

Introduction :

Dans le cadre de l'accréditation des laboratoires, une Analyse Préliminaire des Risques (APR) a été réalisée au sein du laboratoire de Pharmacologie-Toxicologie. Cette analyse s'est portée sur le dosage par chromatographie liquide haute performante (HPLC) du 5-fluorouracile. Ce dosage est réalisé dans le cadre du suivi thérapeutique pharmacologique de ce médicament anticancéreux. L'objectif de cette analyse était d'identifier les risques liés à cette activité, et d'y apporter des mesures correctives.

Matériel et méthodes :

L'activité a été divisée en 3 phases : pré-analytique, analytique et post-analytique. Quatre dangers génériques liés au personnel, aux infrastructures, aux matières premières et réactifs utilisés, ainsi qu'au système d'information, ont été définis. Au cours de cette APR, une cartographie des situations dangereuses a été réalisée. Des échelles de cotation du risque ont été définies par un groupe de travail pluridisciplinaire.

Résultats :

• Parmi les 69 situations dangereuses initiales dénombrées, 53 ont nécessité des corrections. La figure 1 montre la répartition selon leur niveau de criticité des différentes situations dangereuses : en vert, criticité de niveau 1 (acceptable en l'état), en jaune, criticité de niveau 2 (tolérable sous contrôle), et en rouge, criticité de niveau 3 (inacceptable).

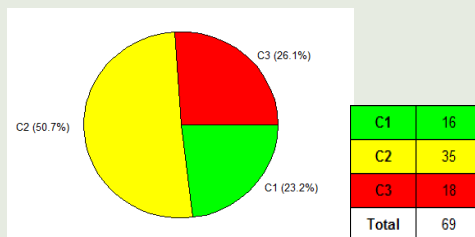


Figure 1 : Analyse globale du risque initial

• Après mise en place d'actions en réduction de risque, 84% des situations dangereuses sont devenues acceptables et 16% tolérables sous contrôle. Les situations dangereuses initiales inacceptables ont été totalement éliminées par les mesures de réduction de risque mises en place. La figure 2 montre la disparition des situations dangereuses de criticité 3.

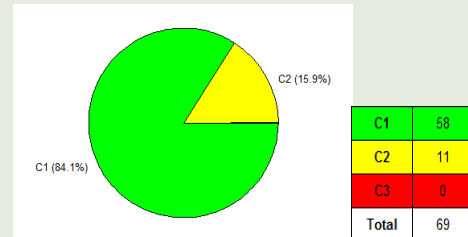


Figure 2 : Analyse globale du risque résiduel

• La figure 3 représente les diagrammes de Farmer des risques moyens initiaux (état des lieux) et résiduels (après mise en place d'actions en réduction de risque) : les niveaux de criticité des différents sous-systèmes sont abaissés et les risques sont tolérables sous contrôle.

Le tableau 1 rapporte la prédominance des situations dangereuses lors de l'étape pré-analytique (19) ainsi que le nombre important (44) de scénarii pouvant conduire à ces situations dangereuses. Ces chiffres s'expliquent en grande partie par les interventions humaines nombreuses nécessaires à la réalisation d'un dosage.

Les diagrammes de Kiviati représentés par la figure 4 mettent en évidence le travail de réduction de risque effectué sur les phases pré-analytiques et de gestion des déchets afin de rendre le risque associé à ces étapes tolérable sous contrôle après élaboration d'un plan de gestion de risque.

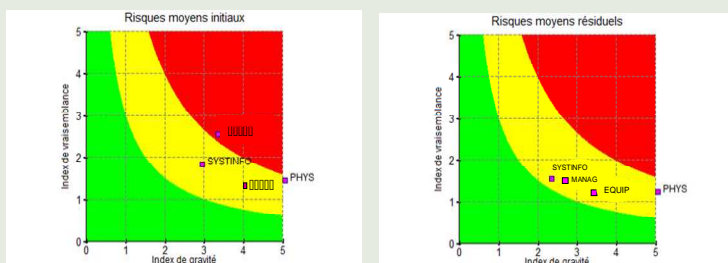


Figure 3 : diagrammes de Farmer des risques initiaux et résiduels par éléments du système.

Tableau 1 : résumé des situations dangereuses et scénarii selon les étapes concernées du processus.

Fct/Ph/Syst	Index	SD	Scénarios
1 étape pré-analytique	PREANALYT	19	44
2 étape analytique + transmission des résultats	ANALYT	13	14
3 gestion des déchets liés au dosage	GESTDEC	7	11
TOTAL		39	69

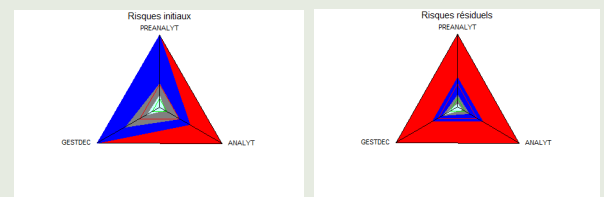


Figure 4 : diagrammes de Kiviati des phases du processus avant et après mise en place d'action en réduction de risque

Discussion – Conclusion :

Ce travail a permis d'identifier, hiérarchiser et prioriser les actions à entreprendre sur les risques jugés les plus critiques. L'APR s'inscrit ainsi dans la démarche d'amélioration de la qualité.