

Sécurisation du réapprovisionnement d'un automate de dispensation nominative des formes orales sèches par la mise en œuvre d'une Analyse Préliminaire des Risques

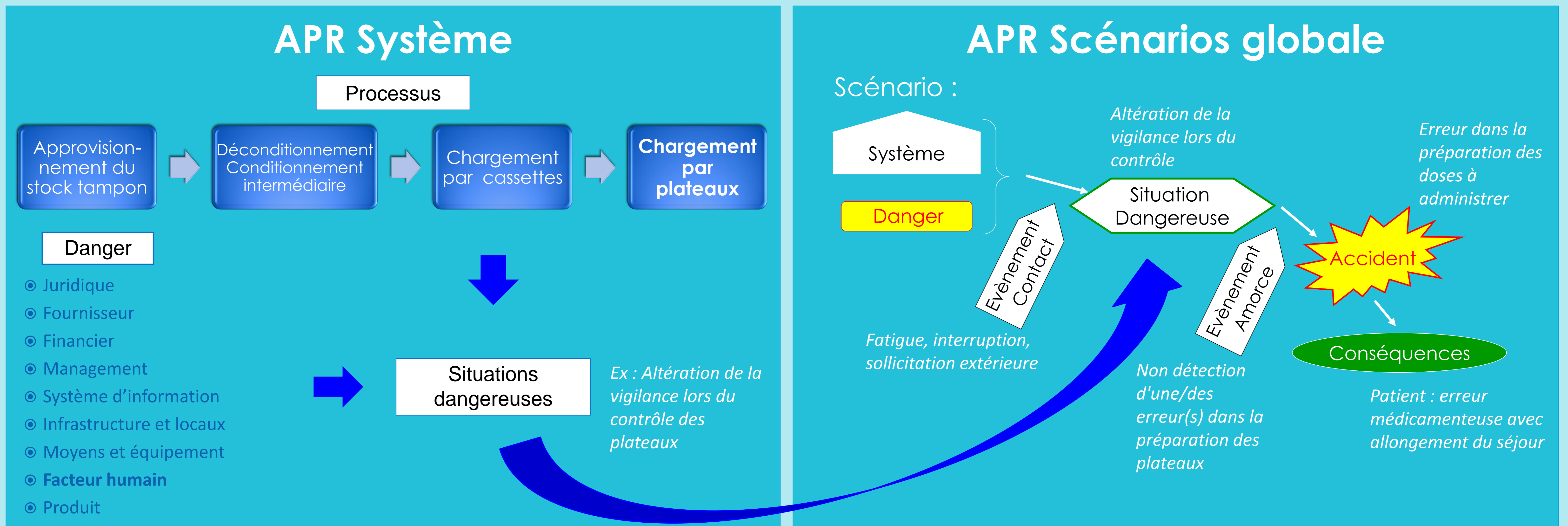
C. Charpentier, F. Girard, I. Baudin

Département Pharmaceutique, Centre Hospitalier d'Angoulême
Rond-Point de Girac CS 55015 Saint-Michel 16959 ANGOULEME CEDEX 9

Dans un contexte de sécurisation du circuit du médicament au sein des Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes de notre établissement, nous avons choisi de développer la dispensation individuelle nominative au moyen d'un automate de dispensation de formes orales sèches. L'introduction de ce nouvel outil s'est accompagnée d'une réflexion pour sécuriser l'organisation à mettre en place, en particulier pour l'étape de réapprovisionnement de cet automate.

Méthode

Pour répondre à ces objectifs d'anticipation et de réduction des risques, nous avons réalisé une Analyse Préliminaire des Risques (APR), qui se déroule en 2 étapes :



Paramètres d'évaluation du risque lié aux conséquences du scénario :

> Echelle de gravité

Classe	Intitulé de la classe	Intitulé des conséquences (Exemples)
G1	Mineure	Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité <i>Patient : inconfort, nuisance</i>
G2	Significative	Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité <i>Patient : erreur médicamenteuse potentielle</i>
G3	Grave	Forte dégradation / échec des performances du système sans impact sur la sécurité <i>Patient : erreur médicamenteuse sans dommage pour le patient</i>
G4	Critique	Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système <i>Patient : erreur médicamenteuse avec allongement du séjour</i>
G5	Catastrophique	Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système <i>Patient : mise en jeu du pronostic vital, décès</i>

> Echelle de vraisemblance

Classe	Intitulé de la classe	Intitulés des vraisemblances
V1	Impossible à improbable	Moins d'1 fois tous les 3 ans
V2	Très peu probable	Entre 1 fois par an et 1 fois tous les ans
V3	Peu probable	Entre 1 fois par an et 1 fois par mois
V4	Probable	Entre 1 fois par mois et 1 fois par semaine
V5	Très probable à certain	Plus d'1 fois par semaine

