



HAL
open science

Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : application à la production des médicaments anticancéreux

Brigitte Bonan-Hayat

► To cite this version:

Brigitte Bonan-Hayat. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : application à la production des médicaments anticancéreux. Sciences de l'ingénieur [physics]. Ecole Centrale Paris, 2007. Français. NNT: . tel-00275793

HAL Id: tel-00275793

<https://theses.hal.science/tel-00275793>

Submitted on 25 Apr 2008

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



ÉCOLE CENTRALE DES ARTS
ET MANUFACTURES
« ÉCOLE CENTRALE PARIS »

THESE

présentée par

Brigitte HAYAT épouse BONAN

pour l'obtention du
GRADE DE DOCTEUR

spécialité : Génie Industriel

Laboratoire d'accueil : Laboratoire de Génie Industriel

**SECURISATION DU CIRCUIT DES CHIMIOETHERAPIES
EN ETABLISSEMENT HOSPITALIER :
APPLICATION A LA PRODUCTION DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX**

Soutenue le 5 juillet 2007

devant un jury composé de :

Roland BUGAT	<i>Professeur de médecine à Toulouse 3 Directeur du Département Enseignement, Formation, Education de l'Institut National du Cancer</i>	Président du Jury
Roger LEVERGE	<i>Professeur à la Faculté de Pharmacie Rennes</i>	Rapporteur
Alain GUINET	<i>Professeur à l'INSA Lyon</i>	Rapporteur
Jean-Claude BOCQUET	<i>Professeur à l'Ecole Centrale Paris</i>	Directeur de thèse
Alain DESROCHES	<i>Professeur à l'Ecole Centrale Paris</i>	Co-directeur de thèse
Philippe ARNAUD	<i>Professeur à la Faculté de Pharmacie Paris V</i>	Co-directeur de thèse
Alain COULOMB	<i>Ancien Directeur de la Haute Autorité de Santé</i>	Examineur
Jean-Pierre GRANDHAYES	<i>Maître de Conférences à l' Institut Polytechnique de Lorraine</i>	Examineur

2007 -25

REMERCIEMENTS

Ce travail de thèse m'a permis, au cours de ses trois années formidables et enthousiasmantes, de rencontrer des personnalités différentes, exceptionnelles par leurs qualités humaines et leurs compétences. Qu'il soit donné à chaque doctorant d'être aussi épanoui et heureux que moi dans la progression de son travail de thèse, en recherchant la ligne directrice et les débats d'idées. Je vais tenter de remercier toutes les personnes qui m'ont soutenue avec ces quelques lignes.

Je remercie mes trois co-directeurs de thèse de m'avoir apporté leurs compétences complémentaires indispensables, leur soutien permanent et pour avoir créé un groupe dont l'osmose et l'efficacité se sont avérées parfaites :

Alain DESROCHES, Professeur à l'Ecole Centrale Paris au Département Pôle Santé.

Cher Alain, je te remercie pour la confiance que tu m'as accordée dès notre première rencontre, restée constante tout au long de ces trois ans, ainsi que pour la haute qualité de ton enseignement qui m'a permis d'acquérir une méthodologie rigoureuse lors de la réalisation de ce travail. Je sais combien tu as été sensible au sujet que j'avais choisi et combien il était important qu'il soit traité avec efficacité et profondeur, en ayant en permanence à l'esprit la sécurité du patient comme fil conducteur.

Jean-Claude BOCQUET, Professeur à l'Ecole Centrale Paris, Directeur du Laboratoire de Génie Industriel.

Cher Jean-Claude, je te remercie pour la qualité de ton encadrement qui m'a permis de progresser dans un domaine que j'ai découvert comme pharmacien hospitalier et qui a été un vrai facteur déclenchant dans l'approche indispensable que je devais avoir dans ce travail de recherche. Par ailleurs, je tenais à t'exprimer ma gratitude pour ta gentillesse constante et à remercier chaleureusement l'ensemble de l'équipe du LGI. J'espère, au-delà de ma thèse, continuer à travailler avec vous tous sur les projets parallèles que nous avons développés ces deux dernières années.

Philippe ARNAUD, Professeur de Galénique à la Faculté de Pharmacie Paris V.

Cher Philippe, tu m'as, tout au long de ces trois années, conseillée, soutenue et permis avec patience et gentillesse de débattre de nos nombreuses problématiques professionnelles, bref d'être un mentor formidable. Nos réflexions animées ont apporté profondeur à nos interrogations et pour certaines ont été abordées sous un angle différent. De plus, tu n'as pas hésité à me suivre dans cette expérience originale que représentait l'encadrement d'une thèse à l'Ecole Centrale Paris pour un professeur de Faculté de Pharmacie. Je t'en remercie chaleureusement et amicalement.

Je tiens également à remercier l'ensemble des membres de mon jury pour leurs compétences, leur aide et leur disponibilité :

Roger LEVERGE, Professeur à la Faculté de Pharmacie de Rennes et Président de la 40^{ème} Section, représentant la pharmacie au Conseil National des Universités (CNU).

Cher Roger, je suis particulièrement honorée et émue que tu aies accepté d'être le rapporteur de ma thèse. En effet, comme l'ensemble de mes collègues praticiens hospitaliers, je tiens à te faire part de mon admiration sincère pour le travail de fond formidable que tu exerces depuis des années avec enthousiasme et générosité, grâce auquel tu as su tracer notre chemin et envisager un avenir prometteur pour la profession, en créant le CHU pharmaceutique. Un grand merci pour avoir, sur ton temps si précieux, accepté de t'intéresser à mon travail de recherche.

Alain COULOMB, ancien Directeur de la Haute Autorité de Santé.

Cher Alain, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury de thèse et de la confiance immédiate que vous m'avez témoignée. Je connais votre investissement personnel à la HAS dans la mise en place des programmes de gestion des risques en établissement hospitalier. Je vous suis reconnaissante du temps que vous avez eu la gentillesse de m'accorder régulièrement et de l'intérêt que vous portez à ce travail pharmaceutique.

Roland BUGAT, Chef de service d'oncologie de l'Institut Claudius REGAUD à Toulouse et Responsable du Département Enseignement, Formation et Education de l'Institut National du Cancer.

Cher Roland, je suis heureuse de ta présence bienveillante dans mon jury de thèse. Je te suis particulièrement reconnaissante pour la confiance totale que tu m'as témoignée en me confiant cette mission passionnante sur la formation des pharmaciens hospitaliers et officinaux. Je souhaite que ce travail de thèse, consacré à la gestion des risques médico-pharmaceutiques, soit une contribution à cette mission.

Jean-Pierre GRANDHAYE, Directeur de l'équipe de recherche sur les processus innovatifs, Maître de Conférence à l'Institut Polytechnique de Lorraine.

Cher Jean-Pierre, je te remercie pour ces échanges qui ont été très instructifs et riches d'enseignement pour mon travail. L'introduction du concept de valeur, développé avec des médecins et pharmaciens, a permis de poser un nouveau regard sur l'évolution de nos professions respectives. Je tiens à t'exprimer ma gratitude et ma reconnaissance pour le réel intérêt que tu as porté à cette thèse, tout au long de l'avancement de mes travaux.

Je remercie Patrice PROGNON, Professeur de Chimie Analytique à la Faculté de Pharmacie Paris XI, Chef du Service de Pharmacie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou.

Cher Patrice, sans tes conseils précieux, ton soutien constant et amical tout au long de ces années, je n'aurais jamais pensé pouvoir réaliser ce travail de thèse. Tu m'as toujours soutenue et encouragée dans les projets innovants et souvent originaux sur lesquels nous avons réfléchi afin de les mettre en œuvre et les rendre opérationnels grâce aux convictions profondes qui nous animent. Cette thèse en a fait partie et j'exprime toute ma reconnaissance pour m'avoir poussée à la mener avec une équipe d'ingénieurs, toujours en plein accord avec les objectifs de notre service pharmaceutique.

Je remercie mes collègues et amis, Praticiens Hospitaliers de la Pharmacie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou : Judith PINEAU, Brigitte SABATIER, Florence VINCENT et Laurent HAVARD, pour leur confiance, leur gentillesse, leur patience et pour tous ces moments forts et complices que nous avons vécus, avant l'ouverture de l'hôpital, et depuis plus de sept ans.

Je remercie Chantal FATALOT pour l'aide précieuse qu'elle m'a apportée dans la réalisation technique de ce mémoire. Sans ses compétences et son soutien constant, en particulier lors des moments difficiles, je n'aurais jamais pu présenter un travail aussi abouti. Je tiens à lui exprimer toute ma gratitude et ma profonde reconnaissance.

Je remercie également :

Les assistants, en particulier Guillaume, Frédéric ... et les internes du service qui, par leur dynamisme et leur enthousiasme, ont tout au long de ces trois ans, suivi cette aventure avec intérêt. J'espère que certains d'entre eux poursuivront dans ce domaine.

L'ensemble de l'équipe de préparateurs en pharmacie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou qui m'a aidée par son expertise, sa compétence et son attachement au patient, à mener cette réflexion sur la gestion des risques dans une unité de préparation d'anticancéreux. Mille mercis à Alain SAUSSEREAU avec une admiration sincère et amicale pour la qualité rare de son management, à Corinne, Mezian, Adeline et Fred pour leur esprit d'équipe et leurs qualités pédagogiques de référents.

Les groupes d'experts pharmaciens, médecins, infirmiers qui m'ont permis d'établir les résultats présentés dans ce travail, pour leur compétence, leurs avis précieux et le temps qu'ils m'ont consacré.

Le Docteur Christian SICOT, Secrétaire général du Sou Médical (Direction du Risque Médical-Sinistres Hauts Enjeux -Communication Prévention), pour les éléments précieux qu'il a pu me fournir afin de compléter ce travail, ainsi que pour sa grande gentillesse.

Je tiens à rendre hommage à tous les membres du Laboratoire de Génie Industriel qui représentent une véritable communauté chaleureuse et profondément intéressante par sa diversité: tout d'abord à Sylvie, Corinne et Anne, encourageantes et dynamiques, à Bernard pour ses recommandations précieuses, à Evren, Aurélie, Julie, Asma, Franck, Ludo pour leur ouverture d'esprit et leur convivialité et enfin à Aude qui m'a aidée avec tant de gentillesse à réaliser des schémas de type LGI, « impossibles» pour moi ...

Je rends également hommage à Emmanuelle et Brigitte, du Pôle Santé, toujours souriantes. Elles m'ont soutenue, même dans les moments difficiles, avec une jambe cassée ...

Aux amis qui m'ont fait confiance depuis de nombreuses années, en particulier, Denyse, Laurence, Marc, Sylvie, Joëlle, Frédérique, Muriel, Yves, Stéphane, Florian, Elizabeth ... et tous les autres.

Un grand merci à vous tous !

A Maman, disparue si tôt.
tout au long de ce travail, je n'ai cessé de penser
à toi.

A Papa.
en te remerciant pour tout l'amour, la patience,
les encouragements que tu m'as prodigués
pendant ce long parcours.

A mes frères, Pierre et Olivier que j'aime
tendrement.

A Maud, avec toute mon affection.

A l'ensemble de ma famille, qui m'est si chère :
mes oncles, mes cousins centraliens,
polytechniciens ... Je suis heureuse, après tant
d'années, d'avoir rapproché nos spécialités.

A Gilles,
qui m'a encouragée tout au long de ces trois ans, même pendant les moments difficiles. J'ai trouvé auprès de toi la patience, l'équilibre et la force nécessaires pour mener à bien mes recherches.

A mes filles chéries, Juliette, Léa et Adeline,
qui m'ont soutenue durant ces derniers mois et que j'aime tendrement.
Je leur souhaite de prendre autant de plaisir dans la réalisation des études qu'elles entreprendront.

A Frédéric,

qui a probablement été le facteur déclenchant de cette réflexion menée dans le domaine de la gestion des risques.

Je pense souvent à lui et à nos réflexions dans ce domaine, avant l'ouverture de l'Hôpital européen Georges Pompidou.

TABLE DES MATIERES

1 -	INTRODUCTION ET PROBLEMATIQUE	1
1.1.	Pourquoi cette prise de conscience anticipée de l'importance de cette problématique	2
1.2.	Impact du Plan Cancer, de la réglementation, du coût des anticancéreux	3
1.3.	Fiabilité, qualité, importance de la production de ces préparations avant le démarrage de ce travail.....	4
1.4.	Problématique de la recherche	5
1.5.	Plan de ce travail	5
2 -	Travaux antérieurs : Etat de l'Art	6
2.1.	Système	6
2.1.1.	Définition du système	6
2.1.2.	Recherche de la fonction globale.....	8
2.1.3.	Comment structurer la liaison entre l'analyse fonctionnelle du système et l'approche gestion des risques ?	14
2.2.	Gestion des risques	18
2.2.1.	Quelques chiffres	19
2.2.2.	Réglementation	24
2.2.3.	Principales méthode existantes.....	28
2.2.4.	Choix de la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques.....	35
2.2.5.	La méthode APR.....	36
2.2.5.1.	Echelle de gravité.....	36
2.2.5.2.	Echelle de vraisemblance.....	36
2.2.5.3.	Echelle de criticité et référentiel de décision.....	37
2.2.5.4.	Echelle d'effort	39
2.2.5.5.	Démarche d'identification et d'évaluation des risques	40
2.2.5.6.	Groupe d'experts	42
2.3.	Classification des risques	43
2.3.1.	Classification des risques définie à partir de la gravité	44
2.3.2.	Classification canadienne de la DGPSA	45
2.3.3.	Convention de l'inspection pharmaceutique européenne.....	45
2.3.4.	Bilan d'inspections réalisées par l'Inspection de l'AFSSAPS chez les industriels du médicament.....	47

3 -	Travaux Personnels	49
3.1.	Système	49
3.1.1.	Matériels et méthodes	49
3.1.1.1	Choix du système et de son périmètre.....	49
3.1.1.1.1.1	Définition du produit	49
3.1.1.1.1.2	Définition de l'environnement et de son périmètre	50
3.1.1.1.1.3	Les acteurs de l'environnement	51
3.1.1.1.1.4	Quelles sont les ressources	52
3.1.1.2.	Analyse fonctionnelle.....	54
3.1.1.2.1.	Matériels	54
3.1.1.2.2.	Méthode générale.....	54
3.1.2.	Résultats : analyse fonctionnelle interne, analyse fonctionnelle externe.....	62
3.1.2.1.	Etablissement d'une ordonnance	62
3.1.2.2.	Préparation et contrôle du produit.....	64
3.1.2.3.	Acheminement et administration du produit	66
3.1.3.	Discussion	68
3.2	Gestion des risques	70
3.2.1	Matériels et méthodes.....	70
3.2.1.1.	Etablissement d'une liste de risques établie à partir de l'analyse bibliographie et du retour d'expériences	70
3.2.1.2.	Cartographie générale des situations dangereuses classées en priorités 1 et 2	75
3.2.1.3.	Cartographie générale des situations dangereuses classées en priorités 1	78
3.2.1.4.	Analyse Préliminaire des Risques des situations dangereuses classées en priorité 180	
3.2.1.4.1.	Descriptif du logiciel	80
3.2.1.4.2.	Validation par les groupes d'experts.....	82
3.2.1.4.3.	Éléments d'évaluation et de décision.....	82
3.2.2	Résultats	86
3.2.2.1.	Etablissement de la liste des dangers ou risques génériques.....	86
3.2.2.2.	Etablissement de la cartographie complète des situations à risque	88
3.2.2.3.	Etablissement de la cartographie des situations à risques classées en priorité 1 ..	89
3.2.2.4.	Résultats de l'Analyse Préliminaire des risques par nature de danger	90
3.2.2.5.	Résultats de l'Analyse Préliminaire des risques par phase ou sous-système	98
3.2.3.	Discussion	98
3.2.4.	Application à la phase de production : deux exemples de consolidation des actions de maîtrise de risque appliqués à deux scénarios de criticité C3.....	103
3.2.5.	Etablissement de la liste des paramètres de sécurité	110
4 -	CONCLUSION DU TRAVAIL	113
5 -	PERSPECTIVES	118
5 -	BIBLIOGRAPHIE	119

TABLE DE TABLEAUX

Tableau 1	Tableau récapitulatif des principales méthode d'analyses de gestion des risques	35
Tableau 2	Echelle de gravité.....	36
Tableau 3	Echelle de vraisemblance	37
Tableau 4	Echelle de criticité et référentiel de décision	37
Tableau 5	Tableau de cotation de la criticité	38
Tableau 6	Echelle d'effort	39
Tableau 7	Comparaison des rôles et statuts de PIC SHEME et PIC	46
Tableau 8	Echelle de gravité appliquée aux situations dangereuses du système	83
Tableau 9	Echelle de vraisemblance appliquée aux situations.....	83
Tableau 10	Echelle de criticité et référentiel de décision appliqués au système	84
Tableau 11	Matricité de criticité	84
Tableau 12	Echelle d'effort appliquée aux situations dangereuses du système	85
Tableau 13	Matrice de criticité des risques initiaux	93
Tableau 14	Matrice de criticité des risques finaux.....	93
Tableau 15	Répartition de la fabrication du Taxol ® par service.....	109
Tableau 16	Catalogue des paramètres de sécurité.....	110

TABLE DES FIGURES

Figure 1	Evolution de la fabrication des chimiothérapies à l'HEGP	3
Figure 2	Bête à corne : recherche de la fonction globale	9
Figure 3	Schéma de liaison système-gestion des risques.....	16
Figure 4	Schema de Reason « Swiss Cheese Model »	21
Figure 5	Risques et barrières successifs provoquant l'accident.....	22
Figure 6	Démarche méthodologique à suivre pour l'analyse préliminaire des risques	41
Figure 7	Représentation générique d'un phase du système	55
Figure 8	Différentes sous-phases du système et leurs finalités	56
Figure 9	Représentation des trois grandes phases du système	57
Figure 10	Analyse fonctionnelle de la phase d'établissement d'une ordonnance	64
Figure 11	Analyse fonctionnelle de la phase de fabrication	66
Figure 12	Analyse fonctionnelle de la phase d'administration des chimiothérapies	67
Figure 13	Analyse fonctionnelle de système	68
Figure 14	Exemple d'analyse détaillée d'une fonction de transfert FT16	69
Figure 15	Cartographie des situations dangereuses classées en priorité 1 et 2.....	77
Figure 16	Cartographie des situations dangereuses classées en priorité 1	79
Figure 17	Nombre de situations dangereuses identifiées et de scénarios analysés.....	91
Figure 18	Répartition des criticités initiales	92
Figure 19	Répartition des criticités finales.....	92
Figure 20	Diagramme de Farmer : cartographie des risques initiaux moyens.....	95
Figure 21	Diagramme de Farmer : cartographie des risques résiduels moyens	95
Figure 22	Diagramme de Kiviat : cartographie des risques initiaux	97
Figure 23	Diagramme de Kiviat : cartographie des risques résiduels.....	97
Figure 24	Nombre de situations dangereuses identifiées et de scénarios analysés.....	98
Figure 25	Illustration d'une hiérarchie selon la méthode AHP	106
Figure 26	Critères de choix introduits dans le logiciel EXPERT CHOICE.....	107
Figure 27	Classement des anticancéreux établi par la méthode AHP sur EXPERT CHOICE ...	108

