



CONTEXTE

En 2019, une analyse *a priori* des risques (APR) a été réalisée sur un segment du processus de la prise en charge médicamenteuse, celui de la **préparation de doses à administrer automatisée (PDAA)** par des **automates de surconditionnement**.

Cette APR, qualifiée de **régionale** s'est appuyée sur l'expérience de **6 équipes pharmaceutiques** (Hôpital Fernand-Widal, Hôpital Foch, Grand Hôpital de l'Est Francilien, CH Gonesse, Hôpital Louis Mourier, CH Sud IDF).

La **multiplicité des scénarios d'accidents décrits (190 identifiés)** rend les résultats bruts de l'APR difficilement exploitables par les équipes hospitalières ayant un projet d'automatisation.

METHODOLOGIE

APR régionale

= Analyse globale des risques

→ Résultats:

- 190 scénarios d'accidents identifiés
- Création d'un plan d'actions avec 480 actions de réduction de risques

Fiches thématiques

= déclinaison de l'APR à partir de **filtres de lecture** (appelés « thématiques »)

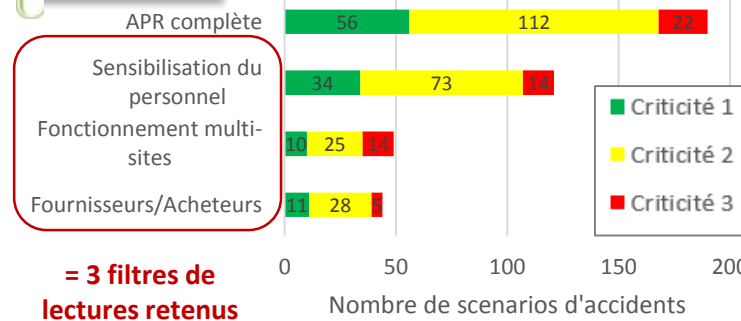
→ Création de **fiches thématiques** :

- une partie **synthétique** à destination des équipes de **direction et pharmaceutique**,
- une partie **technique** détaillant les scénarios accident plutôt destinée aux équipes **pharmaceutiques**

DISCUSSION & CONCLUSION

Les fiches thématiques seront testées prochainement par des équipes projets hospitalières afin d'évaluer la pertinence des informations présentées et leur caractère opérationnel. D'autres thématiques pourraient ensuite être déclinées, notamment à partir des filtres de lecture suivants : risques juridiques, risques liés au système d'information hospitalier.

RESULTATS



= 3 filtres de lectures retenus

Dangers génériques les + représentés dans l'APR et dans les 3 fiches thématiques

1 **Facteur Humain**

2 **Moyens et équipements**

OBJECTIF

L'objectif de ce travail a été de **décliner cette cartographie des risques exhaustive en outil pratique utilisable** par les professionnels impliqués ou s'engageant dans cette activité nouvelle pour les PUI.

Organisation des fiches thématiques

Deux rubriques QUANTITATIVES

Classification des scénarios d'accident :

1 selon la **criticité**; et

2 le type de **danger générique**.

APR régionale : sélection des items qui relèvent du fonctionnement multi-sites (risques spécifiques ou majorés par un fonctionnement multi-sites)

Cl	Multi-sites / Nb items concernés	Type de dangers	Nb Items concernés
1	20	Facteur humain	10
2	25	Moyens et équipements	19
3	14	Management	9
4	49	Système d'information	5
5	49	Juridique	4
6	108	Financier	2
Total	108 (25% des items de l'APR (1=48/190))	Total	49