Paramètres de décision : Criticité

> Echelle

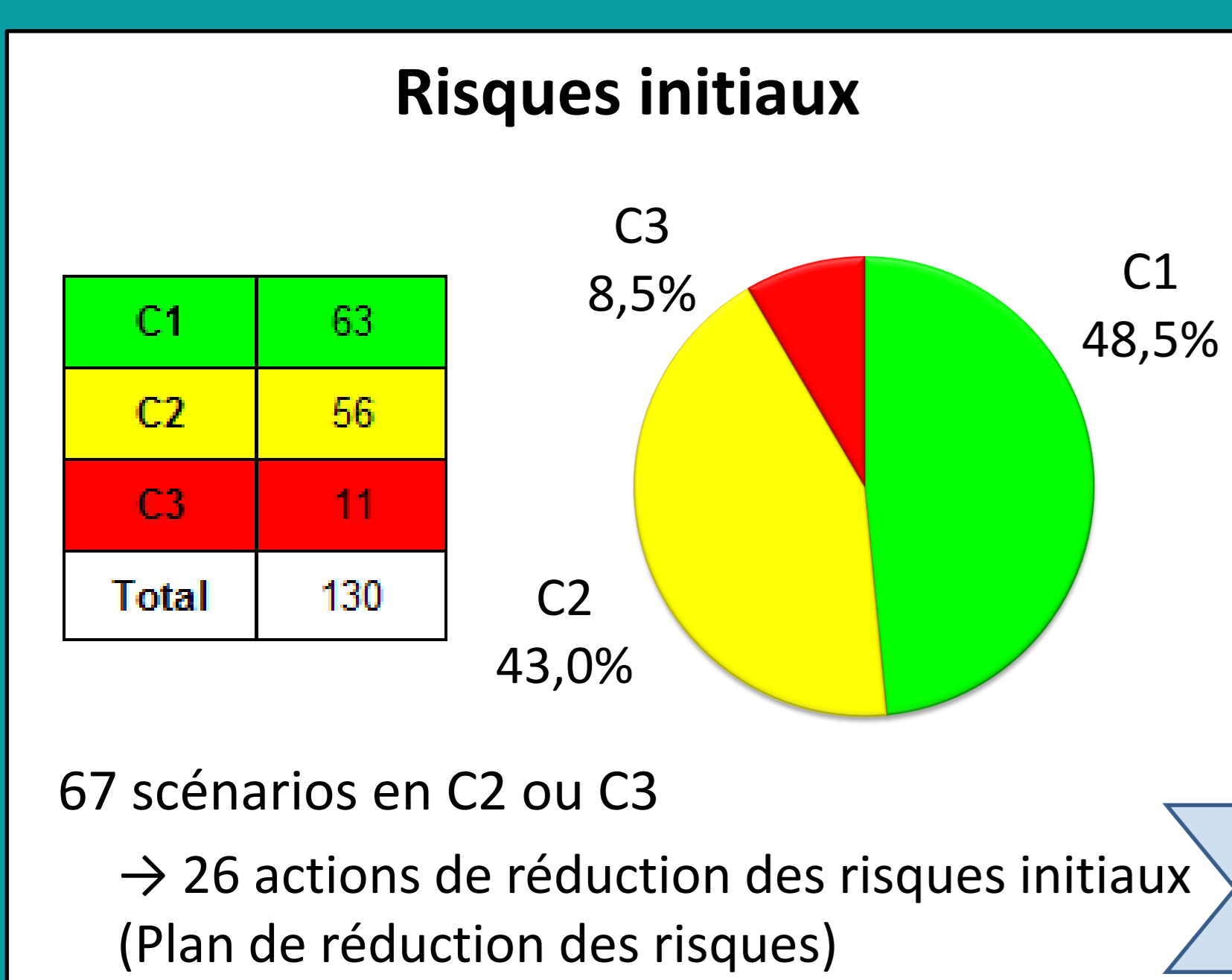
Classe	Intitulé de la classe	Intitulé des actions consécutives
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est à entreprendre.
C2	Tolérable sous contrôle	Un suivi en termes de gestion du risque doit être organisé.
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée. Des mesures de réduction des risques doivent être mises en place ou l'activité doit être refusée.