TABLES DES ANNEXES

- Annexe 1 : Pharmacie et plan cancer
- Annexe 2 : Analyse fonctionnelle détaillée
- Annexe 3 : Diagramme de fabrication prioritaire des anticancéreux à l'UPIO
- Annexe 4: Fiche de non - conformité de l'UPIO
- Annexe 5 : Cartographie générale des situations dangereuses classées en priorité 1 et priorité 2
- Annexe 6 : Cartographie des situations dangereuses classées priorité 1
- Annexe 7 : Analyse Préliminaire des Risques (situations classées priorité 1) par type de risques
- Annexe 8 : Analyse Préliminaire des Risques (situations classées priorité 1) par phase
- Annexe 9 : Catalogue des paramètres de sécurité

LES SIGLES ET ABREVIATIONS

AdD : Arbre des Défauts

AGEPS : Agence Générale des Equipements et Produits de Santé

AMDE : Analyse des modes de défaillance et leurs effets

AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

AMM : Autorisation de mise sur le marché

AHP : Procédure Hiérarchique d'Analyse

APA : Acide peracétique

AP - HP : Assistance Publique -Hôpitaux de Paris

APR : Analyse préliminaire des risques

ARH : Agence régionale d'hospitalisation

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

CHU : Centre Hospitalier universitaire

CRCI : Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation

DGPSA : Direction générale des produits de santé et des aliments

DM : Dispositifs médicaux

DMP : Dossier médical personnel

DCC : Dossier commun de cancérologie

DP : Dossier pharmaceutique

EMA : European agency for the evaluation of medicinal products

HACCP : Hazard analysis and critical control point

HAD : Hospitalisation à domicile

HAZOP : Hazard and operability

HEGP : Hôpital Européen Georges Pompidou

INCA : Institut National du Cancer

SADT : Structured analysis and design technic

SIH : Système d'information hospitalier

DASS : Direction des Affaires Sanitaires et Sociales

HAZID : Hazard identification

ONIAM : Office d'Indemnisation des accidents médicaux

PIC : Pharmaceutical inspection convention

PIC/S : Pharmaceutical inspection co-operation scheme

RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire

REX : Retour d'expériences

SC : Surface corporelle

Scé. : Scénario

SD : Situation dangereuse

UPIO : Unité pharmaceutique isotechnie oncologique

LA TERMINOLOGIE (Desroches, Leroy et al. 2006)

EVENEMENT IATROGENE : Evénement provoqué par un acte médical ou les médicaments même en l'absence d'erreur du médecin

EVENEMENT INDESIRE : Evénement susceptible de causer une perturbation par sa seule occurrence

EVENEMENT REDOUTE : Evénement indésirable susceptible de causer un dommage par sa nature et le niveau de dangerosité qu'il véhicule

CARTOGRAPHIE DES RISQUES : Diagnostic présentant les risques de l'activité

CRITICITE : Caractéristique du risque définie à partir de sa gravité et de sa probabilité d'occurrence et associée à un niveau d'acceptabilité défini par une autorité de gouvernance

DANGER : Potentiel de dommage ou de préjudice portant atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement

FACTEUR DE RISQUE : Tout événement interne ou externe au système qui contribue à favoriser l'occurrence d'un risque ou à en augmenter sa vraisemblance

MANAGEMENT DES RISQUES : Processus précédant et accompagnant le déroulement de l'activité afin de consolider la garantie d'atteinte de ses objectifs. Le processus se déroule suivant les trois étapes suivantes :

1. Définition des risques acceptables en termes de gravité et de probabilité
2. Appréciation des risques :
 - identification des incertitudes et des risques associés
 - évaluation et hiérarchisation des risques

3. Maîtrise des risques

- définition et consolidation des actions en réduction des risques et appréciation des risques résiduels par rapport au risque acceptable
- gestion des risques résiduels pour garantir son maintien au niveau atteint et consolidé

PARAMETRES DE SECURITE : Couple formé de l'exigence issue de l'étude de l'analyse et de maîtrise des risques et des actions techniques et opérationnelles puis de contrôle et de validation réalisées pour la satisfaire

PREVENTION : Action définie et mise en œuvre pour diminuer la probabilité p de l'occurrence du risque

PROTECTION : Action définie et mise en œuvre pour diminuer la gravité g des conséquences du risque

RISQUE : Grandeur à deux dimensions notée (p, g) associé à l'occurrence d'un événement indésirable ou redouté où p est la probabilité qui mesure l'incertitude de la gravité g des conséquences de l'événement en termes de dommages ou de préjudices

SYSTEME : Ensemble d'éléments naturels, humains, techniques, matériels, logiciels, financiers, commerciaux...en interaction, organisé pour remplir une activité donnée dans des conditions données (calendaires, financières, environnementales...)

SITUATION DANGEREUSE : Etat du système (défini en termes de fonctions, de phases ou de sous-systèmes) en présence de danger

« La qualité reste encore souvent perçue comme une source systématique de surcoût et les acteurs du système de santé n'ont pas encore vraiment apprivoisé la dimension économique de la qualité.

Il est indispensable que les professionnels de santé soient parfaitement conscients de cette dimension économique afin d'être capables de valoriser dans leurs établissements les coûts de la qualité comparés à ceux de la non-qualité »

« L'ensemble des acteurs de la santé est aujourd'hui face à un choix vital : opter pour une démarche de responsabilité et de qualité ou s'engager dans une aventure dangereuse qui consisterait à faire le pari qu'en ne faisant rien, il ne se passera rien. Les réalités et les contraintes économiques et politiques vont dans le sens de la réforme et font de la qualité l'axe fort de nos instruments de régulation »

Alain COULOMB

Décembre 2005

1 - Introduction et problématique

La dernière décennie a enregistré une augmentation significative du nombre de patients atteints de pathologies cancéreuses. Selon un rapport récent du Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) à Lyon paru le 7 février 2007 dans *Annals of Oncology* (Ferlay, Autier et al. 2007), l'Europe totalisait 3,2 millions de nouveaux cas de cancers en 2006 et plus de 1,7 millions de décès liés au cancer. En France, comme dans la plupart des pays d'Europe, les cancers provoquant les nombres de décès les plus importants sont les cancers du poumon, colorectaux, du sein et de l'estomac qui représentent plus de la moitié des nouveaux cas détectés et sont responsables de la moitié des décès (Anonyme 2003)

Les patients se présentent de plus en plus nombreux dans les services d'onco -hématologie et de radiothérapie d'établissements publics et privés.

Les toxicités des chimiothérapies anticancéreuses, eu égard au personnel soignant, ont fait l'objet de très nombreuses publications scientifiques (Sessink 1992; McDevitt, Lees et al. 1993). Ces articles étayaient les risques de malformations fœtales ou d'avortement chez les infirmières manipulant ces médicaments (Hemminki, Kyronen et al. 1985; Valanis, Vollmer et al. 1999).

Ces éléments ainsi que la nécessité de préparer et d'adapter des médicaments stériles de qualité pour des patients immunodéprimés ont contribué au début des années 80 à l'installation d'unités pharmaceutiques de fabrication de ces médicaments dans les hôpitaux. Elles ont permis de garantir la protection du personnel soignant et de préparer des produits stériles, nominatifs dans des conditions d'assurance - qualité qui ne pouvaient pas être réalisées auparavant dans les unités de soins.

La problématique mise en évidence apparaissant au fil des années de cette préparation à haut risque pour les patients et le personnel vise à la sécurisation de l'ensemble du circuit des chimiothérapies à l'hôpital et en particulier du processus de production des anticancéreux dans une unité de préparation pharmaceutique.

1.1 POURQUOI CETTE PRISE DE CONSCIENCE ANTICIPEE DE L'IMPORTANCE DE CETTE PROBLEMATIQUE ?

Cette prise de conscience anticipée et approfondie de cette problématique de gestion des risques sur la nécessité d'une sécurisation de ce circuit provient de nombreux retours d'expériences notifiés dans la littérature ou vécus dans l'unité de préparation des chimiothérapies de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP). Ce recueil est d'autant plus important que l'unité produit davantage voire en quantité « semi-industrielle ».

Ces retours d'expériences concernent :

- le médicament préparé lui-même : erreurs de produit, de dosage, de solvant, d'étiquetage, d'emballage ou de dispositifs médicaux d'administration ...
- ces erreurs décrites ou relevées peuvent avoir ou non provoqué des conséquences sur les patients (Schmitt, Zernikow, Michel et al. 1999) de gravité importante engendrant même des décès de patients.
- les opérateurs et plus précisément les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie qui concentrent potentiellement un risque croissant du fait d'un point unique de préparation dans l'établissement et de cette augmentation du nombre de préparations.
Les responsables pharmaciens de l'unité de préparation des chimiothérapies comme les anesthésistes (Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées - Commission de Coordination Régionale des Vigilances 2007) ont pris conscience de l'importance de s'intéresser à la gestion des risques
- une exigence sociétale renforcée : une demande de transparence mais aussi une diminution de l'acceptabilité du public envers les risques en général
- une pression budgétaire soutenue et une exigence renforcée de maîtrise des coûts avec notamment un personnel constant
- un arsenal réglementaire complexe
- un constat d'évolution de la production : augmentation de plus de 50% en 4 ans à l'HEGP (Figure 1)

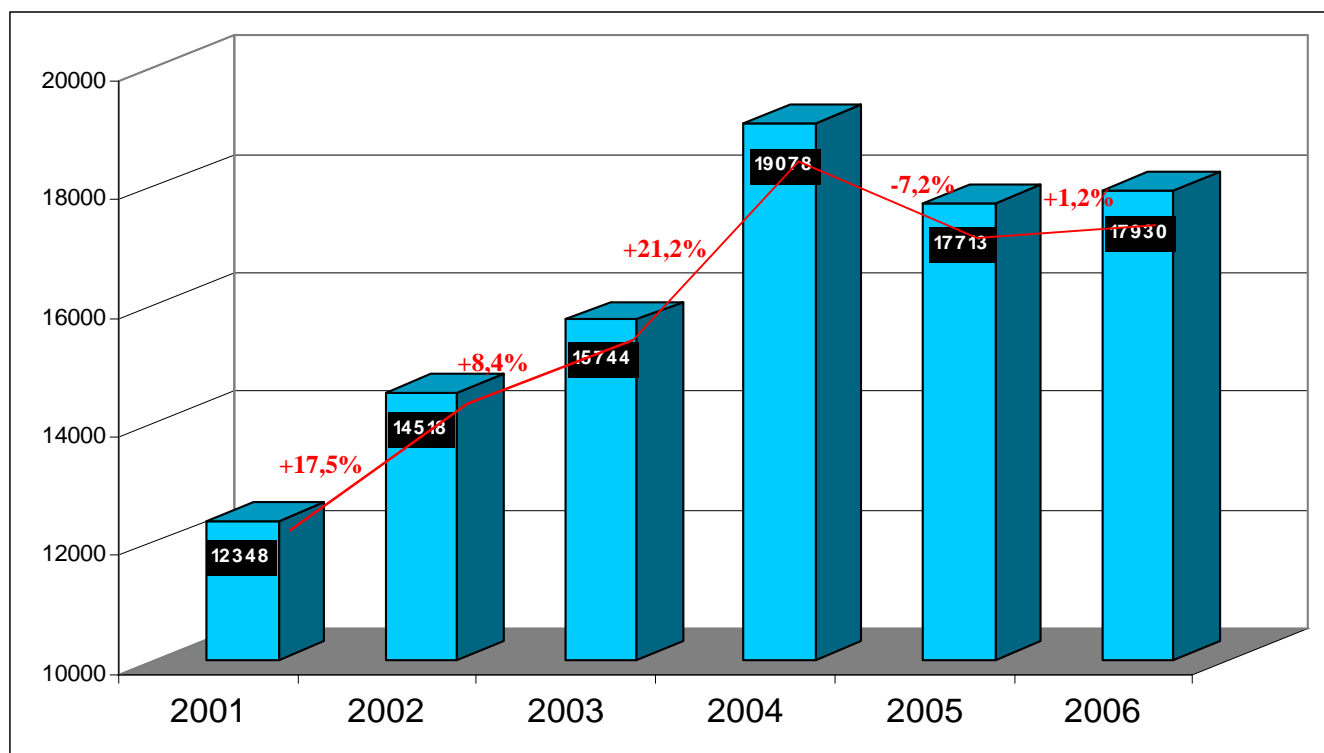


Figure 1 : Evolution de la fabrication des chimiothérapies à l'HEGP

- une évolution technologique réclamant un haut niveau de compétence de la part des acteurs de santé (Sinégre, Bellanger-Pointereau et al. 2006)

En résumé, une production en forte augmentation à réaliser à personnel constant d'où la nécessité de s'interroger sur les situations dites « dangereuses » de la prescription à l'administration des chimiothérapies. Ces éléments concourent à la vulnérabilité du système.

1.2 IMPACT DU PLAN CANCER, DE LA REGLEMENTATION, DU COUT DES ANTICANCEREUX

La circulaire du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie (Anonyme 2005) et impactant les 70 mesures du Plan Cancer ainsi que le Contrat de Bon Usage (Anonyme 2005) insistent sur les développements attendus en matière d'installation d'unités de préparation sur le territoire français (Salariés 2005) par un financement spécifique ainsi que sur la nécessité de préparer des médicaments de qualité.

Cette réglementation indique clairement les orientations à prendre en matière de cancérologie. La mesure 41 du Plan Cancer décrit la nécessité d'intégrer de nouvelles structures de soins comme l'Hospitalisation à Domicile des patients, les réseaux de soins ville-hôpital (Annexe 1). La qualité des préparations doit être identique à celle réalisée pour les patients hospitalisés. Le challenge des PUI est clair : production en augmentation et qualité constante...

La toxicité de ces anticancéreux pour les patients (index pharmaco- thérapeutique faible) ainsi que pour les différents personnels s'est traduit par l'élaboration de différents textes (Anonyme 2006).

Leur coût est en pleine expansion du fait d'un poids spécifique dans le domaine de l'innovation (en 2005 : environ 78 millions d'euros à l'AP-HP sur une dépense totale de 265 millions d'euros). Cette classe des anticancéreux progresse très fortement d'année en année du fait de la sortie d'anticorps monoclonaux innovants.

1.3. FIABILITE, QUALITE, IMPORTANCE DE LA REALISATION DE CES PREPARATIONS AVANT LE DEMARRAGE DE CE TRAVAIL

Au démarrage de ce travail en 2003, les préparations étaient réalisées au fur et à mesure de l'arrivée des patients dans les services cliniques. Le circuit des chimiothérapies avait été réfléchi, validé par l'ensemble des acteurs et consolidé par la mise en place d'un logiciel spécialisé en réseau intégrant les différentes étapes : prescription médicale, validation pharmaceutique, préparation, acheminement et administration par les infirmières.

Au niveau de la production, la montée en charge du nombre de patients et par conséquent du nombre quotidien de chimiothérapies à préparer nous a incités à réfléchir sur les points qui nous semblaient « critiques. Un contrôle qualité de la production a donc été instauré afin de vérifier la qualité de préparations prélevées de manière aléatoire. Le contrôle réalisé révèle des défaillances d'origine très différentes : humaines, liées à l'industrie pharmaceutique, organisationnelles. Néanmoins, ces contrôles ne permettent pas de certitude sur la qualité de chaque médicament quant à la nature du principe actif et son dosage.

A partir de ce constat et à l'analyse des relevés de non-conformités dans le temps portant sur les différentes étapes du circuit, il a paru important de travailler avec une méthodologie claire tenant compte de l'avis de différents experts et définissant les situations dangereuses de différents scénarios pour chaque étape du circuit en insistant plus particulièrement sur la partie production.

1.4. PROBLEMATIQUE DE LA RECHERCHE

- Définir le système et effectuer l'analyse fonctionnelle dans sa totalité avec ses différents sous-systèmes dans lesquels seront recherchées les différentes situations dangereuses à l'HEGP
- Identifier, analyser, prioriser et traiter ces situations liées à chaque sous-système et en particulier à la phase de production en rendant le risque résiduel acceptable pour tous.
- Analyser la préparation de médicaments stériles, fabriqués à façon (au fil de la demande générant des risques supplémentaires) et toxiques. Ces produits sont obsolètes et cette spécificité est importante par rapport à notre réflexion en terme de gestion des risques (Song and Lau 2004).
- Etablir le catalogue des paramètres de sécurité permettant d'éviter des situations dangereuses de criticité importante.

1.5. PLAN DU TRAVAIL

L'analyse que nous avons conduite a procédé en deux temps. Tout d'abord, une recherche de l'état de l'art dans le domaine des systèmes puis celui de la gestion des risques afin d'établir un fil conducteur permettant un choix éclairé des méthodes retenues pour notre travail.

Puis, dans un deuxième temps, nous les avons appliquées au domaine du circuit des chimiothérapies à l'hôpital Européen Georges Pompidou en menant d'abord l'analyse fonctionnelle du système puis en déterminant les situations dangereuses à chaque phase.

2 - Travaux antérieurs : état de l'art

Nous allons nous attacher à réaliser une analyse de l'état de l'art sur le système en général d'une part et sur la gestion de risques appliquée à l'hôpital afin de pouvoir définir dans un deuxième temps ces principes et une méthodologie appliquée à notre système décrivant le circuit des chimiothérapies de la prescription à l'administration des chimiothérapies.

2.1. SYSTEME

2.1.1. Définition du système

Le terme système peut être interprété de différentes manières :

« Un système est un ensemble d'éléments matériels, logiciels et humains en interaction, organisés pour remplir une mission dans des conditions, et des environnements donnés ». Cette définition a été donnée en 1976 par la 3SF, Société pour l'avancement de la sécurité des systèmes en France

« Un objet qui dans un environnement, doté de finalités, exerce une activité et voit sa structure interne évoluer au fil du temps, sans qu'il perde pourtant son identité unique » d'après Le Moigne (Le Moigne 1977)

Cette définition de Le Moigne a été interprétée dans le cadre d'un système industriel, et non plus général, ainsi : « Un système industriel met en œuvre des processus, est constitué de moyens et évolue sur son cycle de vie ; sa finalité est, dans un environnement donné (marché, concurrence, fournisseurs) de générer de la valeur ajoutée » (Perron 2002)

La définition retenue pour le système étudié se rapproche davantage de la dernière définition.

En effet, notre système met en œuvre un processus de préparation d'anticancéreux adaptés au patient, est constitué de moyens (Hommes, locaux, équipements) et évolue sur son cycle de vie. Sa finalité est, dans son environnement défini, de générer de la valeur ajoutée traduite par un service rendu aux patients, aux infirmières, à l'hôpital et à la nation.

La finalité du système est donc de fabriquer un produit anticancéreux (différent pour chaque patient par sa présentation et son dosage), stérile, nominatif pour des patients hospitalisés.

Le Moigne (Moigne 1977) montre que le système transforme des données d'entrées en données de sortie pour atteindre les finalités du dit système.

Trois vues sont distinguées :

- La vue « activités » du système réalisée par ses fonctions
- La vue « moyens et environnants »
- La vue « Génétique » évolution dans le temps du système représenté par les phases du système (à chaque phase correspondent des finalités propres donc des fonctions propres et des moyens et environnants propres).

Ces trois vues vont nous permettre de structurer notre approche.

