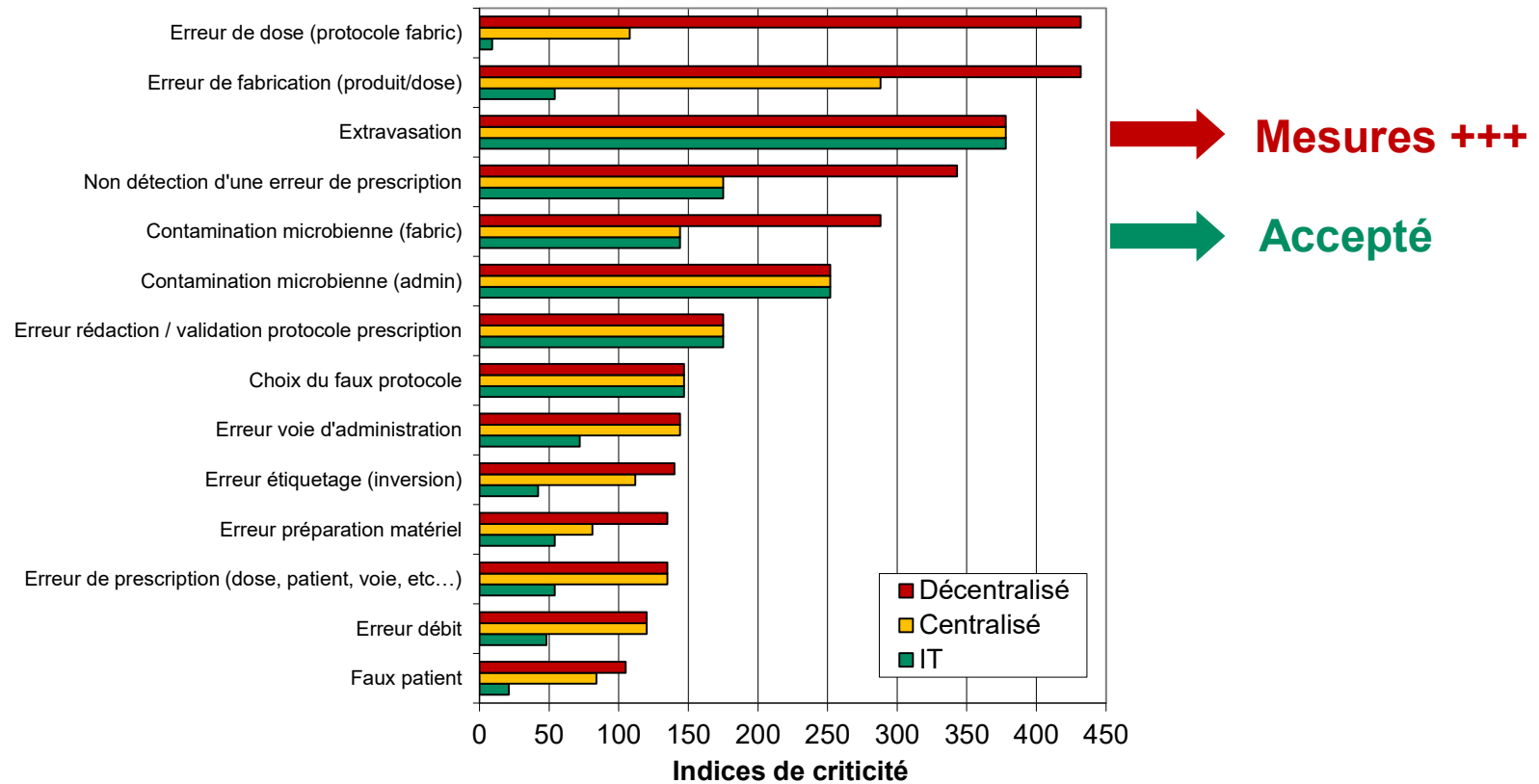
Etape	Mode de défaillance	Décentralisé	Centralisé	Technologies information
Prescription	Erreur rédaction / validation protocole prescription	175	175	175
	Choix du faux protocole	147	147	147
	Erreur de prescription (dose, patient, voie, etc...)	135	135	54
Transmission	Oubli/retard de transmission	42	42	42
	Manque de lisibilité	98	70	7
Validation	Non détection d'une erreur de prescription	343	175	175
Protocole fabrication	Erreur rédaction / validation protocole de fabrication	-	63	63
	Erreur de dose	432	108	9
Etiquette	Erreur données étiquettes	75	45	18
Matériel	Erreur préparation matériel	135	81	54
	Utilisation de produit échu	27	12	12
	Rupture approvisionnement	9	6	6
Fabrication	Oubli / retard de fabrication	6	6	8
	Erreur de fabrication (produit/dose)	432	288	54
	Erreur étiquetage (inversion)	140	112	42
	Contamination microbienne	288	144	144
	Contamination opérateur	54	18	18
Envoi à l'US	Erreur de livraison	8	24	24
Administration	Faux patient	105	84	21
	Erreur voie d'administration	144	144	72
	Erreur débit	120	120	48
	Erreur horaire/jour d'administration	40	40	20
	Erreur conservation / péremption	60	60	30
	Contamination infirmier	45	45	45
	Contamination patient	32	32	32
	Contamination microbienne	252	252	252
	Extravasation	378	378	378

Détermination des indices de criticité

Erreur de fabrication (produit/dose)