> Matrice

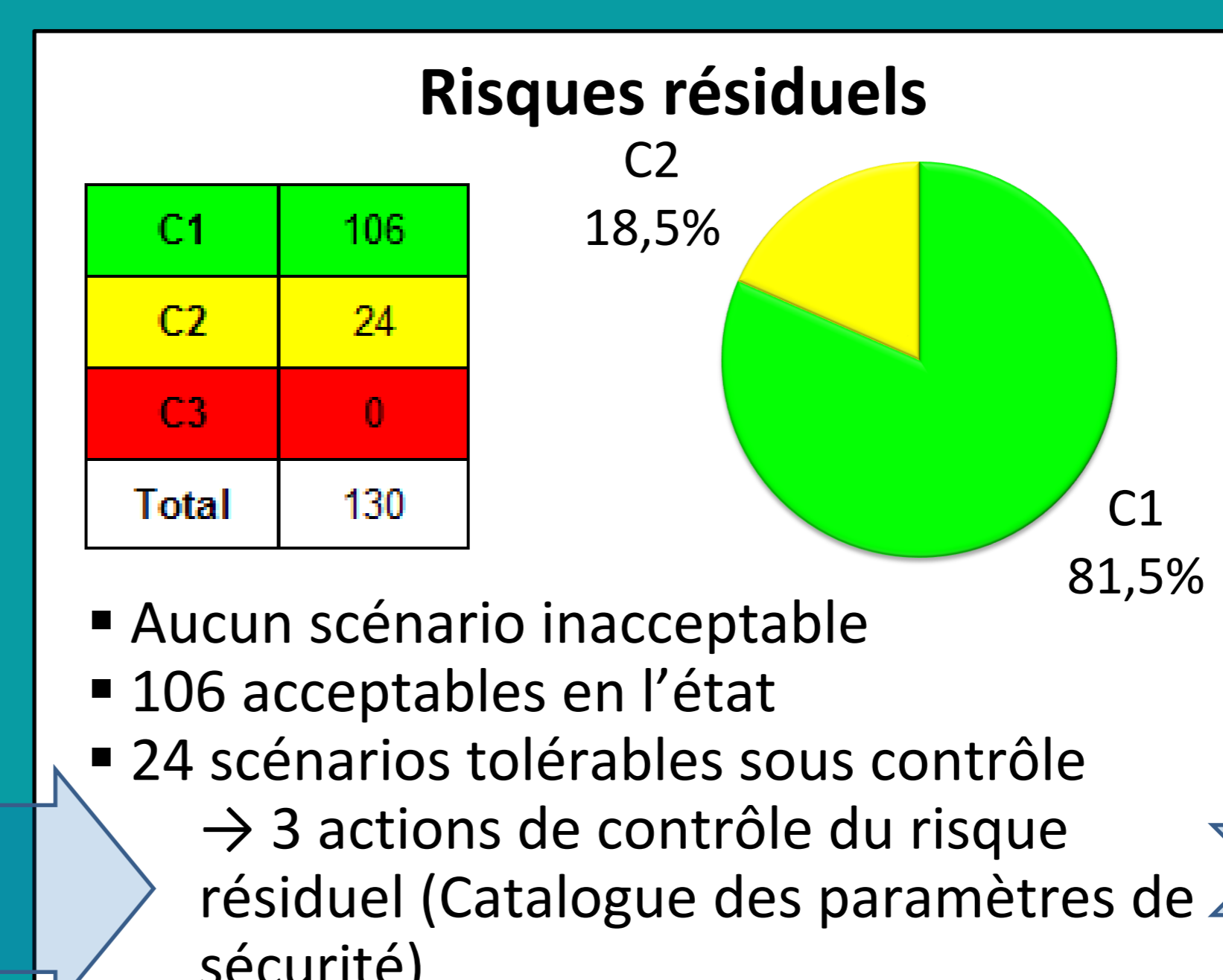
		Gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5	C2	C2	C3	C3	C3
	V4	C1	C2	C3	C3	C3
	V3	C1	C1	C2	C3	C3
	V2	C1	C1	C1	C2	C2
	V1	C1	C1	C1	C1	C2

Résultats

128 situations dangereuses → 66 à analyser immédiatement → 130 scénarios



- ### Plan de réduction des risques
- Organisation interne (14/26) :
 - Rationaliser et sécuriser l'organisation
 - Mesures barrières
 - Formation des personnels (6) :
 - Hygiène et sécurité : manipulation des unités déconditionnées
 - Culture de sécurité
 - Moyens techniques - Equipements (6) :
 - Travaux d'aménagement des locaux
 - Maintenances des serveurs



- ### Catalogue des paramètres de sécurité
- Audits de pratiques
 - Requalification régulière des personnels
 - Contrôle en continu des doses préparées par l'automate

La cartographie des risques a permis d'identifier les dangers ayant le plus fort potentiel de préjudice, que sont le Facteur Humain et le Produit, en particulier pour les phases de déconditionnement et de préparation des plateaux, préalables au réassort de l'automate.

Discussion – Conclusion

Notre analyse présentant certaines limites, manque d'exhaustivité et subjectivité, nous avons complété notre démarche par la mise en place d'une revue du risque, permettant l'enregistrement et l'analyse des anomalies et des non-conformités constatées. Ceci permettra de vérifier la validité de notre analyse et la pertinence de nos actions.

En conclusion, ces outils de gestion des risques *a priori*, ont constitué un atout pour le management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient, dans notre établissement.