Si on y ajoute les finalités liées à chaque phase de notre système peut se représenter par un ensemble isolable d'éléments, caractérisé par :

- une structure (axe ontologique), ce que le système est : moyens
- une activité (axe fonctionnel), ce que le système fait : processus
- une évolution (axe génétique), ce que le système devient : cycle de vie
- une finalité (axe téléologique), ce que le système a pour objectif : valeurs créées

Cette approche va nous permettre de rendre compte du fonctionnement de notre système complexe et ainsi de structurer ses fonctions et par la suite d'en analyser les risques relatifs à chacune d'elle.

L'approche systémique nous permet d'avoir d'abord une démarche globale sur tous les éléments du système étudié tout en prenant en compte leurs interactions et ce en raisonnant par rapports à leurs objectifs.

La première étape est de définir le système et ses sous- systèmes. Puis, la deuxième sera de définir les phases de chaque système. L'étape suivante consistera à répertorier pour chaque phase de chaque système ou sous-système les clients (en terme de création de valeurs) et les

environnants (en terme de contrainte). Cette démarche sera appliquée au chapitre 3. La vue fonctionnelle sera particulièrement développée, elle servira de base à l'analyse de risques.

Nous allons maintenant préciser, pour les non experts, comment se mène une analyse fonctionnelle, analyse qui sera appliquée dans le détail au chapitre 3.

2.1.2. Recherche de la fonction globale

Pour rechercher la fonction globale d'un système, nous allons utiliser la méthode de la « bête à corne » de la méthode APTE (AFNOR 1991). La méthode consiste à répondre aux trois questions suivantes :

A qui, à quoi ce système rend-il service ?

Sur qui, sur quoi agit-il ?

Dans quel but ?

Tout système satisfaisant doit constituer une réponse pertinente à un besoin clairement exprimé. La validation du besoin passe par la prise en considération des questions suivantes :

- pourquoi le besoin existe-t-il ?
- qu'est-ce qui pourrait faire évoluer le besoin ?
- qu'est-ce qui pourrait faire disparaître le besoin ?

La Figure 2 répond à l'ensemble de ces questions.

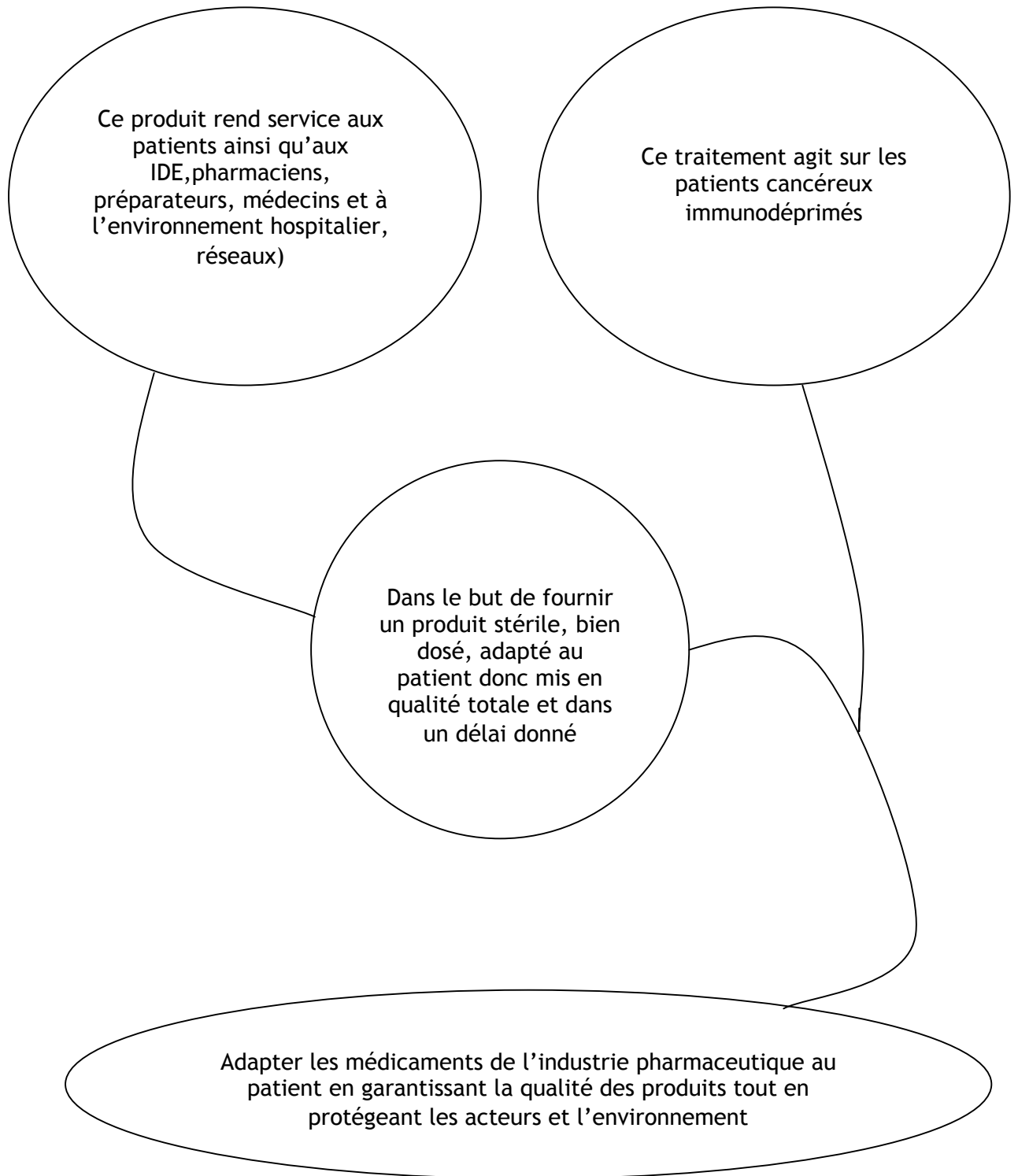


Figure 2 : « Bête à corne » : recherche de la fonction globale du système de production d'un traitement anticancéreux

Une fois exprimée cette fonction globale, nous pouvons nous intéresser à la vulnérabilité du système en répondant à ces questions.

- Quels sont les éléments pouvant amener à faire disparaître la cause ?

Ceci est aujourd'hui fortement improbable compte -tenu des données épidémiologiques dont nous disposons. Le nombre de patients ne cesse d'augmenter d'où l'importance de la mise en place du Plan Cancer en 2003 (Anonyme 2003).

Nous allons nous intéresser en répondant à ces questions à la vulnérabilité du système.

- Quels sont les éléments pouvant amener à faire disparaître le but ?

Ceci serait envisageable si les industriels pharmaceutiques fabriquaient à façon avec des produits prêts à l'emploi des adaptations de posologie utilisant également des dispositifs médicaux (perfuseurs, diffuseurs...) dont les patients ont besoin. Aujourd'hui, les industriels envisagent le plus souvent ces modifications lorsque leurs médicaments sont génériques afin de présenter un plus en terme de doses, galénique plus adaptée (présentation prête à l'emploi) ... et de continuer à conserver des parts de marché.

Une possibilité peut être l'adaptation de doses uniques pour les nouvelles molécules issues de la biotechnologie comme les anticorps monoclonaux et utilisables pour toutes les pathologies des patients concernés.

La première hypothèse paraît vraisemblable à ce jour, la deuxième commence à prendre son essor mais leur association à des anticancéreux classiques restent les traitements de référence dans la plupart des pathologies). Si ces hypothèses étaient confirmées, ce système serait réalisé directement et pour une bonne partie par l'industrie pharmaceutique.

De nombreux écueils se posent à l'évidence aux industriels :

Ces médicaments anticancéreux injectables ont un statut de « réserve hospitalière »

Ce statut a été modifié dans la Loi Politique de Santé Publique 2004 Il s'agit d'une réforme en profondeur qui permet de traiter le plus de patients à domicile dans le cadre des réseaux (Fellous-Jerome, Bonan et al. 2003; HAS 2003; HAS 2005) et des structures d'Hospitalisation à Domicile (HAD).

L'étude de cas présentée par Vidal and coll. (Vidal, Chopard et al. 2004) concerne le secteur d'activité de la cancérologie, secteur de santé où les patients sont atteints de pathologies lourdes qui doivent être prises en charge de façon pluridisciplinaire et concertée. La logique de réseau de soins a conduit à mettre en place des réseaux de type coopératif au titre de l'article L 712-3-3 du code de la santé publique afin que tous aient accès à des soins de qualité et de proximité. En Lorraine, la réflexion sur l'organisation de la cancérologie a débuté en 1992, elle s'est traduite en 1998 par la création du réseau ONCOLOR. Ce réseau assure une prise en charge pluridisciplinaire de patients atteints de cancer. En ce qui concerne la préparation des chimiothérapies anticancéreuses, chaque site impliqué dans le réseau doit satisfaire à un cahier des charges dont l'objectif principal est d'assurer la sécurité sanitaire et la protection des personnels mais aussi d'harmoniser les pratiques afin de garantir aux patients : qualité, sécurité et efficacité des thérapeutiques anticancéreuses. Ce travail de recherche indique l'intérêt d'aborder ces interactions entre les réseaux de santé et les organisations partenaires (établissement ou services) comme axe de développement pertinent pour répondre aux nombreux enjeux des systèmes de santé.

- rentabilité de l'entreprise : elle est probable mais compte-tenu de l'importance de l'investissement en personnel et équipement le coût pour l'assurance - maladie risque d'être plus important que le coût hospitalier. Une exception serait la standardisation des doses par l'industrie.
- délais de mise à disposition des produits aux patients : c'est un point capital qui peut représenter un obstacle majeur. Le respect des délais notamment en hôpital de jour ou pour l'hospitalisation à domicile ou les réseaux de ville est un point essentiel. L'industriel peut être amené à créer un autre établissement pharmaceutique dans l'établissement même ou à proximité de plusieurs établissements. Ceci est complexe d'un point de vue juridique et même organisationnel ? Quelles seront les responsabilités de la pharmacie hospitalière et de l'industriel ? Quel acteur validera les prescriptions ? Qui aura en charge l'achat des médicaments et matières premières ? Cette réflexion, d'un point de vue réglementaire, n'est absolument pas aboutie à ce jour.

Par ailleurs, s'ajoute une difficulté conséquente qui est la stabilité des anticancéreux indiquée par les laboratoires pharmaceutiques. En effet, elle peut varier en fonction des produits de quelques heures (3H) à quelques semaines. Ceci peut limiter fortement le choix des produits à préparer pour les industriels souhaitant effectuer une sous-traitance.

Le problème d'une sous-traitance « neutre » doit également être évoqué : est-ce qu'un seul laboratoire pharmaceutique peut utiliser les données d'un ou plusieurs établissements sans en tirer profit ? La réponse est à l'évidence négative compte-tenu de la concurrence forte qui existe aujourd'hui entre les laboratoires.

Cette démarche a été mise en place en Italie et depuis peu en France dans un autre domaine pharmaceutique : la stérilisation. Cette sous-traitance a été demandée par des établissements hospitaliers en général plutôt de petite taille qui ne souhaitent pas investir en termes d'équipements lourds comme les autoclaves ou en personnel, devant souvent couvrir une plage horaire d'au moins 12 heures. Les Laboratoires Air Liquide Santé ont réalisé ce challenge complexe dans cette discipline. Néanmoins, une expérience de sous-traitance de stérilisation entre un établissement de l'AP- HP et un industriel s'est avérée négative et même dangereuse pour les patients (boîtes d'instruments chirurgicaux incomplètes ou ne contenant pas la même instrumentation qu'au départ, après audit réalisé en urgence constat de personnel à rotation importante peu ou non formé à ces tâches relevant de procédures précises...) impliquant de manière certaine la responsabilité de l'administration dans ce choix. En effet, la mutualisation des moyens est une organisation qui permet d'éviter d'éparpiller les moyens en personnel, équipements et locaux donc particulièrement économique. Néanmoins, dans ces choix organisationnels et notamment dans les projets de sous-traitance de production de chimiothérapies décidés le plus souvent par les Agences régionales d'hospitalisation (ARH) ou les directions d'hôpitaux, le risque patient est relativement peu ou pas envisagé : délais d'attente des patients, urgences, gardes et week-ends. Il peut probablement constituer dans certains cas une perte de chance pour les patients.

L'autre possibilité est la standardisation des dosages. Les problèmes posés par cette demande sont les stabilités très différentes d'un produit à l'autre ainsi que le coût des reliquats des flacons qui peuvent néanmoins subsister ce qui paraît difficile voire impossible pour de nombreux principes actifs.

Des cancérologues analysent de manière plus précise et étayent leur analyse sur les limites à apporter sur les calculs de posologie réalisés à partir de la surface corporelle (exemple : cisplatine). Ils proposent dans ce dernier cas d'utiliser des doses fixes sur les bases suivantes : la surface corporelle (SC) est inférieure à $1,65\text{m}^2$, SC comprise entre $1,66$ et $2,04\text{m}^2$, SC supérieure à $2,05\text{m}^2$ (Loos, de Jongh et al. 2006). Une étude récente (Leth-Miller) indique une standardisation des doses de gemcitabine dans un hôpital danois et conclue à la nécessité de trois doses standards : 1600 mg, 1800 mg et 2000mg. Par ailleurs, il est intéressant de noter que pour stocker et réaliser ces produits à l'avance, les auteurs se voient contraints de réanalyser la stabilité de la gemcitabine qu'ils fixent à 14 jours. Pour un autre anticancéreux le

5-Fluoro-uracile, administré depuis quelques années sous forme orale, une standardisation des dosages a été de fait réalisée par les industriels grâce à des essais cliniques mis en place, et il est prouvé que des écarts aux doses préconisées ne présentent ni intérêt clinique ni toxicité supérieure dans les fourchettes de posologies admises. La question qui n'est pas réglée à ce jour est de comprendre pourquoi les médecins admettent ce principe pour les formes orales mais n'arrivent pas à standardiser les doses pour les formes injectables. Il y a là une véritable réflexion et coopération médico-pharmaceutique à mener. Cette piste de rationalisation des doses s'avère intéressante pour organiser la préparation de chimiothérapie et diminuer le stress et les risques encourus par le personnel pharmaceutique. Les pharmaciens hospitaliers, notamment britanniques réfléchissent sur la standardisation des doses à l'hôpital (Plumridge and Sewell 2001). Néanmoins, la standardisation des doses en clinique doit être une réflexion différente de la standardisation galénique des doses. En effet, au Royaume-Uni s'il existe plusieurs doses standardisées d'anticancéreux : par exemple : 200, 300, 400, 500mg, la standardisation galénique pourrait être 100 et 200 mg afin d'optimiser la productivité ce qui nécessiterait plusieurs seringues pour administrer la totalité de la dose et pourrait très nettement générer un risque d'erreur infirmier et un risque infectieux majoré. Nos pratiques en France à ce jour ne vont pas dans ce sens.

« La valeur ajoutée par le système industriel, est une grandeur qui caractérise l'apport à la satisfaction du besoin de l'utilisateur ou à la rentabilité de l'entreprise qui participe à cette satisfaction. Nous allons analyser les satisfactions envisagées pour chaque acteur :

- Satisfaction du personnel soignant : deux points semblent importants
Tout d'abord, une sécurité accrue en terme de manipulation de ces anticancéreux analysant toxicité, mutagénicité... (ASHP 2006). D'autre part, une libération d'une partie de leur temps de préparation (calcul des doses, précautions attenantes à la nécessité que ces médicaments soient stériles) va leur permettre de se consacrer davantage aux soins des patients. En réalité, ceci ne se vérifie que partiellement car le temps dégagé leur permet de répondre à l'importance croissante du nombre de patients se présentant dans le service.
- Satisfaction du personnel médical qui est davantage rassuré en terme d'assurance -qualité des médicaments administrés aux patients et qui peut augmenter sa file active de patients. Ceci permet une meilleure reconnaissance des services d'oncologie en termes d'image de marque.
- Satisfaction du personnel pharmaceutique : cette équipe devient indispensable et incontournable dans la chaîne de soins. Son savoir-faire est reconnu et la demande des unités de soins hors cancérologie ne fait que croître. Par ailleurs, l'hospitalisation à

domicile et les réseaux de ville font appel aux unités pharmaceutiques hospitalières de chimiothérapies.

Par la centralisation de cette activité, il y a une augmentation des compétences de l'équipe ainsi qu'une optimisation du temps de travail qui est réfléchi et approfondie (Fellous-Jerome, Bonan et al. 2003; Maestroni, Theou et al. 2005).

- Satisfaiton du patient : le patient a la garantie d'avoir le bon médicament, stérile, présenté sous une forme adaptée (dosage, matériel de perfusion adapté...). Ceci permet de le rassurer au mois sur le plan de la qualité de son traitement et de sa validation par plusieurs acteurs de la chaîne de soins (médecin, pharmacien, IDE).
Enfin, la rentabilité de « l'entreprise » : ces unités de préparation, indépendamment de leur intérêt en terme de sécurité pour les patients ou pour les infirmières, ont un intérêt économique évident décrit dans de nombreuses publications (Augry, Ittis et al. 1996; Rohrbach, Collinot et al. 1999; Fellous-Jerome, Bonan et al. 2003)

Dans ce contexte de préparation de plus en plus importante de produits à risque, il semble important que le pharmacien procède à une analyse détaillée de l'ensemble du système de production et de l'ensemble de ses interfaces internes ou externes à l'hôpital avec les différents acteurs. Grâce à l'identification de ce schéma assez complexe, une visibilité accrue du mode d'organisation existant et ou idéal permettra cette analyse

2.1.3. Comment structurer la liaison entre l'analyse fonctionnelle du système et l'approche gestion des risques ?

Créée et mise en œuvre dans le cadre de projets industriels depuis de nombreuses années, la méthodologie générale d'Analyse Préliminaire des Risques (APR) suit une démarche rigoureuse (Desroches, Baudrin et al. sortie fin 2007). Elle a été mise en œuvre pour l'analyse des risques au bloc opératoire réalisée sous l'égide de la (Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées - Commission de Coordination Régionale des Vigilances 2007) (Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées - Commission de Coordination Régionale des Vigilances 2007). Elle est réalisée en deux étapes (Figure 3):

La première étape est l'APR système qui se décompose elle-même en trois temps :

1. la définition du système en termes de fonctions, de phases ou de sous-système matériel ou opérationnel
2. l'élaboration de la cartographie des dangers
3. l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses

La deuxième étape est l'APR scénarios ou sous-système qui comprend :

1. la définition des échelles de gravité, de vraisemblance, de criticité, d'effort et la définition de la matrice de criticité
2. l'analyse et l'évaluation des risques relatifs aux scénarios d'accident associés à chaque situation dangereuse identifiée dans la première étape
3. la construction des cartographies des risques initiaux et résiduels
4. l'élaboration du catalogue des paramètres de sécurité