Deux rubriques QUALITATIVES

N° Item	Sous-phases du système	Situation dangereuse	Causes amorce	Événement redouté	Cl	Actions minimisation risque	Cr
3	Ensemble des parties prenantes	Points clés	Risques	Actions de minimisation de risque	N° items		
		PDAA non conforme ou impossible	Interfaçage obligatoire des logiciels de prescription et de gestion de stock avec le logiciel de l'automate	47			
		Risques liés aux fractions de doses	Décision collégiale entre les services de soins et la PUI de la gestion des fractions de doses ou non	6			
		Homogénéisation des livrets thérapeutiques entre les différents sites concernés par la PDAA	21				
9	Qualité des doses unitaires, remplissage des piluliers	PDAA non conforme	Définition de la modalité de livraison pour chaque service/site client (hebdomadaire, quotidien...)	145			
		Réduction budget de fonctionnement et non-respect du contrat de sous-traitance	Organisation des dotations sur les sites clients pour certains traitements	115-141-144			
		Non-conformité à la réglementation /RCP	Organisation de la maintenance / partage des coûts entre hôpital producteur et services clients	11-19			
		Non-conformité à la réglementation /RCP	Gestion des flux de livraisons	148-172			
11	Sites producteurs	PDAA non conforme ou impossible	Gestion des stocks de l'hôpital producteur et des services, anticipations des jours fériés	23-156-157			
		Non-conformité au contrat de sous-traitance	Organisation très rigoureuse de la production de piluliers par l'hôpital producteur (continuité de service les jours fériés, bonne estimation des effectifs nécessaires, bonne utilisation du matériel pour éviter les retards)	22-24-36-139-140-166-167			
		Réduction des budgets de fonctionnement	Communication des pannes automatées et marche à suivre par l'hôpital producteur vis-à-vis des services clients, risque de retard	20-42-106-121			
		Réduction des budgets de fonctionnement	Communication des pannes réseau (problème de système d'information); marche à suivre par l'hôpital producteur vis-à-vis des services clients, risque de retard	50-51-55-56			
20	Clients	PDAA non conforme ou impossible	Rapports des rôles de chacune des parties prenantes de la sous-traitance concernant les piluliers/armoirs/plateaux : avant la production le matériel doit être rendu propre, vidé, avec leurs couvercles et leurs séparateurs, sans étiquette par les services clients	38-39-40-103-104-108-112-150-170			
		Mauvaise qualité des informations	Prescription de warfarine 2mg en générique alors que la décision collégiale de l'avoir que de la warfarine 2mg dans des services				

3 **Tableau récapitulatif des points clés** issus de l'APR en lien avec la thématique (regroupement d'actions de minimisation de risques..)

N° Item	Sous-phases du système	Situation dangereuse	Causes amorce	Événement redouté	Cl	Actions minimisation risque	Cr
4	Ensemble des parties prenantes	Points clés	Risques	Actions de minimisation de risque	N° items		
		Non-conformité à la réglementation /RCP	Suite acquisition de l'automate : décision que les changements sont effectués sur les ODE (piles dans les dotations). Présence uniquement de comprimés entrés dans les dotations.	47			
9	Qualité des doses unitaires, remplissage des piluliers	Non-conformité à la réglementation /RCP	Insertion d'un sachet avec un médicament erroné, ou un blister ouvert dans un pilulier patient	Fabrication d'un pilulier avec des comprimés erronés ou ouverts	2		
		Réduction des budgets de fonctionnement	Non (pénalités, non payés, effectif insuffisant, coût élevé de la sous-traitance)	Non intervention des techniciens	4		
11	Sites producteurs	PDAA non conforme ou impossible	Communication des pannes automatées et marche à suivre par l'hôpital producteur vis-à-vis des services clients, risque de retard	Défil important des interventions des techniciens	1		
		Réduction des budgets de fonctionnement	Réduction des budgets de fonctionnement	Nécessité de production au cours de la nuit	1		
20	Clients	PDAA non conforme ou impossible	Rapports des rôles de chacune des parties prenantes de la sous-traitance concernant les piluliers/armoirs/plateaux : avant la production le matériel doit être rendu propre, vidé, avec leurs couvercles et leurs séparateurs, sans étiquette par les services clients	Panne/arrêt de l'automate au cours d'une production la nuit	1		
		Mauvaise qualité des informations	Prescription de warfarine 2mg en générique alors que la décision collégiale de l'avoir que de la warfarine 2mg dans des services	Fabrication des piluliers avec de la warfarine 2mg dans le warfarine 2mg dans des services de générique	2		

4 **Tableau détaillés des scénarios d'accident** issus de l'APR retenus à partir de la thématique