

## Evaluation du risque lié à la préparation des formes sèches dans le cadre de la dispensation journalière individuelle nominative

Rima MUSA<sup>1</sup>, Hélène CHARLOT<sup>1</sup>, Mélanie PERAUDEAU<sup>1</sup>, Marie-Christine SAGNIER<sup>1</sup>, Vanida BRUNIE<sup>1,2</sup>

1 : Service de Pharmacie, Hôpital Emile Roux, Hôpitaux Universitaires Henri Mondor APHP,  
2 : Pharmacie clinique, Faculté de Pharmacie Paris XI, Châtenay-Malabry

### CONTEXTE

Notre établissement de gériatrie réalise une dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) partiellement automatisée pour **411 lits**. Cette DJIN nécessite 3 types d'opérations : le **déconditionnement**, le **reconditionnement**, et le **surétiquetage**. Ces opérations sont réalisées par les préparateurs en pharmacie hospitalière et contrôlées par les pharmaciens.

### OBJECTIF

**Evaluer les risques liés aux 3 types d'opérations**

### MATERIEL et METHODE

Les 3 supports de contrôle sont:

- ✓ Ordonnancier
  - ✓ Fiche de stock
  - ✓ Fiche de contrôle dédiée à chaque opération
- Une analyse des mode de défaillance et de leur criticité (AMDEC) a été réalisée à partir du **relevé des non-conformités (NC)** de l'année écoulée.

Fréquence		Criticité	Gravité		
Note	Critère		1	2	3
1	Au moins une fois par an	Fréquence	1	1	1
2	Au moins une fois par semestre		2	2	2
3	Au moins une fois par trimestre		3	3	3
4	Au moins une fois par mois		4	4	4

Note	Critère	Gravité		
		1	2	3
1	Produit non conforme mais utilisable			
2	Produit non utilisable sans mise en danger du patient			
3	Produit non utilisable avec mise en danger du patient			

### RESULTATS

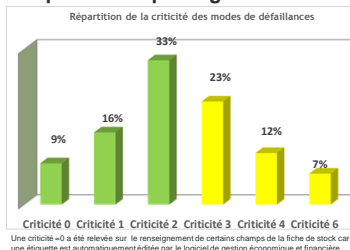
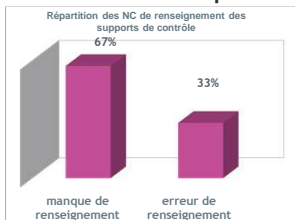
Sur une période d'un an: **2276 opérations et 272 NC (12%)**.

La majorité des NC concerne le **renseignement d'un ou plusieurs supports de contrôle (95%)**. Ces NC se répartissent entre « manque de renseignement » (67%) et « erreur de renseignement » (33%).

Les NC du produit fini représentent 5%.

Parmi les 43 modes de défaillances, 42% ont une criticité  $\geq 3$  et 7%  $\geq 6$ .

Ces **Criticités  $\geq 6$  correspondent aux étapes de remplissage de l'automate.**



Caractéristiques des non-conformités des supports de contrôle	Criticité	Gravité	Fréquence		
			Note	Critère	
Fiche de déconditionnement	1	Produit non conforme mais utilisable			
	2	Information non utilisable à la traçabilité			
	2	Produit non utilisable sans mise en danger du patient			
	3	Traçabilité partielle			
	3	Produit non utilisable avec mise en danger du patient			
	4	Traçabilité impossible			
	Fiche de case	1	Produit non conforme mais utilisable		
		2	Information non utilisable à la traçabilité		
		2	Produit non utilisable sans mise en danger du patient		
		3	Traçabilité partielle		
3		Produit non utilisable avec mise en danger du patient			
4		Traçabilité impossible			
Ordonnancier		1	Produit non conforme mais utilisable		
		2	Information non utilisable à la traçabilité		
		2	Produit non utilisable sans mise en danger du patient		
		3	Traçabilité partielle		
	3	Produit non utilisable avec mise en danger du patient			
	4	Traçabilité impossible			
	Le non-conformité de produit fini	1	Produit non conforme mais utilisable		
		2	Information non utilisable à la traçabilité		
		2	Produit non utilisable sans mise en danger du patient		
		3	Traçabilité partielle		
3		Produit non utilisable avec mise en danger du patient			
4		Traçabilité impossible			

### PLAN D'ACTION

Si criticité  $\geq 3 \Rightarrow$  recherche et mise en oeuvre d'actions correctives.

- ✓ **Informatisation de la fiche de contrôle du déconditionnement** (cf. fiche ci-contre)
- ✓ Une **réorganisation des zones de production** supprimant les **croisements de flux** et améliorant l'**ergonomie des postes**
- ✓ **Plan de formation**

Ce plan couvre **42% des modes de défaillances**.

### DISCUSSION et CONCLUSION

La criticité du remplissage de l'automate reste élevée en l'absence de mise à niveau du système d'exploitation par le fabricant. Les générations d'automates plus récentes garantissent l'informatisation de la traçabilité et la sécurisation du remplissage.

Une **évaluation de l'impact** du plan d'action sera réalisée **annuellement**.

Tableau récapitulatif de l'AMDEC

Champs fixe => renseignés à la création de la fiche

Champs à renseigner



A renseigner  
Champ automatique  
Calcul date du jour-3mois

minimisation du recopiage et preuve conservée

Champ automatique  
Création étiquette