SYNTHESE DE LA METHODOLOGIE

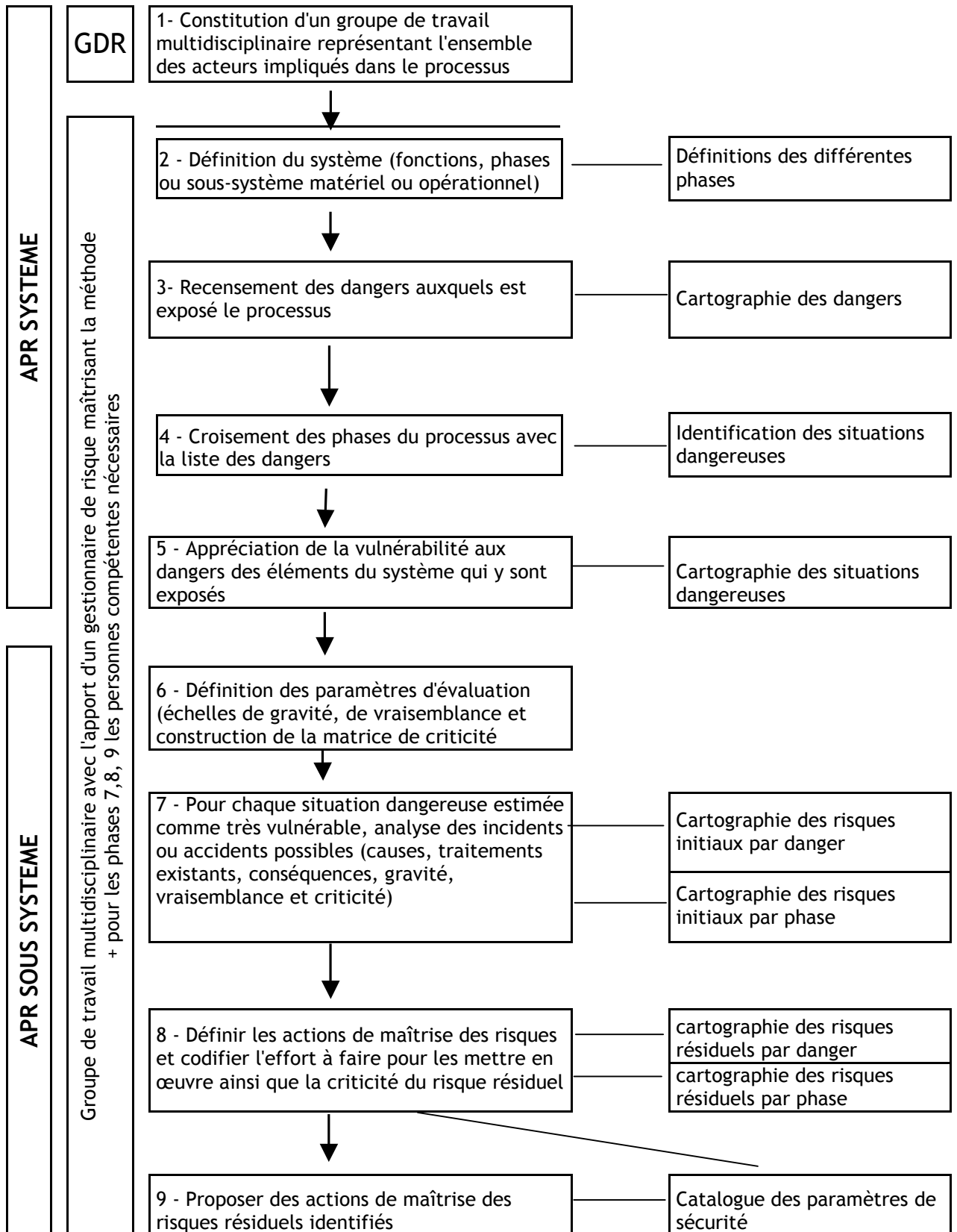


Figure 3: Schéma de liaison système-gestion des risques

Le domaine de la santé possède de nombreuses spécificités. Il est nettement moins standardisé que les domaines industriels dits « classiques ».

L'hôpital et plus particulièrement le Centre Hospitalier Universitaire (C.H.U.) semble être la résultante hypertrophiée de couches successives (fonction soignante, fonction administrative...) sans lien entre elles (Vidal , Chopard et al. 2004). C'est un établissement public de santé, un établissement public qui emploie des médecins en tant qu'agents publics mais aussi de nombreuses professions soignantes qui possèdent chacune une déontologie, une culture professionnelle et une organisation hiérarchique spécifique qui renforcent encore cette complexité. De nombreux métiers s'ajoutent de manière transversale : administratifs, techniques, informatique... et appuient encore ces difficultés structurelles. De plus, le C.H.U. a une vocation elle-même complexe de soins, d'enseignement en relation avec l'Université et de recherche.

Cette complexité est due essentiellement aux éléments suivants :

- Absence de rentabilité pour certaines activités
- Exigence de sécurité sanitaire
- Le secteur médical est fortement contraint par des textes réglementaires et administratifs. Ceci est particulièrement vrai dans le domaine pharmaceutique qui est largement abordé dans ce travail mais également, depuis 2003, par la mise en place du Plan Cancer en France a donné lieu à une multitude de textes réglementaires (Anonyme 1998; Anonyme 2005) indiquant la marche que devait suivre les établissements afin d'établir un parcours cohérent et personnalisé de soins pour les patients.
- Responsabilité médicale
- La gestion des risques est devenue une préoccupation majeure dans les établissements de santé (Anonyme 2004), (Anhoury and Schneider 2003). Il est probable que les recours en justice de plus en plus nombreux des patients contribuent largement à cette prise en compte des risques potentiels dans des secteurs médicaux de pointe Ces plaintes concernent essentiellement des dysfonctionnements dans l'organisation des soins, les conduites thérapeutiques et les actes, l'évaluation des risques iatrogènes et leur caractère évitable (De Vernejoul, Gottot et al. 1999).
- Coordination particulièrement difficile : les prises de décision sont effectuées par des personnes qualifiées ayant des visions, des objectifs, des moyens et des intérêts différents avec pour tous en bout de chaîne la qualité des soins administrés au patient.

- Elle est d'autant plus difficile que la taille de la structure est importante, la parcellisation des tâches existe et que l'ensemble des personnels est confronté à des données chiffrées importantes auxquelles ils n'arrivent pas à donner de sens donc un sentiment d'impuissance existe.

2.2. GESTION DES RISQUES

En 2004, E. Andraud (Andraud, Benaïoun et al. 2004) définit la spécificité dans le domaine de la gestion des risques sanitaires à l'hôpital ainsi qu'un certain nombre de freins empêchant une véritable mise en œuvre de gestion des risques dans le domaine de la santé.

- l'ensemble des acteurs y compris les administratifs conservent une attitude corporatiste qui les rend réticents au partage de l'information et particulièrement dans le domaine sensible du risque. La nouvelle gouvernance et la logique de pôles pourraient concourir à ce changement de comportement par une optimisation des coûts et une recherche d'efficacité dans le domaine de la qualité des soins ainsi qu'au niveau de leur image et leur crédibilité.
- la gestion des risques est confiée à des qualitiens qui disposent de très faibles budgets et un engagement très modéré sauf dans les périodes d'accréditation de l'établissement. Quel est l'intérêt de maintenir un système inflateur de ressources qui seraient distribuées à meilleur escient pour recruter du personnel ou de l'équipement ?
- l'hôpital n'est pas une entreprise, il n'y existe aucun levier pour agir, que celui-ci soit hiérarchique, administratif, économique ou financier. Comment dans ce cas définir et faire appliquer des règles ? « Plus les règles sont floues, plus il est facile de ne rien faire car il y a absence de règles du jeu... »
Il semble important de nommer au titre de gestionnaire des risques des professionnels ayant une double compétence en santé et risques
- « la mise en œuvre d'une gestion des risques est perçue comme une affaire de direction par les professionnels de santé ». Les outils de maîtrise des risques sont liés à un facteur humain sont inconnus. De plus, la culture de l'écrit rencontre de nombreuses résistances et est une des sources principales d'accidents les plus graves.
- enfin, le dernier point concerne l'absence de systèmes d'information permettant de collecter des données chiffrées. Ces indicateurs sont en train d'être mis en place par la HAS.

Notre travail de sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier s'inscrit pleinement avec cette vision : la vision corporatiste de chaque métier (médecins, pharmaciens, infirmières, administratifs), l'absence ou la quasi-inexistence de budgets dédiés à gérer le risque bien que demandé entre autre par le service pharmacie à plusieurs reprises et non retenus car considérés par l'administration comme non réglementaires donc non obligatoires, la non-connaissance en pleine bonne foi des acteurs sur l'erreur humaine et le fait que la responsabilité individuelle est renvoyée à la responsabilité de l'administration ce qui n'amène pas d'implication de la direction et des différents acteurs et enfin l'absence de banques de données permettant de connaître ces erreurs, de les analyser, d'améliorer dans le temps les connaissances et les stratégies et en particulier dans le domaine de l'onco-hématologie.

2.2.1. Quelques chiffres...

Selon le journal l'Express du 30/11/2006, « galvanisés par la Loi Kouchner de 2002 sur les droits des malades, qui les place au cœur du dispositif de soins, ils ne tolèrent plus les à-peu-près, et encore moins les échecs. Chaque année les Français engagent plus de 10 000 procédures, contentieuses ou amiables via l'une des trois voies de recours : la justice civile ou pénale, l'Office d'Indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) ou l'Ordre des médecins. Les usagers se comportent comme des consommateurs... ».

De Vernejoul (De Vernejoul, Gottot et al. 1999) effectue une analyse rétrospective de 211 plaintes consécutives traitées ,avec une victime identifiée dans 192 cas soit 91%, à la Direction des Affaires Sanitaires (DASS) de Paris. Les dysfonctionnements constatés sont classés en cinq rubriques :

- erreur de conduite clinique (pertinence des actes, qualification du personnel, conformité aux bonnes pratiques cliniques, aux conventions médicales et conditions d'utilisation des médicaments et dispositifs médicaux) : 63 %
- organisation du service (surveillance, suivi médical, bonnes pratiques d'organisation, qualification du personnel) : 50 %
- faute technique lors de la réalisation d'un acte invasif : 19 %
- information du patient et de sa famille : 21%
- droit des patients : 39%

Les plaintes représentent le signal de dysfonctionnements et peuvent être considérées comme des indicateurs pertinents de risque. L'instruction des plaintes s'intègre dans le dispositif de sécurité sanitaire et nécessite une mise en place d'un système d'information exhaustif. La typologie de dysfonctionnements présentés correspond à celle constatées en établissement hospitalier au niveau du circuit des chimiothérapies. Ces erreurs, dues à la nature même des anticancéreux engendrent des séquelles graves voire mortelles.

Dans l'étude nationale sur les événements liés aux soins (source Drees, Ministère de la Santé), seuls sont qualifiés d'« erreurs médicales », les accidents qui résultent d'une faute imputable au praticien ou à la chaîne de soins. Les autres sont considérées comme des aléas thérapeutiques.

Il y a plus de 600 000 accidents médicaux

Dont 350 à 400 000 à l'hôpital

Dont 35 % sont considérés comme évitables

En 2006, les patients disposent d'une nouvelle voie de recours gratuite : les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) chargés de déterminer si le praticien a commis ou non une faute. Cette commission a examiné en 2006 plus de 3000 dossiers et le montant moyen d'indemnisation a été de 60 000 euros.

A l'AP- HP en 2006 :

11 millions d'euros d'indemnités aux patients et à leurs familles

1200 nouveaux dossiers

Coût moyen d'un dossier : 6247 euros, 533 euros de frais d'avocat

70 % des dossiers réglés de façon amiable

4 % des dossiers en pénal dont 0, 2 % aboutit à une affaire jugée

Malgré une information conséquente sur certaines erreurs dans le domaine de la chimiothérapie dues à des erreurs de voie et publiées dans des revues lues par un public large de médecins et pharmaciens comme la revue Prescrire (Anonyme 2005), les mêmes erreurs continuent à se produire ... Preuve en est l'erreur fatale par administration de chimiothérapies relevée en 2006 (Navarro and Marty 2007).

Un patient décédé fin 2006 dans un hôpital de l'AP-HP suite à une injection accidentelle intrathécale de vinca-alcaloïdes, anticancéreux présentant une neurotoxicité centrale et périphérique, qui devait lui être administré par voie intra-veineuse. De telles erreurs de voie d'administration sont connues : 7 cas d'administrations accidentelles de vinca-alcaloïdes par cette voie ont été rapportés en France au système national de pharmacovigilance entre 2000 et fin 2006 (6 cas chez des adultes et un cas chez un enfant de 23 mois). Dans tous les cas, les patients sont décédés malgré une prise en charge adaptée (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé 2007). Le Laboratoire Lilly qui a commercialisé ces médicaments en a recensé une soixantaine en 20 ans.

Cet accident grave conforte la position de Reason qui indique qu'une vraie volonté de sensibilisation d'un établissement en matière de prévention des erreurs auprès des différents acteurs est absolument indispensable. En effet, il propose un modèle « Swiss cheese Model » (Figure 4) permettant de représenter les différentes causes de défaillances d'un système (défaillances latentes : défaillances organisationnelles, carences managériales... ou défaillances patentes: erreurs humaines) se cumulent et déclenchent l'accident. Selon le concept développé par J. Reason devant tout accident, il faut rechercher les causes et le contexte qui ont permis la survenue de l'erreur humaine génératrice de l'accident (Reason 1995; Reason 2000).

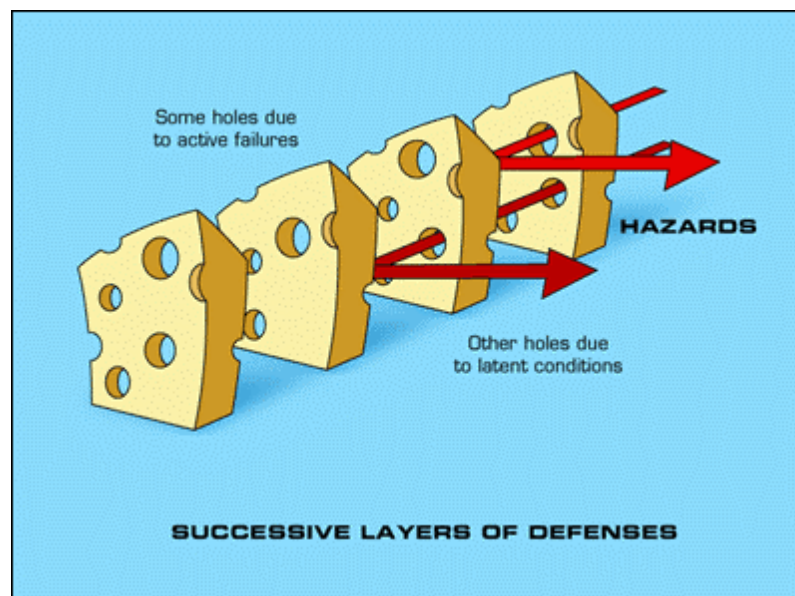


Figure 4 : Modèle de Reason « Swiss cheese model »

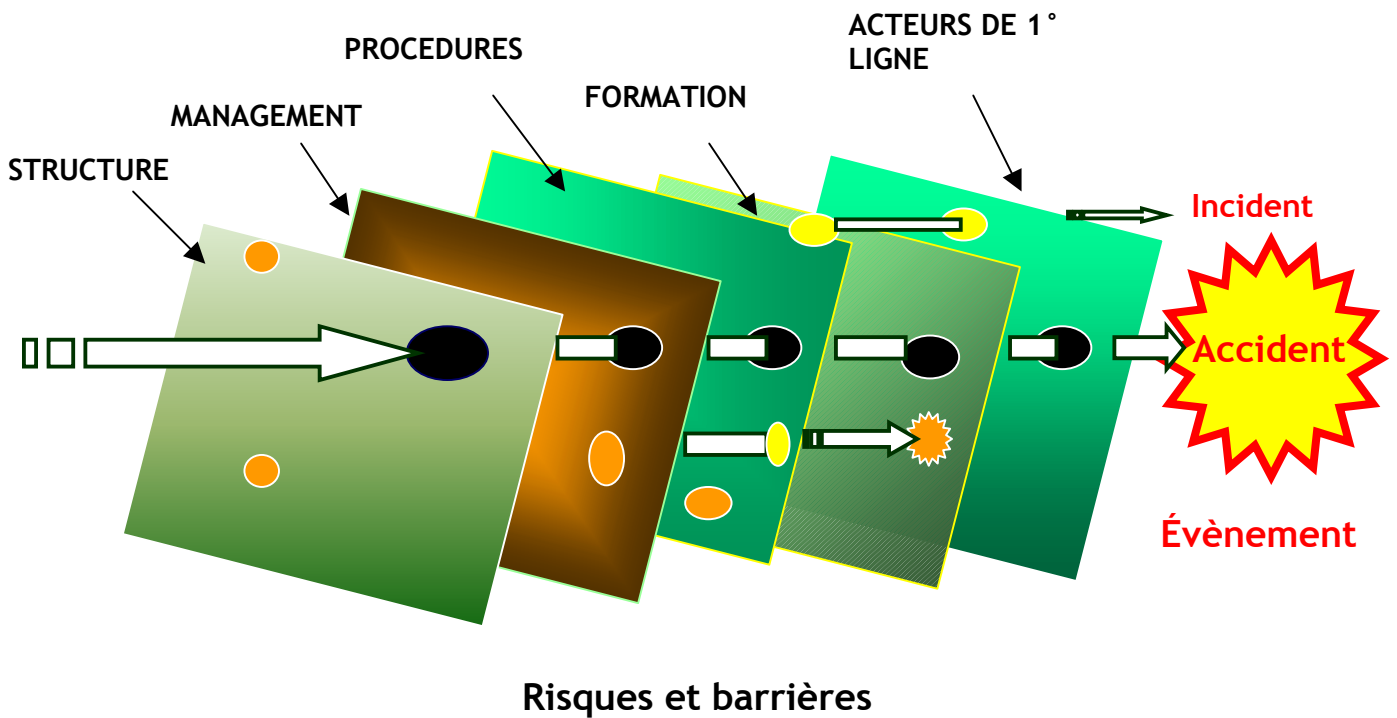


Figure 5 : Risques et barrières successifs provoquant l'accident (Guey 2003)

Dans une publication récente (Reason 2004), Reason montre toute la complexité des facteurs déclenchant par leur combinaison et enchaînement des accidents considérés comme catastrophiques. Ces accidents auraient pu être contrariés et même arrêtés en dernière minute si les acteurs de première ligne (médecins « juniors », infirmières ...) avaient acquis un certain degré de connaissance des erreurs.

Il choisit dans cette publication de documenter un accident lié à l'administration de chimiothérapie par intrathécale (IT). Ce cas est quasiment le même que celui relaté il y a quelques mois à l'AP-HP. Il rappelle également qu'entre 1985 et 2004, 14 accidents de ce type sont survenus au Royaume-Uni.

Les cas décrits par Reason et Bernheim (Anonyme 2005) au niveau d'une notification au réseau REEM concernent des patients ayant comme même pathologie la Leucémie Aiguë Lymphoblastique. Dans le premier cas, le traitement était prescrit par un médecin senior mais avait été administré par un interne qui était en poste depuis trois jours et ne connaissait pas les dommages neurologiques d'une administration intrathécale de vincristine. L'erreur était découverte immédiatement après l'administration. Dans le deuxième cas, le médecin prescrit

un protocole associant de la Vincristine IV, de l'Aracytine IT, du Methotrexate IT et du Dépomedrol^R IT. Le pharmacien prépare 4 seringues étiquetées et les délivre dans deux sachets distincts : IV et IT donc celui-ci établit une barrière de sécurité. L'infirmière ouvre simultanément les deux sachets sur le chariot et ne lit pas les étiquettes des seringues par conséquent, elle détruit la barrière de sécurité et réalise une erreur de préparation du plan de travail. Enfin, le médecin, ayant un statut de faisant fonction d'interne, ne lit pas les étiquettes et administre avec difficulté trois seringues IT ceci pose le problème de l'attention indispensable à la lecture des étiquettes ainsi qu'à la nécessité d'avoir des médecins de statut supérieur et spécialistes réalisant ce type d'actes délicats. Enfin, l'infirmière découvre immédiatement la seringue restante contenant le Dépomédrol^R IT non injecté. Dans ces deux cas, les patients sont décédés.