	F	S	D	IC	Réduction	
Décentralisé	6	9	8	432		
Centralisé	4	9	8	288	1.5	- 33%
Gravimétrie	2	9	3	54	8	- 87%

Acceptabilité



Analyse des résultats

- **Evaluer l'indice de criticité**

- plus élevé qu'imaginé → alerte
- moins élevé qu'imaginé → rassurant

- **Définir un niveau d'action**

- risque accepté → pas d'action
- risque inacceptable → mesures d'amélioration

Extravasation (252)

Contamination patient (32)

Contamination microbienne (144)

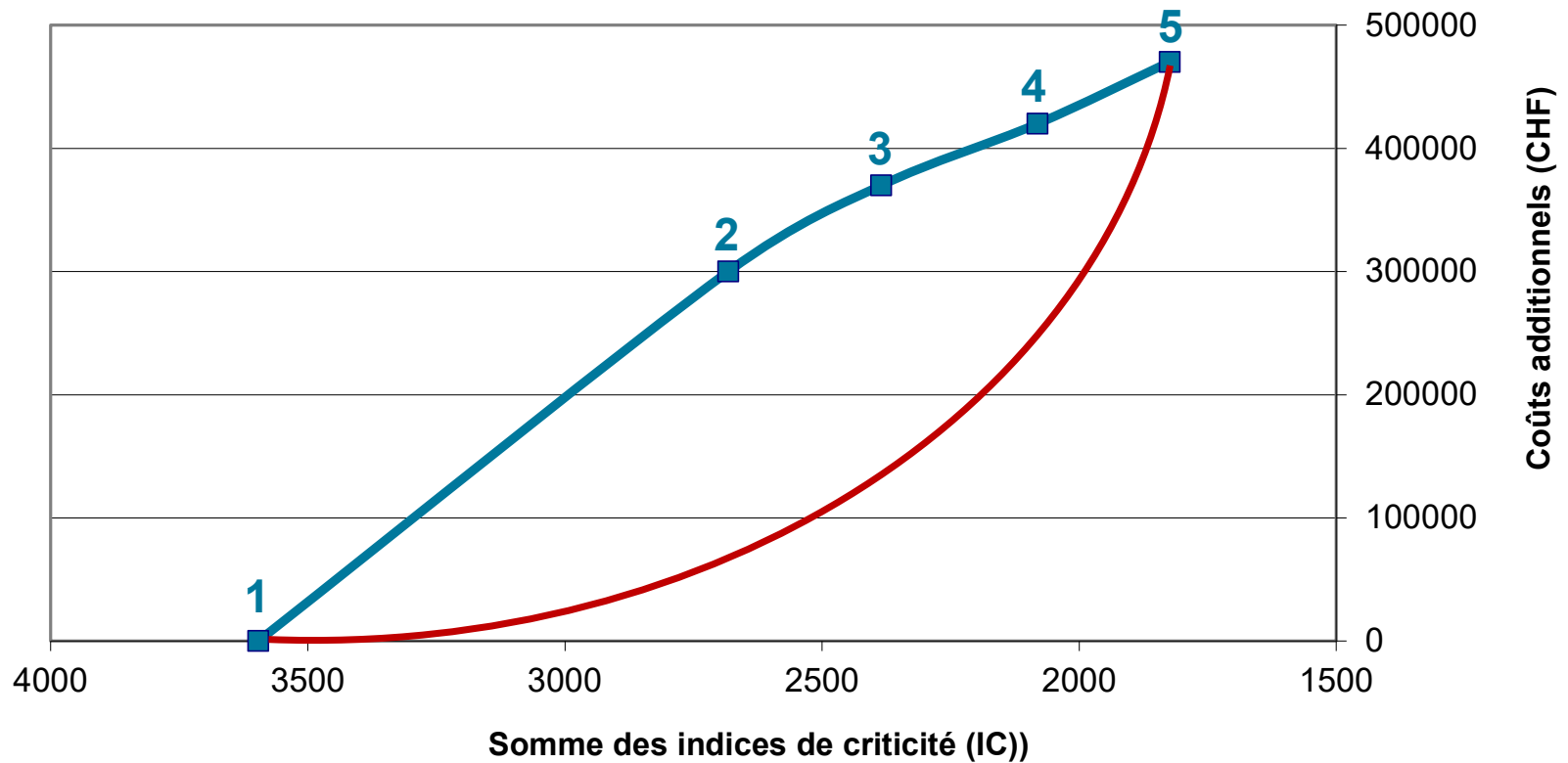
Erreur rédaction protocole prescription (175)

Plan d'amélioration continue

- Extravasation	252	1
- Erreur rédaction protocole prescription	175	2
- Choix du faux protocole	147	3
- Contamination microbienne	144	✓

- 1** Groupe interprofessionnel: procédure, analyse de cas, modification du processus technique (↓ fréquence)
- 2** Validation par une 2^{ème} personne (↑ détectabilité)
- 3** Classement des protocoles par pathologies, validation avec comparaison diagnostic (↓ fréquence, ↑ détectabilité)

Coûts de la sécurité



Ce qu'il faut retenir

- **Amélioration de la sécurité du processus**
 - Par la centralisation
 - Par les technologies de l'information
- **Ne pas se limiter à la production**
 - Prescription
 - Administration
- **Plusieurs niveaux de technologies peuvent être utilisés**
 - « Low-tech »
 - « High-tech »



Contact



Pr Pascal Bonnabry
Pharmacien-chef
Hôpitaux Universitaires de
Genève (HUG)
Suisse
Pascal.Bonnabry@hcuge.ch