

Analyse de risques à priori dans le secteur des réceptions de produits de santé de notre pharmacie à usage intérieur : évaluation et plans d'actions mis en œuvre



Eric Anselm, Farid Slimani, Hervé Zegbeh, Amel Astruc-Bellag,
Nicolas Brassier, Franck Huet
Service Approvisionnement et Distribution, AGEPS
13 rue Lavoisier 92023 Nanterre



Introduction

L'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du 6 avril 2011, indique que les établissements de santé procèdent à une étude des risques encourus par les patients à chaque étape du circuit du médicament. Avec environ 200 palettes et plus de 1000 colis réceptionnés par jour, le secteur de réception de notre pharmacie à usage intérieur (PUI) peut être considéré comme un secteur à risque d'erreur important sur le circuit du médicament.

Objectifs

Présenter la méthode d'évaluation et le plan d'actions correctives (PAC) mis en œuvre suite à l'identification d'un événement indésirable (EI) survenu dans le secteur de réception.

Matériels et méthodes

Un groupe de travail pluridisciplinaire composé de deux agents de réception, deux responsables logistiques, trois pharmaciens et un cadre de santé de l'unité fonctionnelle Assurance Qualité a été constitué pour analyser l'EI. Une étude des risques a priori, selon la méthode VEGA[®] *, a été réalisée dans ce secteur associant la modélisation du processus, la prise en compte des retours d'expérience et l'analyse des défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

Résultats

Définition des limites de l'analyse de risques

Périmètre
Depuis l'arrivée des camions des fournisseurs jusqu'à la validation de la réception

Résultat attendu

Sécuriser et fiabiliser la réception des produits de santé

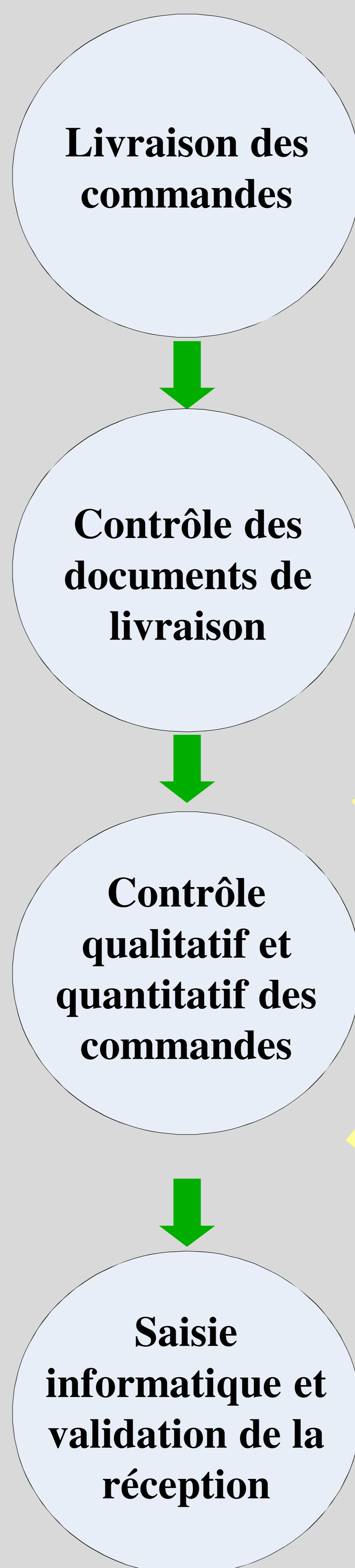
Niveau de détail

Macroprocessus

Expertise consultée

Agents, responsables de secteur, pharmaciens

Macroprocessus



Principaux risques détectés

Camion non-conforme au transport de produit de santé

Absence de bon de transport

Absence de bon de livraison

Réception du mauvais produit (autre dosage, autre forme galénique...)

Réception de produits à péremption courte

Réception de la mauvaise quantité

Problème de conservation non détecté

Erreur de saisie de lot/péremption/code/quantité

Mauvais étiquetage des colis/palettes

Actions correctives

- ✓ Réunions régulières organisées avec les fournisseurs pour resensibilisation au respect de notre cahier des charges
- ✓ Uniformisation des libellés au niveau de notre logiciel d'entrepôt
- ✓ Formation des agents de réception (magasiniers) à la lecture des libellés
- ✓ Elaboration d'un document facilitant la lecture des libellés
- ✓ Révision des fiches de formation des agents
- ✓ Demande à notre service informatique pour intégrer la référence (CIP, références dispositif médicaux) sur notre bon de réception
- ✓ Finalisation de qualification d'un module de scannage des produits en réception
- ✓ Modification de la procédure générale de réception

Discussion et conclusion

Cette étude montre l'importance de la déclaration des événements indésirables dans la PUI. En effet, cette démarche permet de faire le point sur un secteur donné et, dans notre cas, de décider de réaliser une analyse des risques comme le demande l'Arrêté du 6 avril 2011. De plus, nous avons constaté une forte implication des agents du secteur analysé et une vraie volonté d'améliorer et de sécuriser le circuit du médicament. Nous avons, depuis, réalisé d'autres analyses de risques dans d'autres secteurs et créé au sein de l'unité fonctionnelle Assurance Qualité du service une cellule « Qualité » composée d'un pharmacien référent, un cadre de santé et deux préparateurs en charge de l'organisation de ces études des risques.

*Méthode d'analyse des risques a priori développée par AFM42 consulting