Ce qui semble important avec ces accidents est la connaissance réelle de ce type de risque par l'établissement. En effet dans le premier cas, il y avait au départ dans le protocole de chimiothérapie deux injections d'anticancéreux différents, l'une à administrer par voie intraveineuse et l'autre par voie intrathécale et ce sur deux jours différents ce qui obligeait le patient à se déplacer deux jours d'affilée. L'équipe médicale décide donc de modifier les jours d'administration de ce protocole et la pharmacie ne souhaitant pas être un « élément bloquant » donne son accord et devait étiqueter et emballer séparément les deux produits. Dans le formulaire médicamenteux ainsi que dans le guide des protocoles d'hématologie de l'établissement, ces consignes étaient également enregistrées. L'accident s'est tout de même produit. Le facteur humain est donc un facteur prépondérant de risque.

Les conclusions de Reason montrent que des procédures établies et validées ne suffisent pas. En effet, il est indispensable qu'une préparation mentale régulière destinée aux différents acteurs, permettant d'acquérir une grande connaissance dans la prévention de l'erreur, puisse être réalisée afin d'achever l'excellence d'une équipe. Par ailleurs, l'ensemble des équipes doit également réfléchir aux types de conditionnement, d'étiquetage, d'acheminement et d'administration pouvant garantir ce type de situations dangereuses.

Reason conclut en montrant que des procédures établies et validées ne suffisent pas. En effet, il est indispensable qu'une préparation mentale régulière destinée aux différents acteurs, permettant d'acquérir une grande connaissance dans la prévention de l'erreur, puisse être réalisée afin d'achever l'excellence d'une équipe.

Léonard (Leonard, Graham et al. 2004) décrit également la complexité du soin médical couplée avec des limites des performances inhérentes à l'homme et ce même avec des hommes motivés. Le travail d'équipe (médecins, infirmières...) et la communication sont des atouts essentiels qui aident de manière certaine à la prévention d'erreurs.

L'onco-hématologie est une spécialité particulièrement sensible au niveau du risque patient du fait de la marge thérapeutique étroite des anticancéreux et du fait des conséquences cliniques graves voire mortelles dans la plupart des cas.

2.2.2. Réglementation

En 6 ans, quatre lois sur les vigilances, le signalement et la réduction des risques médicaux ont été publiées :

- Loi de sécurité sanitaire du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (Anonyme 1998)
- Loi sur les droits des patients du 4 mars 2002 qui exige une complète transparence vis à vis des patients en cas d'incident (Anonyme 2002)
- Loi de santé publique du 9 août 2004 (Anonyme 2004) qui demande une réduction de la iatrogénèse évitable de 30% et une obligation de signalement des événements indésirables graves liés aux soins
- Loi d'Assurance Maladie du 13 août 2004 (Anonyme 2004) institue la création d'un Observatoire des risques médicaux au sein de la Haute Autorité de santé

Les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation sont communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions nationales et régionales.

Ses missions sont les suivantes :

« 1° recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;

« 2° élaborer et valider avec les professionnels et les organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondées sur des critères multiples ;

« 3° diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tout moyens appropriés ;

« 4° organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;

« 5° veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients. »

En résumé, l'accélération de la sortie de ces textes indique clairement la préoccupation des pouvoirs publics à mettre en place de manière organisée et concertée dans les hôpitaux une gestion des risques avec l'ensemble des partenaires investis.

En 2002, Amalberti (Amalberti and Pibarot 2003) fait émerger 5 risques systémiques majeurs typiques du système médical :

- l'hétérogénéité du risque
- l'erreur médicale
- les situations dangereuses ne sont pas comparables et uniformes
- la probabilité de décès à l'hôpital très variable selon les spécialités et la gravité des cas traités
- Des pratiques inhomogènes avec une standardisation minimum.

De plus, la contrainte d'un service 24/24 h génère des dépassements d'horaires du personnel avec répercussion sur la qualité des soins. Un autre point à souligner est la tendance au transfert de tâches entre catégories professionnelles due au manque de personnel.

Des politiques de gestion des risques commencent à être mises en place dans les établissements hospitaliers. L'objectif principal de l'établissement est de passer d'une vision locale à une vision systémique de la sécurité. A leur tête, des responsables gestionnaires formés dans ce domaine qui prennent en charge et de manière transversale ces départements. Les services de pharmacie et d'anesthésie sont les plus avancés de l'établissement dans ces domaines. Ceci est probablement dû à des responsabilités conséquentes dans ces domaines confortés par des réglementations strictes et difficiles à mettre en œuvre.

La Circulaire DHOS/E2/E4 n°2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé appuie clairement cette politique (Anonyme 2004).

Elle rappelle que « la perception du risque son acceptabilité par l'utilisateur, désormais mieux informé et plus exigeant en matière de qualité et de sécurité des soins, se sont considérablement modifiés ces dernières années. »

Ces recommandations développent les aspects opérationnels d'une démarche de gestion des risques, précisent son pilotage et mobilisent les compétences nécessaires à sa mise en place. Ces programmes peuvent faire l'objet de contrat d'objectifs et de moyens entre l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) et l'établissement.

Dans le cadre du système étudié de préparation des anticancéreux, il semble évident, compte-tenu du contexte décrit précédemment, qu'il n'est plus possible de produire 20 000 médicaments anticancéreux adaptés, stériles et toxiques par an sans instaurer un système performant d'identification et de suivi de ces nombreuses situations à risques potentiels ou avérés.

De plus, le renforcement de la fabrication de ces médicaments anticancéreux dans certaines unités pharmaceutiques semble être un point qu'on ne peut plus ignorer. Les raisons principales en sont les suivantes :

- coût de mise en place et de fonctionnement de ces unités
- accréditation des services cliniques dont les normes ont été établies récemment par l'INCa dans les établissements de santé faisant disparaître les services à faible activité et par conséquent de fait l'activité de préparation des chimiothérapies qui pouvait être réalisée par les infirmières dans les services cliniques ou par la pharmacie.
- la charge extrême des hôpitaux de jour (à l'HEGP, un lit d'hôpital de jour est occupé en moyenne par 2,7 patients par jour) et de l'hospitalisation en cancérologie avec des patients attendant quelques fois avant de pouvoir être hospitalisés en fonction de l'importance des urgences. Ils sont pris en charge en fonction de la gravité de leur état du fait d'un manque de lits et donc d'une saturation des lits d'hospitalisation obligeant le transfert de certains patients vers d'autres établissements. Par exemple, les personnes âgées peuvent être transférées si leur état général le permet dans des services de moyen séjour, dans lesquels sont nommés des onco - gériatres. Ces pharmacies locales ne peuvent, compte-tenu d'une très faible activité en oncologie, préparer les

chimiothérapies. Une sous-traitance devra être instaurée avec une pharmacie d'un autre établissement. Par contre, il est indispensable d'avoir une réflexion approfondie avec arbre de décisions sur ce sujet en tenant compte des risques réellement encourus par les patients ayant certains profils cliniques : hématologie avec urgences, gardes et week-end, pédiatrie, chimiothérapies intra-péritonéales, chimio-embolisation...

Depuis 2001, aux Etats-Unis, tous les hôpitaux accrédités doivent conduire au minimum une analyse de risque proactive par an (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization 2002).

L'AMDEC est recommandée mais Marx (Marx and Slonim 2003) en étudie ses limites et en particulier la difficulté à combiner les événements et en rechercher les causes. Il préfère utiliser l'Analyse Préliminaire des Risques qui permet une évaluation du risque et surtout une priorisation des interventions sur la réduction des risques.

Pour cela, les hôpitaux américains doivent :

- sélectionner un processus à haut risque
- identifier les étapes ou les défaillances peuvent survenir
- identifier les effets possibles sur les patients
- conduire une analyse de cause racine pour définir pourquoi les défaillances peuvent survenir
- redessiner le processus pour minimiser le risque
- tester et implémenter le processus revu
- suivre l'efficacité du nouveau processus
- implémenter une stratégie pour maintenir le processus

2.2.3. Principales méthodes existantes

La mise en place de méthodes d'analyse de risques est une source de progrès qui s'inscrit parfaitement dans les démarches d'amélioration continue du management de la qualité.

Le point commun à l'ensemble de ces méthodes et au type de risques analysés, est à l'évidence un travail en équipe pluridisciplinaire, sélectionnée sur la base de la responsabilité, la connaissance et l'expérience des processus étudiés.

Il existe deux types de méthodes (Desroches, Leroy et al. 2003) :

- les méthodes déductives sont initiées à partir des conséquences d'une situation à risque pour en déterminer leurs causes. Ces méthodes sont dites « descendantes » qui partent des événements conséquences définis au niveau système ou sous-système, elles permettent de déduire les événements causes au niveau éléments. C'est la méthode AdD (Arbre des défauts ou Fault Trees) (International Standard 2006)
- les méthodes inductives sont initiées à partir des causes d'une situation à risque pour en déterminer leurs conséquences. Ces méthodes sont dites « montantes » car à partir des événements causes définis au niveau éléments, elles permettent d'induire les événements conséquences au niveau sous-système ou système.

Parmi ces principales méthodes :

- ▶ l'APR (Analyse Préliminaire des Risques) ou Preliminary hazard analysis (PHA)
- ▶ l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances de leur Effets et Criticité) ou FMEA (Failure Mode Effects Analysis) ou FMECA (Failure Mode Effects and Critically Analysis)
- ▶ l'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points)

et d'autres comme l'HAZID (Hazard Identification), l'HAZOP (Hazard and Operability Study), l'EPR (Evaluation Probabilistique des Risques) ...

Nous allons envisager les principales méthodes :

La méthode AMDEC ou Failure Modes and Criticality Effect Analysis (FMECA) s'est développée dans les années 1960 et était initialement utilisée dans le secteur de l'aéronautique pour accroître la fiabilité des appareils. Elle s'est répandue aujourd'hui dans de nombreux secteurs d'activité : nucléaire, aérospatial.

Dans le cas de l'analyse d'un processus par cette méthode, on appelle mode de défaillance une situation dans laquelle un extrant (résultat d'un processus) est non-conforme à ce qui est attendu : le mode de défaillance correspond au symptôme du problème.

Dans le cadre de cette méthode, le groupe de travail doit tout d'abord déterminer pour chaque sous- processus du processus étudié, quels sont les modes de défaillances envisageables, leurs causes et les effets éventuels sur le fonctionnement d'un processus.

Dans le cas de l'analyse d'un processus par cette méthode, on appelle mode de défaillance une situation dans laquelle un extrant (résultat d'un processus) est non-conforme à ce qui est attendu : le mode de défaillance correspond au symptôme du problème. On appelle cause de défaillance les différentes raisons pouvant expliquer un mode de défaillance. Elles doivent être recherchées dans les constituants du processus qui peuvent être non conformes aux spécifications ou insuffisamment spécifiés.

On appelle effet, l'impact d'un mode de défaillance sur les fonctions du processus qui peuvent ne pas être altérées, ou au contraire être modifiées de telle sorte qu'une situation catastrophique survienne.

Dans le cadre de cette méthode, le groupe de travail doit tout d'abord déterminer pour chaque sous-processus du processus étudié, quels sont les modes de défaillances envisageables, leurs causes et les effets éventuels sur le fonctionnement d'un processus.

Une fois cet inventaire fait, le groupe de travail peut évaluer la criticité des modes de défaillance afin de pouvoir les classer et déterminer la priorité des actions correctives.

La méthode AMDEC est une technique d'analyse prévisionnelle permettant d'estimer les risques d'apparition des défaillances et de leurs conséquences. Un ordre de priorité des situations jugées les plus dangereuses et donc cotées comme telles par les experts est ensuite défini par un indice de criticité pour engager les éventuelles actions préventives ou correctives. Cette criticité est le produit de la gravité, l'occurrence (fréquence), et la probabilité de non-

détection. Chacun de ces facteurs est noté soit à partir de consensus, soit à partir d'informations obtenues dans la littérature sur une échelle numérique arbitraire définie pour la circonstance en fonction du processus concerné. Un tableau de pondération est construit en utilisant une notation allant en général de 1 à 10. La criticité permet de classer les modes de défaillance par ordre d'importance permettant ainsi de définir des actions prioritaires. Une fois cet inventaire fait, le groupe de travail peut évaluer la criticité des modes de défaillance afin de pouvoir les classer et déterminer la priorité des actions correctives. Les causes des modes de défaillance présentant les plus fortes criticités seront traitées en priorité afin d'améliorer la conception du processus ou du produit et d'orienter les mesures de prévention.

Le format de l'AMDEC peut être réalisé comme suit (Desroches, Leroy et al. 2003) :

Entrées :

- liste des modes de défaillances fonctionnels ou matériels des éléments constituant les sous-systèmes
- plan préliminaire d'exploitation opérationnelle

Processus :

- identification des causes des modes de défaillance
- identification des effets ou conséquences des modes de défaillance sur les sous-systèmes et le système
- identification des moyens de détection
- identification des fonctions et barrières de sécurité préliminaires

Sorties

- liste des événements redoutés
- liste des fonctions et barrières de sécurité préliminaires dont les moyens de détection

En résumé, l'AMDEC est un outil intéressant pour détecter les défaillances pouvant apparaître sur un produit ou un processus. Elle ne permet pas d'avoir une vision croisée des pannes possibles et de leurs conséquences. Son intérêt porte plus particulièrement sur les systèmes récurrents dont les risques sont connus C'est un moyen de s'assurer aussi bien du niveau de fiabilité que de la sécurité ou du processus. L'Institute for Healthcare Improvement a développé et adapté des outils comme l'AMDEC afin d'aider les hôpitaux à améliorer la sécurité des patients en adaptant leur propre organisation (Institute for healthcare improvement; Institute for healthcare improvement).

La méthode HACCP a été développée dans les années 1970 dans le secteur de l'agroalimentaire. La méthode HACCP a été formulée dans les années 1960 par l'armée américaine et la NASA. En effet, la NASA voulait qu'un programme d'élimination totale des défauts lors de la production des aliments soit mis au point pour garantir la sécurité sanitaire des astronautes. En 1971, la société Pillsbury présente les principes de l'HACCP. Depuis cette date, l'HACCP s'est développée et est reconnue internationalement.

En Europe, la directive 93/ 43 CEE sur " l'hygiène des denrées alimentaires ", est entrée en application au 1er janvier 1996. Elle précise que les exploitants d'une entreprise du secteur alimentaire doivent s'assurer que seules les denrées alimentaires ne présentant aucun risque pour la santé sont mises sur le marché. De plus, cette directive impose la mise en place d'une démarche fondée sur les principes de la méthode HACCP.

Selon le Codex Alimentarius, l'HACCP est un système qui permet d'identifier le ou les danger(s) spécifiques(s) d'une étape lors d'un procédé de fabrication, de les évaluer, et d'établir les mesures préventives pour les maîtriser. Il vise essentiellement à :

- évaluer la qualité du système de production par rapport aux exigences réglementaires,
- valider et identifier les besoins d'amélioration,
- mettre en place les dispositions assurant la qualité des produits fournis.

La meilleure définition de la méthode HACCP est « l'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise ». Il s'agit d'un outil d'assurance de la qualité dont le but est d'aider les entreprises à approcher la perfection en ce qui concerne la sécurité « hygiénique » lors d'un processus de fabrication.

Elle implique un préalable, des étapes préliminaires qui comprennent :

- la définition du champ de l'étude, des produits, de leur utilisation et leur procédé de fabrication...)
- la définition du processus étudié
- les types de dangers à prendre à compte
- le rassemblement des données relatives aux produits et leurs utilisations attendues
- la construction du diagramme de fabrication
- la vérification sur site du diagramme de fabrication

Afin de promouvoir une application aussi uniforme que possible de la méthode, sept principes de base de la démarche HACCP ont été identifiés :

- 1 - Analyser et évaluer les risques potentiels d'une opération.
- 2 - Mettre en évidence les niveaux et les étapes (points) du process où des risques peuvent se présenter.
- 3 - Etablir lesquels de ces points sont critiques pour la qualité des produits.
- 4 - Définir et mettre en œuvre, au niveau de chacun de ces points critiques, des procédures de contrôle permettant de s'assurer de leur maîtrise effective.
- 5 - Définir les actions correctives à mettre en œuvre lorsqu'un contrôle révèle qu'un point critique n'est plus maîtrisé à un moment donné.
- 6 - Définir et mettre en œuvre des procédures spécifiques de vérification et de suivi de l'efficacité de l'ensemble des procédures ainsi mises en place
- 7 - Revoir périodiquement, et à chaque modification de l'opération étudiée, l'analyse des dangers, les points critiques ainsi que leurs procédures de vérification et de suivi.

Cette méthode est centrée sur la maîtrise des risques prédéfinis. Elle repose sur la notion de points critiques, c'est à dire « toute activité ou tout facteur opérationnel qui peut et doit être maîtrisé, pour prévenir un ou plusieurs risques identifiés. » Bien qu'initialement conçue pour la maîtrise des risques microbiologiques tels que les risques de contaminations, elle peut être appliquée efficacement à d'autres types de risques.

Le groupe de travail doit tout d'abord identifier si chaque sous- processus (étape d'un processus) peut être à l'origine d'un ou plusieurs risques étudiés. Ces risques sont ensuite quantifiés et classés. Une fois la classification effectuée, le groupe doit déterminer les différents points critiques pour lesquels des actions correctives doivent être mis en place pour maîtriser les risques (McDonough 2002).

La méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR) a été développée au début des années 1960 dans les domaines aéronautiques et militaires. Elle est utilisée depuis de nombreuses années dans les activités industrielles (Villemeur 1988) et peut être mise en œuvre avec profit pour la gestion des risques des établissements de soins.

Cette méthode d'usage très général, couramment utilisée pour l'identification des risques dès le stade préliminaire de la conception d'un système ne nécessite généralement pas une connaissance approfondie et détaillée du système étudié.

Plus précisément, il s'agit d'identifier les divers éléments dangereux d'un procédé ou d'un système et d'évaluer le potentiel de chacun à engendrer un accident plus ou moins grave. Cette méthode vise ainsi à mettre en évidence rapidement les plus importants problèmes susceptibles d'être rencontrés et la façon de les traiter.

La démarche générale de l'APR est réalisée en deux étapes invariantes :

- l'élaboration d'une cartographie des situations dangereuses (APR système) : pour chaque danger générique auquel le système est susceptible d'être exposé, il peut être généralement associé à un ensemble de dangers spécifiques et plus globalement un ensemble d'événements ou d'éléments dangereux ou encore de facteurs de dangers propres à la nature de l'activité. Ces événements internes ou externes au système ont un impact plus ou moins important sur les éléments sensibles ou vulnérables du système.

- Parallèlement, Le système ou l'activité considérée peut être décrit ou défini par des phases, des fonctions, des processus ou des sous- systèmes qui contribuent à sa description et à la réalisation de sa mission.

A partir de l'ensemble des couples « Dangers génériques/Fonctions- Phase ou sous-système », la cartographie des situations dangereuses est élaborée.

Pour chacune des situations dangereuses identifiées dans la cartographie, une analyse des risques du ou des scénarios associés est réalisée sur un support invariant avec des adaptations qui sont propres à chacune des activités. Les items à renseigner sont les informations de traçabilité de l'analyse, des informations sur l'analyse, l'évaluation et la criticité du risque initial, des informations sur la maîtrise du risque initial, l'évaluation, la criticité et la gestion du risque résiduel.

Il est essentiel de déterminer les éléments invariants d'évaluation et de décision que sont les échelles de gravité, vraisemblance, de criticité et d'effort de maîtrise des risques.

Les actions consolidées de maîtrise des risques sont associées à chacune des conséquences identifiées. Le nom de l'autorité consolide l'acceptation et la mise en application des actions.

La méthode APR présente de nombreux points intéressants pour l'établissement hospitalier :

- une analyse inductive systématique et exhaustive
- un groupe de travail multidisciplinaire
- un échange d'informations
- une intégration des concepts de gestion des risques
- une flexibilité
- une adaptation au processus à risques
- une opérationnalité particulièrement adaptée (Ellenberg 2004)

2.2.4. Choix de la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques

Nous avons établi un tableau comparatif (tableau 1) des différentes méthodes inductives et déductives indiquant leur objectif principal, si elles sont ou non ou non quantitatives, si elles permettent d'identifier les risques ainsi que la possibilité d'établissement des scénarios.

Type de méthode	Nom de la méthode	Objectif principal	Méthode quantitative (probabilité)	Identification des risques	Etablissement d'un scénario
inductive	APR	Identifier les scénarios d'accident en présence de danger	NON (mais semi quantitative : échelle de vraisemblance)	OUI	OUI
	HAZOP	Identifier les dangers suite à une déviation des paramètres d'un procédé	NON	OUI	
	HAZID	Identifier les risques suite à l'occurrence d'un évènement initiateur	NON	OUI	
	AMDE/AMDEC	Identifier les effets des modes de défaillance des composants sur le niveau système	OUI (AMDEC)	OUI	
déductive	Arbre des défauts	Identifier les causes combinées à partir de la définition d'un évènement redouté au niveau système	OUI	OUI	OUI

Tableau 1 : Tableau récapitulatif des principales méthodes d'analyses de gestion des risques

Les analyses de risque permettent d'avoir une vue d'ensemble des risques, de les hiérarchiser, d'en faire prendre conscience aux équipes et de les remettre en question afin d'améliorer les processus.

Nous avons choisi la méthode APR par rapport aux autres car elle permet d'analyser les activités présentant à la fois des risques nouveaux et des risques connus. A ce titre, elle peut remplacer la méthode AMDEC dans la mesure où un mode de défaillance est un danger structurel ou conjoncturel et à ce titre présente un facteur de risques (Desroches 2006).

2.2.5. La méthode APR

Les éléments d'évaluation et de décision (Desroches and Gatecel 2006) sont les suivants :

- l'échelle de gravité
- l'échelle de vraisemblance
- l'échelle de criticité et le référentiel de criticité ou matrice de décision
- l'échelle d'effort de réduction du risque

2.2.5.1. Echelle de gravité

Les gravités initiales (G_i) et résiduelles après traitement (G_r) des conséquences des événements redoutés sont préalablement formulées pour chaque domaine de risque étudié (type et nature) selon une échelle. L'échelle de gravité (tableau 2) comporte 5 échelons.

Index de la classe	Intitulé générique de la classe	Nature des conséquences système associées
G1	Mineure	Aucune impactant la performance ou la sécurité
G2	Significative	Mission ou performance dégradée
G3	Grave	Mission ou performance échouée
G4	Critique	Sécurité ou intégrité du système dégradée
G5	Catastrophique	Sécurité ou intégrité du système échouée

Tableau 2 : Echelle de gravité

2.2.5.2. Echelle de vraisemblance

L'aspect aléatoire de l'analyse de risque est défini à 2 niveaux (tableau 3):

- au niveau système ou activité globale en régime stationnaire, en termes d'objectifs quantifiés (fréquence ou probabilité) associés à chacune des classes de gravité. Leur définition se fait à partir de retours d'expériences ou à partir de jugements d'experts.

- au niveau de chaque scénario en cours d'analyse en termes de vraisemblance des conséquences. Pour une APR donnée, les vraisemblances initiales (V_i) et résiduelles (V_r) sont définies préalablement selon la même échelle générique qualitative à 5 niveaux (V1 à V5).

ECHELLE DE VRAISEMBLANCE				
V1	V2	V3	V4	V5
Impossible à improbable	Très peu probable	Peu probable	Probable	Très probable à certain

Tableau 3 : Echelle de vraisemblance

Les deux échelles que nous venons de définir ne sont pas linéaires mais généralement logarithmiques.

2.2.5.3. Echelle de criticité et référentiel de décision

La criticité est une fonction de la gravité et de la vraisemblance qui mesure l'impact du risque.

En fonction de sa valeur, la criticité du risque d'occurrence d'un événement redouté permet de définir les actions à engager. L'échelle de criticité est présentée dans le tableau 4.

ECHELLE DE CRITICITE ET REFERENTIEL DE DECISION		
Classes de criticité	Niveau de risque	Décision
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Un suivi en termes de gestion du risque résiduel doit être organisé
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée et des mesures en réduction des risques sont à prendre sinon l'activité qui l'engendre doit être refusée.

Tableau 4 : Echelle de criticité et référentiel de décision

		Classes de gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Classes de vraisemblance	V5					
	V4					
	V3					
	V2					
	V1					

Tableau 5 : Tableau de cotation de la criticité

Le référentiel de décision construit à partir des échelles de gravité et de vraisemblance, permet de visualiser les trois criticités C1, C2, C3 pour les risques initiaux et résiduels après mise en place des actions en maîtrise de risques. Ce référentiel permet de systématiser les décisions associées au couple gravité - vraisemblance d'un risque.

Par exemple, dans le diagramme précédent (tableau 5):

- un risque défini par une combinaison (G2, V4) a une criticité C2
- un risque défini par une combinaison (G4, V4) a une criticité inacceptable C3

Pour chacune des situations dangereuses identifiées, une analyse de risque est effectuée. Les conséquences sont directement associées à l'une des cinq classes de gravité et de vraisemblance définies. Les actions consolidées de maîtrise des risques sont associées à chacune des conséquences identifiées. Le nom de l'autorité ou le domaine de responsabilité consolide l'acceptation et la mise en application des actions.

Les actions de maîtrise des risques se définissent selon deux catégories :

- actions de prévention, visant à réduire la vraisemblance de l'occurrence de l'événement redouté
- actions de protection, visant à réduire la gravité des conséquences de l'événement redouté

Les gravités et vraisemblances résiduelles sont directement associées aux gravités et vraisemblances initiales et aux catégories de d'actions de maîtrise des risques entreprises telles que :

- actions de prévention $V_r < V_i$
- actions de protection $G_r < G_i$

Les actions de maîtrise des risques sont itérées jusqu'à ce que la criticité résiduelle atteinte soit égale à C1 et C2. Seules les actions associées à la criticité C2 font l'objet de gestion du risque résiduel. La sortie d'analyse en criticité C3 doit être considérée comme une situation de crise.

Le déplacement de la limite d'acceptabilité du risque correspond à la prise d'assurance.

2.2.5.4. Echelle d'effort

L'effort associé aux actions consolidées de maîtrise des risques est défini selon une échelle qualitative (E0 à E3). L'autorité compétente pour mener et gérer cet effort au niveau de chaque scénario est systématiquement mentionnée.

Le critère financier est considéré comme le critère de référence dans l'analyse bénéfice risque. Il intègre les investissements nécessaires en équipements, personnel et plus (tableau 6).

ECHELLE D'EFFORT		
Classes d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	Commentaires
E0	Aucun	Aucune action entreprise
E1	Faible	Effort très faible à faible (x2, y1<délais<y2...) Vigilance, contrôle ou action ponctuelle
E2	Moyen	Effort moyen (xx2, yy1<délais<yy2...) Vigilance, contrôle ou action périodique
E3	Fort	Effort important à très important (xxx2, yyy1<délais<yyy2...) Vigilance, contrôle ou action continue Action au plus haut niveau

Tableau 6 : Echelle d'effort

2.2.5.5. Démarche d'identification et d'évaluation des risques

La démarche (figure 6) consiste à effectuer une recherche systématique des facteurs de risque : danger, situation dangereuse ou facteur de risque du système ou sous-système et d'en rechercher les causes possibles. Dans un deuxième temps de procéder à une identification des causes par la mise en œuvre d'une méthode déductive comme l'APR. Puis, d'analyser le ou les événements redoutés ainsi que leurs conséquences.

Sont alors cotés par le groupe d'experts pour chaque danger ou phase sa gravité, son occurrence et par conséquent la fonction des deux c'est-à-dire la criticité.

Une autre étape intervient alors dans la démarche, c'est la phase de réduction de cette criticité par mise en place des actions de maîtrise des risques. L'effort à mettre en place, déterminé par les experts, s'exerce uniquement pour les criticités 2 ou 3. La gestion des risques résiduels de criticité 2 ou 3 peut alors être mise en place. La liste des paramètres de sécurité est établie.

Danger ou Phase	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
					i	i	i		r	r	r		

Figure 6 : Démarche méthodologique à suivre pour l'Analyse Préliminaire des Risques

2.2.5.6. Groupe d'experts

Les experts apportent leur expertise dans leur domaine spécialisé. Les expériences montrent qu'il est nécessaire de créer un groupe de plusieurs experts par domaine afin de ne pas enregistrer un avis unique mais bien une position collective afin d'être le plus représentatif possible. Des méthodes consensuelles existent dans le domaine de la santé et de la médecine (Fink, Kosecoff et al. 1984) : la méthode Delphi, la méthode du Groupe Nominal considérée comme une alternative de la méthode Delphi ainsi que différentes méthodes développées par les Instituts de Santé américains (National Institutes of Health). La littérature, en particulier canadienne, indique une utilisation importante de la méthode Delphi par des groupes d'infirmières de spécialité différentes : urgences traumatiques (Rosengart, Nathens et al. 2007), réanimation, anesthésie, orthopédique, médecine militaire (Crisp, Pelletier et al. 1997)...

La méthode DELPHI est une méthode qui a été développée dans les années 1950. Cette technique était utilisée afin d'éviter les problèmes associés aux dynamiques de groupes non structurés. Elle s'avère intéressante pour animer la réflexion et aboutir à une opinion consensuelle à partir de questionnaires sur un thème particulier (Rowe, Wright et al. 1991).

Son déroulement peut être établi ainsi (Anonyme 2006) :

Phase 1 : formulation du problème

C'est une étape fondamentale. En effet, dans une méthode d'experts, l'importance de la définition précise du domaine d'investigation est d'autant plus grande qu'il faut être certain que les experts recrutés ont tous la même notion de ce domaine. L'élaboration du questionnaire doit se faire selon certaines règles : les questions doivent être précises, quantifiables (elles portent par exemple sur les probabilités de réalisation d'hypothèses et /ou d'événements, le plus souvent sur des dates de réalisation d'événements), et indépendantes.

Phase 2 : choix des experts

Cette étape est d'autant plus importante que le terme d'expert est ambigu. Indépendamment de ses titres, de sa fonction ou de son niveau hiérarchique, l'expert sera choisi pour sa capacité à envisager l'avenir.

Le manque d'indépendance des experts peut constituer un inconvénient, les experts sont en général isolés.

Phase 3 : déroulement pratique et exploitation des résultats

Le questionnaire est envoyé aux experts. Il est accompagné d'une note de présentation précisant les buts, l'esprit du Delphi, ainsi que les conditions pratiques de déroulement de l'enquête (délai de réponse précisé et anonymat garanti). De plus, pour chaque question, l'expert doit évaluer son propre niveau de compétence.

Des questionnaires successifs sont envoyés afin de diminuer la dispersion des opinions, et de préciser l'opinion consensuelle médiane. Au cours du deuxième tour, les experts, informés des résultats du premier tour, doivent fournir une nouvelle réponse et surtout sont tenus de la justifier si elle est fortement déviante par rapport au groupe. Au cours du troisième tour, on demande à chaque expert de commenter les arguments des déviants. Quant au quatrième tour, il donne la réponse définitive : opinion consensuelle médiane et dispersion des opinions.

En apparence Delphi est une procédure simple, facilement applicable dans le cadre d'une consultation d'experts. Cette méthode permet d'obtenir des consensus. Elle convient donc bien aux applications décisionnelles, mais elle doit être adaptée en fonction de l'objectif de l'étude pour la prospective. En particulier, il n'est pas nécessaire d'obtenir à tout prix une opinion consensuelle médiane mais plutôt de mettre en évidence plusieurs groupes de réponses par l'analyse de points de convergence multiples.

A partir de cette procédure originale, d'autres approches ont été développées. Ainsi, le mini-Delphi propose une application en temps réel de la démarche : les experts sont ensemble dans un même lieu et débattent de chaque question avant d'y répondre.

2.3. CLASSIFICATIONS DES RISQUES

Nous avons analysé les classifications des risques existantes. Nous avons retenu celles qui ont semblé les plus adaptables au milieu hospitalier et qui pouvaient être commune aux différentes catégories professionnelles médicales, pharmaceutiques et infirmières.

2.3.1. Classification des risques définie à partir de la gravité

Alain Desroches (Desroches, Leroy et al. 2003) définit la hiérarchisation des risques à partir de la gravité de l'événement redouté. Il définit cinq classes de risques :

1 - Risque catastrophique qui correspond à des conséquences telles que :

- perte totale de l'intégrité du système
- dommage important sur l'homme (mort, invalidité, blessures graves)
- destruction totale du système et /ou de son environnement

2 - Risque critique qui correspond à des conséquences telles que :

- dégradation de l'intégrité du système
- blessures graves non permanentes
- destruction partielle ou indisponibilité importante du système
- arrêt d'un projet ou d'une activité

3 - Risque grave qui correspond à des conséquences telles que :

- blessures légères
- arrêt de la mission sans destruction ou indisponibilité importante

4 - Risque significatif qui correspond à des conséquences telles que :

- dégradation de la mission sans destruction ou indisponibilité partielle

5 - Risque mineur :

- perte de redondance
- perte de confort

2.3.2. Classification canadienne de la Direction Générale des Produits de Santé (DGPSA)

La classification de la DGSPA (DGPSA 2001) est également particulièrement intéressante car elle est utilisée systématiquement par les inspecteurs du gouvernement pour inspecter les industries du médicament. Elle propose une classification assez exhaustive du type de non-conformités rencontrées lors de ces inspections. Elle est donc plus axée et adaptée à la phase de production des médicaments, étape que nous avons analysée comme étant particulièrement critique.

Observation : c'est une déviation ou une déficience par rapport aux bonnes pratiques de fabrication industrielles canadiennes

- 1 - Observation critique : Situation où le produit est non-conforme ou la situation provoque un risque immédiat ou latent pour la santé ou toute déclaration trompeuse ou falsification
- 2 - Observation majeure : Production d'un médicament qui n'est pas toujours conforme à l'AMM
- 3 - Observation autre : Il n'existe ni critique ni observation majeure mais néanmoins un écart par rapport aux bonnes pratiques de fabrication.

Dans cette classification, la chimiothérapie est considérée comme un produit critique (toxicité élevée, stérile, à procédé de fabrication complexe) et à risque élevé.

2.3.3. Convention de l'inspection pharmaceutique européenne

Il apparaît dans ce travail que les inspections pharmaceutiques contribuent largement à étayer la nature des différents risques encourus lors de la fabrication des médicaments de chimiothérapie du fait de leurs caractéristiques propres relevées précédemment. La Convention de l'Inspection Pharmaceutique PIC est dans ce cadre celle qui est reconnue de manière européenne. Les inspections sont communes avec les inspecteurs des pays européens. En 2006-2007, la présidence est française.

PIC/S est une abréviation qui désigne ensemble la Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) et la Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme (PIC Scheme) qui travaillent ensemble. Son siège est situé à Genève. Ces deux organismes travaillent ensemble et ont des fonctions complémentaires mais n'ont pas les mêmes attributions ni les mêmes statuts. Le tableau 7 décrit ces différences.

PIC SCHEME	PIC
projet	convention
arrangements informels	traité officiel
n'a pas de statut légal	a un statut légal
entre autorités de santé	entre pays
échange d'informations	reconnaissance mutuelle d'informations

Tableau 7 : Comparaison des rôles et statuts de PIC SCHEME et PIC

Les rôles principaux de PIC/S sont de promouvoir l'assurance qualité des inspections grâce à des échanges d'informations et des expériences, d'harmoniser les standards techniques et les procédures, de développer, d'harmoniser et de maintenir les bonnes pratiques de fabrication. De nombreuses recommandations, dont entre autres les recommandations de validation des processus stériles PIC/S, (PIC/S 2001), sont éditées régulièrement (PIC/S 2000) . Les industriels de l'industrie pharmaceutique s'en servent de référence mais ne se sentent pas tenus d'y répondre totalement car ses exigences sont très fortes et peuvent dans certains cas générer des coûts importants.

Des indices sont définis, ils sont toujours structurés selon le même plan : équipements, locaux, procédés puis informatique. Par ailleurs trois indices ont été définis :

- indice de spécificité du système (1 : simple à 5 : spécifique)
- indice de complexité et de difficulté pour la maîtrise des systèmes (par exemple : une ou plusieurs opérations ? deux ou dix utilisateurs ?)
- indice de criticité : influence sur la criticité (par exemple : aucun impact à un impact direct sur la qualité)

La PIC classifie les écarts :

- critique : affecte ou affectera les produits (1 mois pour corriger)
- majeur : peut affecter les produits (3 mois)
- mineur : peut affecter le produit mais rare (3 mois ou plus).

Il est important de remarquer que la santé des opérateurs est systématiquement un point critique pris en compte.

2.3.4. Bilan d'inspections réalisées par l'Inspection de l'AFSSAPS chez les industriels du médicament

Début 2003, un bilan de synthèse sur des inspections dans l'industrie pharmaceutique réalisées entre 1999 et 2002 par l'Inspection des établissements de l'AFSSAPS a été dressé lors des Ateliers Nationaux de la Qualité. Ce bilan est également présenté en janvier 2007 pour les inspections réalisées en 2005 et 2006. La production d'une unité de fabrication des chimiothérapies est quasiment « semi-industrielle » eu égard aux quantités d'unités produites annuellement. De plus, il s'agit d'une production réalisée selon les mêmes bonnes pratiques de fabrication de l'industrie pharmaceutique : environnement classé, isolateur, nécessité de contrôles microbiologiques et physico-chimiques des produits fabriqués...

Les défaillances ou non-conformités observées dans l'industrie sont des écarts aux référentiels utilisés par l'inspection de l'AFSSAPS : référentiels opposables (Code de la santé publique, BPF /BPDG, Pharmacopée européenne ou française) et à d'autres référentiels (EMA, guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance).

La notification des mises en demeure est évoquée par forme pharmaceutique : stérile, liquides et /ou pâteux, sèches ...

Pour les établissements fabricants ayant au moins une activité de produits stériles : 1999 : 20 %, 2000 : 33 %, 2001 : 27 %, 2002 : 38 %

Le nombre de notifications de mise en demeure a progressé en quatre ans. Parmi les points les plus fréquemment cités :

- le traitement de l'air : 33 % en 2002, 17 % en 2006
- la validation des procédés de fabrication et de contrôle : 33 % en 2002
- les risques de contamination particulière, microbiologique et croisée : 22 % en 2002, 57 % en 2006

En résumé, l'ensemble des données nationales ou internationales listées à partir des REX, des inspections réalisées dans l'industrie pharmaceutiques contribuent à valider la liste des situations dangereuses que nous allons constituer dans le cadre de notre recherche.

3 - Travaux personnels

Nous allons, à partir de l'analyse de l'état de l'art sur le système et sur la gestion de risque appliquée à l'hôpital, définir les choix méthodologiques retenus que nous appliquons à notre système.

3.1. SYSTEME

3.1.1. Matériels et méthodes

La recherche de la fonction globale a été précisée précédemment grâce à la méthode de la bête à corne (figure 2).

3.1.1.1. Choix du système et de son périmètre

3.1.1.1.1. *Définition du produit*

Il s'agit d'une préparation (principe actif dilué dans le solvant adéquat) d'anticancéreux (médicament toxique pour le personnel qui le manipule et de plus, à index thérapeutique faible donc si la fabrication s'avère non conforme potentiellement dangereuse pour le patient) et nominative (difficulté de faire des préparations en série, chaque fabrication va être adaptée et différente).

Cette préparation doit être bien dosée, stérile (la fabrication en isolateur stérile ou sous hotte à flux laminaire vertical ainsi que l'ensemble de l'environnement sont également tout à fait spécifiques de cet environnement), intègre, propre (absence de contamination externe d'anticancéreux pouvant être dangereux lors de son maniement pour les soignants), bien emballée et parfaitement étiquetée (annexe 3). Elle possède une stabilité variable et une date de péremption qui impacte fortement sur l'organisation de l'unité.

Elle se présente sous quatre formes possibles en fonction des protocoles de chimiothérapie utilisés et du statut des patients (ambulatoires ou hospitalisés) ou des drogues (concentrations, voies d'administration incompatibilités physico-chimiques.....) : poches, seringues, diffuseurs, cassettes, flacons.

Cette préparation peut être fabriquée de manière anticipée si les produits répondent à un certain nombre de critères : stabilité, coût, quantité significatives par rapport à la production...

3.1.1.1.2. *Définition de l'environnement et de son périmètre*

« Le système industriel rend des comptes »,

« L'entreprise doit assurer sa pérennité par la satisfaction des employés, de ses actionnaires, des clients »

Notre système s'insère donc dans l'environnement suivant :

Employés : différents acteurs du système de santé dont le statut et les missions ont été décrites précédemment

Hôpital : dont les objectifs sont notoriété, économies générées.....

Clients : c'est-à-dire les malades satisfaits des garanties supérieures apportées sur le produit ainsi les infirmières grâce à une protection supérieure apportée

Le client a un rôle princeps puisque tout ce système industriel tend à lui apporter un produit anticancéreux potentiellement dangereux dont on est sûr qu'il s'agit bien de ce produit, parfaitement dosé, et présenté de manière adéquate. Dans une recommandation de 2002 de l'American Society Hospital Pharmacy (ASHP 2006) dans la chaîne de contrôles préconisée et organisée, le patient a son propre rôle à jouer dans le contrôle de son propre traitement.

En France, ce n'est pas encore le cas mais néanmoins son rôle pourrait devenir essentiel dans le cadre de la création des réseaux en oncologie.

En résumé, la pression du client ne semble s'exercer que part le nombre de patients quotidiens et simultanés à « servir » ainsi que la pression juridique qui existe clairement aujourd'hui. Les affaires en justice montrent un glissement sensible de la perception de la justice vis-à-vis des hôpitaux.

3.1.1.1.3. *Les acteurs de l'environnement*

Nous allons lister l'ensemble des acteurs de l'HEGP participant à notre système:

- ▶ Patient : il est au cœur de notre système qui doit lui assurer une assurance-qualité de toutes les étapes du circuit de sa chimiothérapie allant de la prescription à l'administration.
- ▶ Hôpital : la structure hospitalière d'un CHU est complexe dans son organisation comme nous l'avons étudié précédemment par son nombre de départements et services et par la diversité de qualification des personnels qui y travaillent.
- ▶ La Direction : direction des finances, direction du personnel médical et non médical, direction informatique, direction des travaux, direction de la qualité, ingénieur biomédical
- ▶ Les services médicaux : médecins (chef de service, praticien-hospitalier, interne), cadre infirmier, infirmières
- ▶ La pharmacie : Unité de préparation des chimiothérapies, Unité des dispositifs médicaux, Laboratoire de contrôle, Unité assurance - qualité du service
- ▶ Services divers de l'hôpital : le laboratoire de bactériologie, le service de sécurité de l'établissement
- ▶ Les comités de l'établissement : Comité du médicament et des dispositifs médicaux, Comité local de chimiothérapies, Comité de lutte contre les infections nosocomiales, Comité de l'environnement
- ▶ Autres structures publiques : AGEPS : Service des achats de médicaments et Service de distribution de l'AP- HP, Service des achats d'équipement bio-médical de l'AP- HP.
- ▶ Les industriels : l'industrie pharmaceutique, les fournisseurs intégrant leur service après-vente (produits, équipements dont les isolateurs, automates de contrôle, informatique....), les experts industriels
- ▶ Divers intervenants : Sociétés d'entretien, Société de nettoyage privée, Société responsable de l'élimination des déchets ...

3.1.1.1.4. *Quelles sont les ressources ?*

Nous avons identifié à l'HEGP essentiellement quatre types de ressources :

1 - Matérielles :

Entre autres :

- l'équipement d'isotechnie : isolateurs et leur système de stérilisation
- petits équipements : réfrigérateurs avec enregistrement des températures...
- logiciel de prescription/préparation des chimiothérapies
- stocks de médicaments, solutés massifs et dispositifs médicaux

2 - Informationnelles :

- la documentation :

Produits, protocoles (y compris les essais cliniques), documents sur l'équipement, les logiciels (prescription / préparation, assurance- qualité, HACCP, bibliographie, gestion), dossiers patients, compte-rendus des différents comités de l'établissement, procédures de l'unité de préparation (plus de 150 répertoriées sur le logiciel assurance qualité de l'UPIO)...

- les réunions du service pharmacie, de l'unité de préparation des chimiothérapies
- des staffs médicaux, compte-rendus des réunions de concertation pluridisciplinaire
- Les plannings : personnel pharmaceutique et médico -techniques, plannings patients quotidiens et même horaires, gestion des plannings de garde
- feuilles d'information mensuelle de l'unité destinées à l'équipe pharmaceutique
- informations régulières ou à la demande de données spécifiques : quantités fabriquées et nature, dépenses des médicaments innovants anticancéreux (T2A), évolution de l'activité de services par période ...
- contacts avec les services après-vente : isolateurs, informatique...
- divers : téléphones, e mails

3 - Energétique :

- électricité : le système est placé sur groupe électrogène
- acide peracétique (APA) : cet agent stérilisant utilisé dans les sas des isolateurs de l'UPIO permet d'assurer une stérilisation de surface des matières premières entrant dans les isolateurs. Il doit être conservé au frigidaire et inflammables. Un autre agent peut également être employé : le peroxyde d'hydrogène.

4 - Financières :

Sur le plan financier, il y a d'une part les achats et d'autre part les consommations par unité de soins et maintenant grâce à un nouveau logiciel de chimiothérapie les dépenses imputées par malade ou par pathologie.

1 - ACHATS :

Il existe à l'AP - HP, une centrale d'achats de médicaments et de dispositifs médicaux unique pour l'ensemble des 38 établissements. Un stock central existe à l'AGEPS et approvisionne chaque établissement en fonction de ses besoins et donc de ses commandes.

A l'HEGP, l'unité de préparation des anticancéreux commande hebdomadairement, réceptionne et range l'ensemble des anticancéreux, solutés massifs et dispositifs médicaux stériles.

La rupture de stock dans le domaine des anticancéreux n'est à la différence d'autres médicaments pas envisageable dans la mesure où ces produits sont en grande partie des molécules innovantes n'ayant pas encore de génériques. Ce stock est estimé à environ 15 jours et se traduit par un montant immobilisé d'environ 170 000 euros. Il n'existe aucun autre stock d'anticancéreux dans l'hôpital notamment dans les unités de soins. En effet, la préparation centralisée concerne l'ensemble des services cliniques et non une partie comme dans d'autres établissements hospitaliers.

L'ensemble des commandes est saisi sur le logiciel de gestion de la pharmacie puis pour des raisons d'interfaçage non réalisé à ce jour, les quantités de l'ensemble des produits reçues sont saisies sur le logiciel de chimiothérapie.

2 - DISTRIBUTION - CESSIONS

Le logiciel réutilise les reliquats des flacons d'anticancéreux, compte-tenu du coût considérable de ces thérapeutiques dans le budget médicament de l'hôpital. Pour cela, le logiciel CHIMIO tient compte des thésaurus des stabilités des anticancéreux ainsi que le maintien de leur stérilité. Par conséquent, il y a une différence quantitative entre la somme des flacons prescrits et le nombre de flacons réellement utilisés. Elle se traduit par une différence financière considérable évaluée par quelques études entre 2,9% et 14,7% (Husson and Becker 1995), (Plard, Joly et al. 2006) de la dépense totale en anticancéreux. Le logiciel optimise donc au mieux la gestion de ces produits et permet d'obtenir ce type d'informations. Il fournit par ailleurs des informations sur les dépenses de solutés et de dispositifs médicaux.

L'ensemble de ces informations est transmis par le réseau de l'établissement à la direction.

3.1.1.2. Analyse fonctionnelle

3.1.1.2.1. *Matériels*

Cette analyse descendante est effectuée à partir l'organisation de l'Unité Pharmaceutique d'Isotechnie et Oncologique (UPIO) du service pharmacie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou. Elle prend en compte son organisation actuelle ainsi que ses contraintes. Cette unité est actuellement assez avancée en France sur les points suivants : activité, équipements lourds (isolateurs, automates de contrôle), système informatique en réseau intégrant prescription /préparation /dispensation et mise en place d'un programme assurance- qualité. L'étude consiste principalement à fiabiliser ce qui existe, même si elle permet *in fine* de proposer des changements organisationnels qui permettraient d'aller plus loin.

3.1.1.2.2. *Méthode générale*

La méthode retenue s'appuie sur l'approche systémique SCOS (Systemics for Complex Organisational Systems) proposée par J-C. Bocquet (Bocquet, Patay et al. 2007)

Le système (ici tout le circuit des chimiothérapies en milieu hospitalier) est analysé à partir de sa vue génétique, c'est à dire à partir des différentes phases qui le font évoluer (phase de consultation, établir le diagnostic, valider le bon protocole, incrémenter l'ensemble des données patient, produire avec assurance-qualité les chimiothérapies adaptées au patient, acheminer les chimiothérapies dans des conditions préconisées, administrer dans des conditions sécuritaires). Chaque phase a ses finalités propres, donc des fonctions propres et des moyens et environnants propres. En effet chaque fonction va contribuer à une plusieurs finalités, et chaque fonction va nécessiter des moyens et le respect de ses environnants.

D'où la représentation générique d'une phase ci-dessous (figure 7). La courbe rouge formalise l'ordre chronologique qui doit être respecté pour une formalisation nécessaire des constituants de la phase :

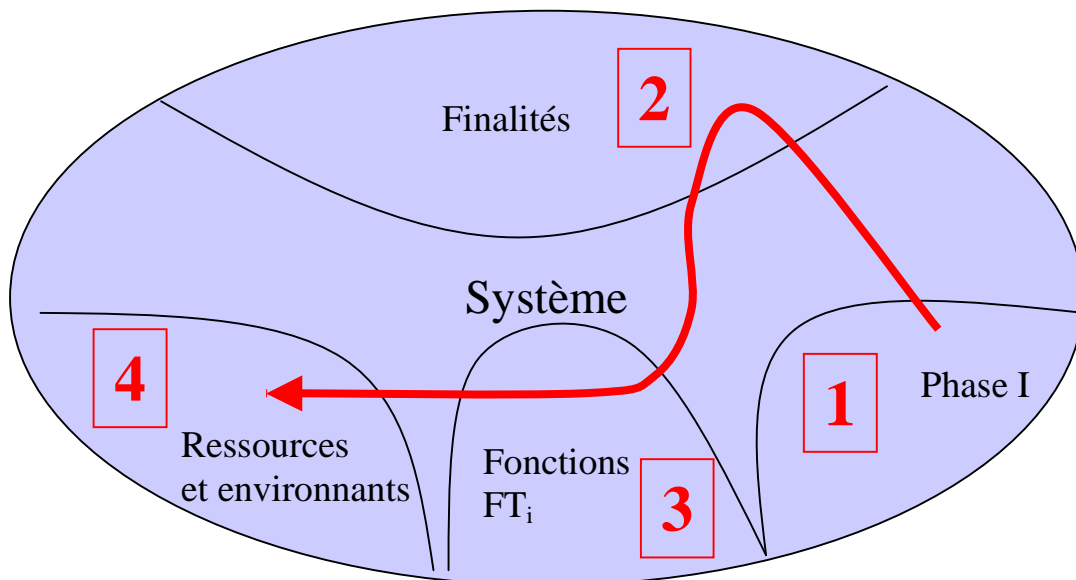


Figure 7 : Représentation générique d'une phase du système

Les différentes phases envisagées suivent la logique opérationnelle du circuit ici étudié : la consultation médicale, l'établissement de l'ordonnance, le dossier patient, la production des chimiothérapies, l'acheminement du produit et l'administration au patient (figure 8).

Chaque phase a une finalité :

- phase de consultation : établir le diagnostic
- établissement de l'ordonnance : valider le bon protocole
- dossier patient : incrémenter l'ensemble des données patient
- production des chimiothérapies : produire avec assurance-qualité les chimiothérapies adaptées au patient
- acheminement des produits : acheminer les chimiothérapies dans des conditions préconisées
- administration au patient : administrer dans des conditions sécuritaires

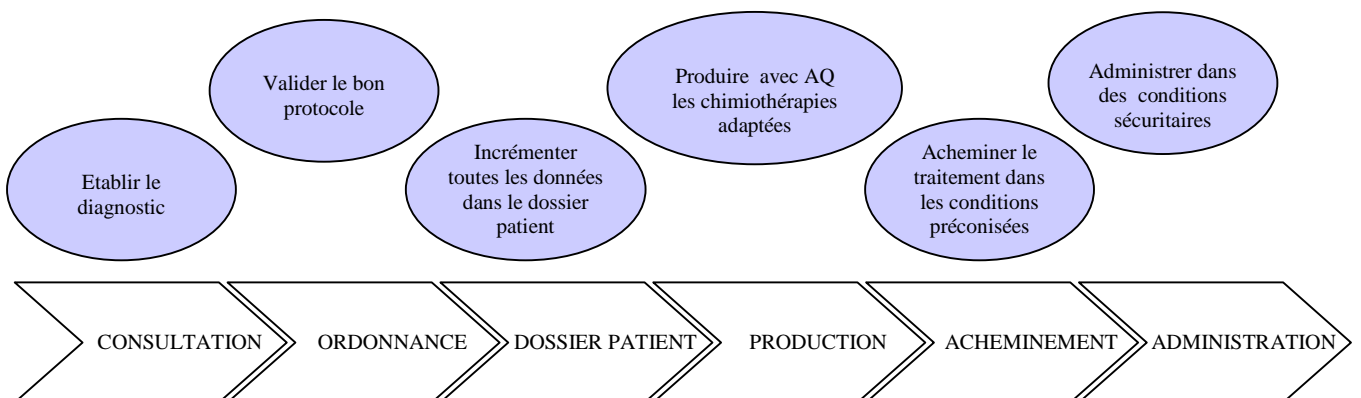


Figure 8 : Différentes sous-phases du système et leurs finalités

Les phases sont ici regroupées en macrophase, car par la suite de l'étude nous ne détaillerons que la phase de production. Il était donc logique de regrouper les phases amonts et avalés en une seule phase pour faciliter l'exploitation, mais la démarche proposée sur la phase de production est génériquement tout autant applicable à la macro phases A et C, qu'aux phases 1, 2 (figure 9).

Phase A : La prescription patient qui inclut la consultation et l'établissement de l'ordonnance
 Phase B : La production des chimiothérapies qui inclut la fabrication et le contrôle
 Phase C : La distribution qui inclut l'acheminement et l'administration du produit
 La phase dossier patient est en réalité transversale et présente dans chaque phase.

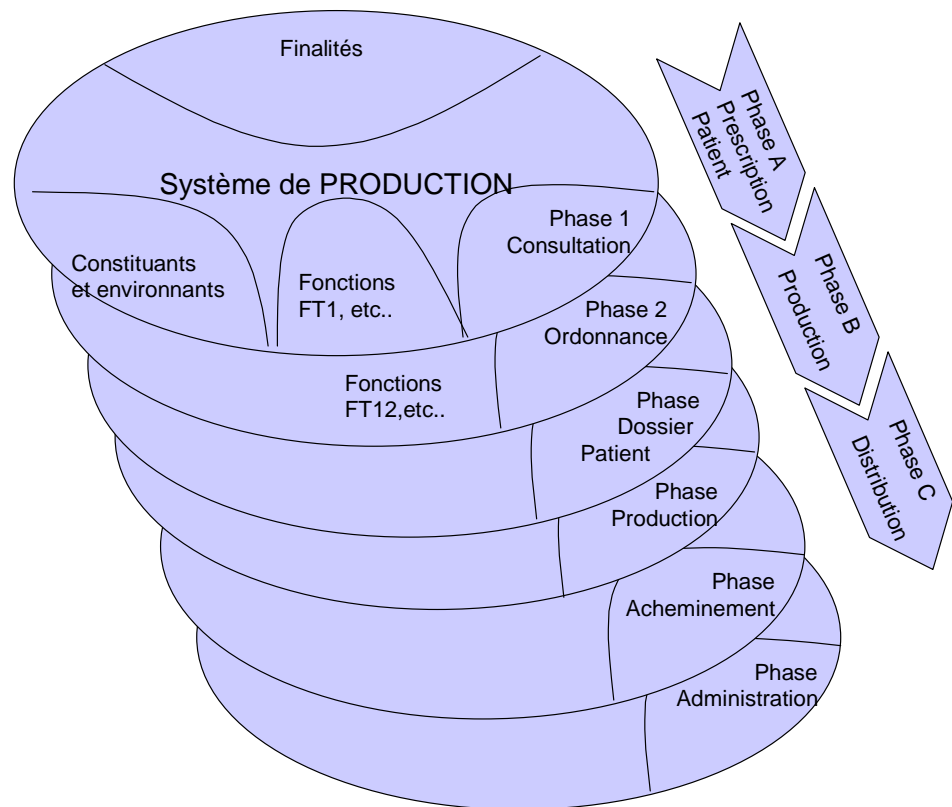


Figure 9 : Représentation des 3 grandes phases du système

Pour comprendre la vue génétique de notre système, il semble intéressant de décrire l'historique de ce type de système de production pharmaceutique qui a abouti au système actuel.

Les différentes phases d'évolution peuvent être analysées de la manière suivante.

Il y a une quinzaine d'années, le besoin de sécurité exprimé surtout par les infirmières, confirmé par de nombreuses études canadiennes et européennes se fait clairement sentir, de sorte que les médecins du travail évoquent des pistes de prises en charge de la fabrication de ces chimiothérapies.

Mis à part les conseils d'habillage et de manipulation de ces produits, des hottes à flux laminaire vertical sont installées dans les services dits à risque de l'établissement. Néanmoins, la multiplication des coûts ainsi que les difficultés de maintenance de ces hottes incitent à centraliser l'installation à la pharmacie. De plus, cette position est confortée par le fait de l'importance budgétaire de cette classe médicamenteuse.

Le pharmacien hospitalier prend rapidement conscience de ce rôle stratégique dans l'établissement. Il développe et réalise progressivement des projets de reconstitution centralisée avec la direction des soins infirmiers, la direction des finances, la direction du personnel, la direction des équipements. Un pré requis important pour les directions est l'importance du nombre de préparations réalisées quotidiennement. En effet, ces installations générant des surcoûts importants (personnels, équipements lourds, locaux et consommable), il est important d'amortir ce type d'installations (Husson and Becker 1995). A cette occasion, il y a parallèlement recentrage des services dans certains hôpitaux (décisions ARH, circulaire mars 1998).

Les pharmaciens installent au fur et à mesure et régulièrement dans le temps des unités centralisées. Les équipements sont de 2 types : hottes à flux laminaire vertical ou isoteurs.

A l'origine, les premiers isoteurs sont sur le modèle suivant : isoteur volumineux avec stockage important et hémi scaphandre central dans lequel manipule l'opérateur. Ce modèle présente de nombreux inconvénients : bactériologie complexe compte - tenu de l'importance du stockage, difficulté pour un préparateur de travailler dans un hémi scaphandre. Les bruits, sensation de claustrophobie car le travail est effectué sur plusieurs heures engendrent un stress et une fatigue importante. A ces difficultés s'ajoutent le problème des temps de stérilisation des médicaments et dispositifs bien trop longs ainsi que de l'isoteur lui-même

dont le volume est conséquent. Les temps d'entrée et de sortie des matières premières dans les sas sont importants et par conséquent retardent leur mise à disposition pour les patients.

Dans notre première expérience à l'hôpital Laennec (1996), l'équipe pharmaceutique a porté son choix sur un ensemble d'unités mobiles de plus petit volume et indépendantes les unes des autres. Elles sont rigides et souples et travaillent en surpression. Elles sont sur le modèle suivant : isolateur de stérilisation de volume réduit permettant une stérilisation plus courte (environ 45 minutes), isolateur de stockage plus volumineux comprenant un frigidaire permettant de conserver les médicaments stérilisés au froid si les Résumés Caractéristiques du Produit (RCP) du produit le recommandent, isolateur de travail avec tunnel de sortie des produits.

L'acide peracétique (APA) employé plusieurs fois par jour pour cette stérilisation nécessite des volumes conséquents d'où un risque toxique accru pour l'opérateur. De plus, ce risque est confirmé par le fait qu'il est chauffé avant d'être vaporisé dans l'enceinte.

Par ailleurs, un tunnel de sortie des produits reste toujours potentiellement une source de contamination même avec un isolateur en surpression. Celui-ci était de surcroît fixé sur l'isolateur de travail ce qui augmentait ce type de risque.

Ces isolateurs présentent un autre inconvénient majeur : l'impossibilité d'étiqueter dans l'isolateur car la présence d'une imprimante est une source de contamination et ne résiste pas à l'APA (oxydation des parties métalliques, émission de particules. Ce risque en génère un autre qui est l'étiquetage des produits par un autre manipulateur à l'extérieur de l'isolateur, ce qui peut créer un risque de confusion.

Le local dans lequel est installé le système n'est pas sous contraintes particulières d'un point de vue environnement (portes, fenêtres.....). Les peintures, plinthes spécifiques au sol, nature de la peinture des murs et du plafond... sont conformes à la réglementation (Anonyme (à paraître)).

Par ailleurs, le logiciel de prescription /préparation utilisé est un logiciel « maison » conçu et réalisé par des pharmaciens qui n'arrivaient plus à travailler de manière artisanale c'est-à-dire préparation par préparation. Ceci pose néanmoins un problème car ce logiciel validé ne peut en aucun cas être interfacé avec le réseau de l'établissement et ne permet pas une exploitation conviviale des données. Les ordonnances papier, présentées sur un modèle d'ordonnance unique, arrivent à la pharmacie la plupart du temps par fax pour gagner du

temps, et sont alors saisies informatiquement sur le logiciel par un pharmacien. Cette saisie est génératrice d'erreurs potentielles et retarde considérablement la production. En effet, les feuilles de fabrication et les étiquettes ne peuvent être éditées qu'à partir de la saisie et de la validation pharmaceutique.

Du point de vue organisationnel, un turn over plus important des patients est constaté avec une activité dominante pour les hôpitaux de jour et par conséquent la nécessité de produire de plus en plus rapidement.

Il apparaît également très clairement la nécessité d'établir un thésaurus des protocoles de chimiothérapies indiquant les molécules, leurs posologies, leurs solvants adéquats évitant des incompatibilités physico-chimiques, les durées d'administration ainsi que les dispositifs d'administration. Ce thésaurus doit être collégial et unique au sein de l'établissement afin de ne pas multiplier le nombre de protocoles en fonction des pratiques médicales.

Compte -tenu de l'ensemble des problèmes identifiés même avec une installation jugée plutôt performante par rapport au contexte d'alors, l'ouverture d'un nouvel hôpital comportant un pôle de cancérologie dit de référence est une opportunité formidable pour repenser un système plus moderne, plus sécuritaire et plus performant.

Dans notre seconde expérience, en juillet 2000, lors de l'ouverture de l'hôpital Européen Georges Pompidou, notre équipe a pris des options assez différentes (Bonan, Fellous-Jerome et al. 2002).

En effet, nous avons pris le risque de travailler avec des isolateurs en flux tendu c'est-à-dire sans aucun stockage de produits particulièrement coûteux. Le principe avait été expérimenté dans 2 hôpitaux de province, mais les temps d'entrée et de sortie étaient bien trop longs pour pouvoir être utilisés dans des délais courts vis-à-vis de l'attente des patients.

Nous avons défini notre cahier des charges et développé notre équipement actuel : pas de stockage, pas de frigidaire dans l'isolateur favorisant la condensation et la contamination bactérienne, utilisation de sas de petits volumes permettant une stérilisation courte (9min 30 au total dont 6min 30 dédié à la stérilisation à l'APA non chauffé et plus concentré que dans le système précédent), isolateur rigide travaillant en surpression mais pouvant être placés en dépression comme dans l'industrie pharmaceutique, étiquetage réalisable in situ immédiatement après réalisation du produit.

Nous avons choisi un fournisseur capable de nous apporter un service après-vente de qualité sur une plage horaire de 8 h, 5 jours sur 7 car compte -tenu de l'importance de notre production, nous ne pouvons en aucun cas nous permettre de longues interruptions. Chaque isolateur ou sas fonctionnel de manière indépendante, ce qui est indispensable en cas de problème.

En ce qui concerne les locaux, nous utilisons des référentiels hospitaliers mais aussi industriels (Bonnes Pratiques de l'industrie pharmaceutique) et nous installons un sas de déshabillage/habillage ainsi qu'un local en classe ISO 8. Un des problèmes de cette nouvelle installation est le choix effectué par le directeur de l'établissement de disposer de la climatisation en faux - plafond pour des raisons d'économie de place de parking en sous - sol. Ceci s'avère être une difficulté majeure de maintenance de l'installation voire même un point critique. Néanmoins, cette installation possède un environnement beaucoup plus satisfaisant.

Nous avons défini un cahier des charges afin de sélectionner un logiciel de chimiothérapie qui fonctionne en réseau et qui ait une capacité suffisante pour répondre aux exigences des médecins, des pharmaciens, des préparateurs, des infirmières selon un modèle cohérent organisationnel et une sécurité absolue pour les patients.

Ce logiciel est fonctionnel depuis 3 ans et donne satisfaction à l'ensemble des acteurs surtout quant à l'amélioration de la communication et du gain de temps constaté. Par ailleurs, le thésaurus de protocoles est suivi en permanence par le comité des chimiothérapies de l'établissement.

A ce jour, il n'est pas encore interfacé avec le logiciel de prescription des soins de l'hôpital, ce qui nécessite pour les médecins de continuer à prescrire sur 2 logiciels, notamment pour les patients en hospitalisation et par conséquent pour les infirmières de travailler sur 2 plans d'administration différents, ce qui peut être à l'origine de risques certains

Sur le plan organisationnel, le système choisi répond de manière satisfaisante au nombre de patients devant être traités quotidiennement et la fabrication est assurée dans des délais répondant à la charte signée avec les chefs de service c'est -à-dire moins d'une heure à partir du « OK chimio » donné pour chaque patient.

3.1.2. Résultats : analyse fonctionnelle interne, analyse fonctionnelle externe

L'analyse fonctionnelle a été menée pour chaque grande phase de notre système.

- Etablissement d'une ordonnance
- Fabrication et contrôle du produit
- Acheminement et administration des chimiothérapies

Elle permet de formaliser la vue fonctionnelle générale de notre système (tout le circuit des chimiothérapies) bien que nous limiterons l'analyse de risque et la fiabilisation que de la phase fabrication et contrôle du produit. Cette analyse fonctionnelle met en évidence chacune des fonctions de service ou fonctions de transfert (FT) qui traduisent les actions attendues du produit pour répondre au besoin d'un utilisateur donné (pourquoi l'objet a-t-il été créé ?). Dans un contexte donné, le besoin est déterminé par des contraintes matérielles, techniques, réglementaires, économiques ... (quelles sont les contraintes auxquelles l'objet doit satisfaire ?). Les fonctions contrainte (FC) sont alors définies.

3.1.2.1. Etablissement d'une ordonnance (figure 10)

En traitant l'ensemble des interactions des environnants d'une activité d'établissement d'une ordonnance on obtient les fonctions de transfert suivantes:

Fonctions de transfert

FT1 : Le système doit permettre au patient d'avoir une consultation avec un médecin

FT2 : Le système doit permettre au médecin d'écrire une ordonnance conforme à la pathologie du patient

FT3 : Le système doit permettre au patient de disposer de son ordonnance après sa consultation

FT4 : Le système doit permettre d'adresser l'ordonnance aux acteurs du réseau de ville (médecin, infirmière)

FT5 : Le système doit permettre d'envoyer l'ordonnance dans le dossier patient de l'hôpital

FT6 : Le système doit permettre au secrétariat administratif de récupérer, de créer et d'incrémenter le dossier patient

FT7 : Le système doit permettre au pharmacien de valider le dossier patient

FT8 : Le système doit permettre au patient de fournir les renseignements administratifs au secrétariat administratif

FT9 : Le système doit permettre au secrétariat de prendre un rendez-vous avec le médecin pour le patient

FT10 : Le système doit permettre au médecin de consulter et d'incrémenter le dossier patient

FT11 : Le système doit permettre au réseau de ville de consulter et d'incrémenter le dossier patient

Fonctions contrainte

FC1 : Le système doit être compatible avec l'informatique de l'établissement

FC2 : Le système doit être compatible avec l'environnement hospitalier

FC3 : Le système doit utiliser le système documentaire à disposition

FC4 : Le système doit respecter la réglementation

FC5 : Le système doit respecter les contraintes de temps

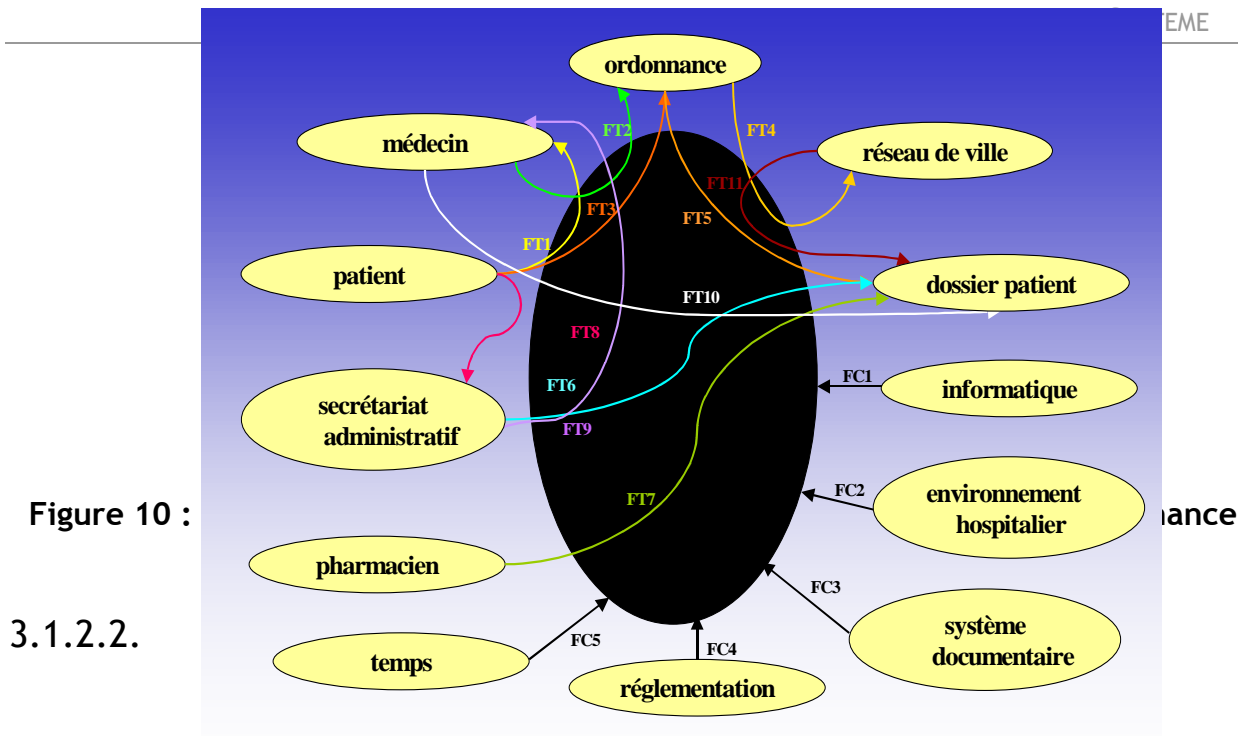


Figure 10 :

3.1.2.2.

Fonctions de l' **Établissement d'une ordonnance**

FT12 : Le système doit permettre au médecin de confirmer l'administration du traitement au patient

FT13 : Le système doit permettre au médecin d'ordonner le « OK chimio » dans le dossier patient

FT14 : Le système doit permettre au pharmacien de récupérer l'ordonnance dans le dossier patient

FT15 : Le système doit permettre au pharmacien d'adresser l'ordonnance à préparer aux préparateurs de l'unité

FT16 : Le système doit permettre aux préparateurs de préparer l'ensemble des matières premières nécessaires à la fabrication

FT17 : Le système doit permettre aux matières premières d'être décontaminées

FT18 : Le système doit permettre aux matières premières d'être assemblées

FT19 : Le système doit permettre aux matières premières d'être utilisées dans le système de production

FT20 : Le système doit permettre aux produits finis d'être conditionnés et étiquetés

FT21 : Le système doit permettre aux préparateurs de renseigner le dossier patient

FT22 : Le système doit permettre au système de production d'adresser un échantillon du produit au laboratoire de contrôle

FT23 : Le système doit permettre au laboratoire de lever la quarantaine du produit en informant les préparateurs

Fonctions contrainte

FC1 : Le système doit être compatible avec la réglementation

FC2 : Le système doit être compatible avec l'informatique de l'établissement

FC3 : Le système doit être compatible avec l'environnement hospitalier

FC4 : Le système doit être conforme à l'assurance - qualité

FC5 : Le système doit accepter les contraintes de temps

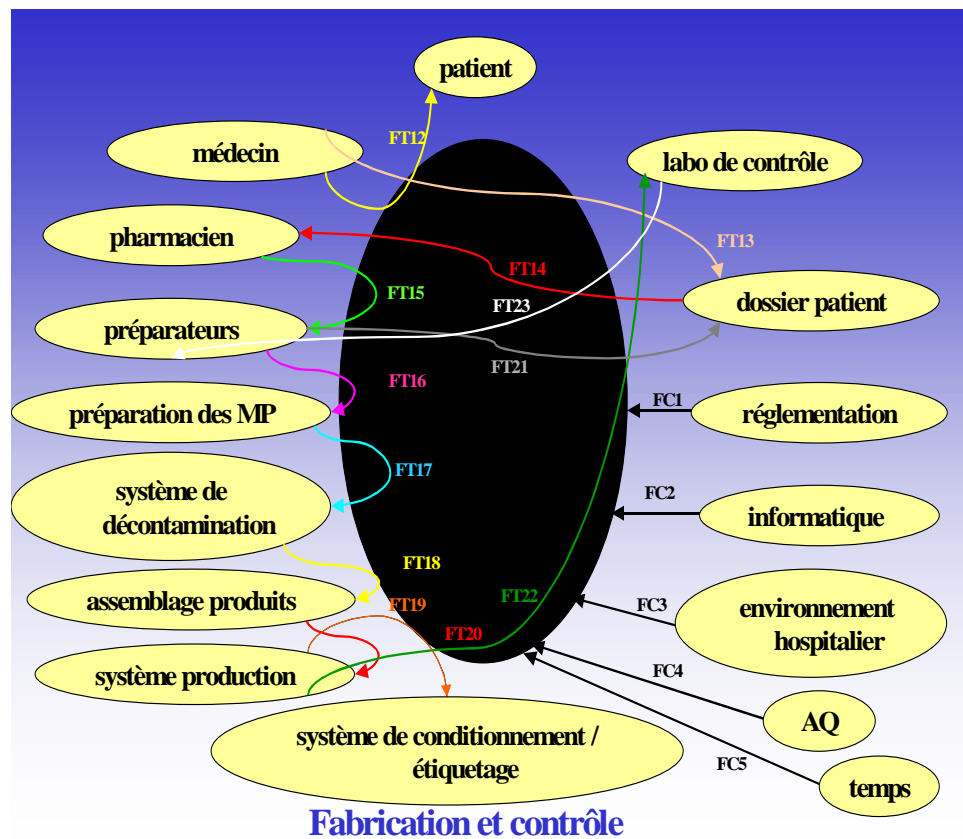


Figure 11 : Analyse fonctionnelle de la phase de fabrication et contrôle des chimiothérapies

3.1.2.3. Acheminement et administration du produit (figure 12)

Fonctions de transfert

FT24 : Le système doit permettre à l’infirmière de consulter le dossier patient

FT25 : Le système doit permettre de prévenir l’agent responsable de l’acheminement que le produit est prêt à être livré

FT26 : Le système doit permettre à l’agent de livrer le produit à l’infirmière

FT27 : Le système doit permettre à l’infirmière de vérifier la cohérence de l’ordonnance dans le dossier patient

FT28 : Le système doit permettre à l’infirmière d’administrer les produits au patient

FT29 : Le système doit permettre au médecin de consulter le dossier patient

FT30 : Le système doit permettre au pharmacien de consulter le dossier patient

FT31 : Le système doit permettre à l'infirmière d'envoyer le bon d'acheminement validé au pharmacien

Fonctions contrainte

FC1 : Le système doit être compatible avec la réglementation

FC2 : Le système doit être compatible avec l'environnement hospitalier

FC3 : Le système doit être compatible avec l'informatique de l'établissement

FC4 : Le système doit accepter les contraintes de temps

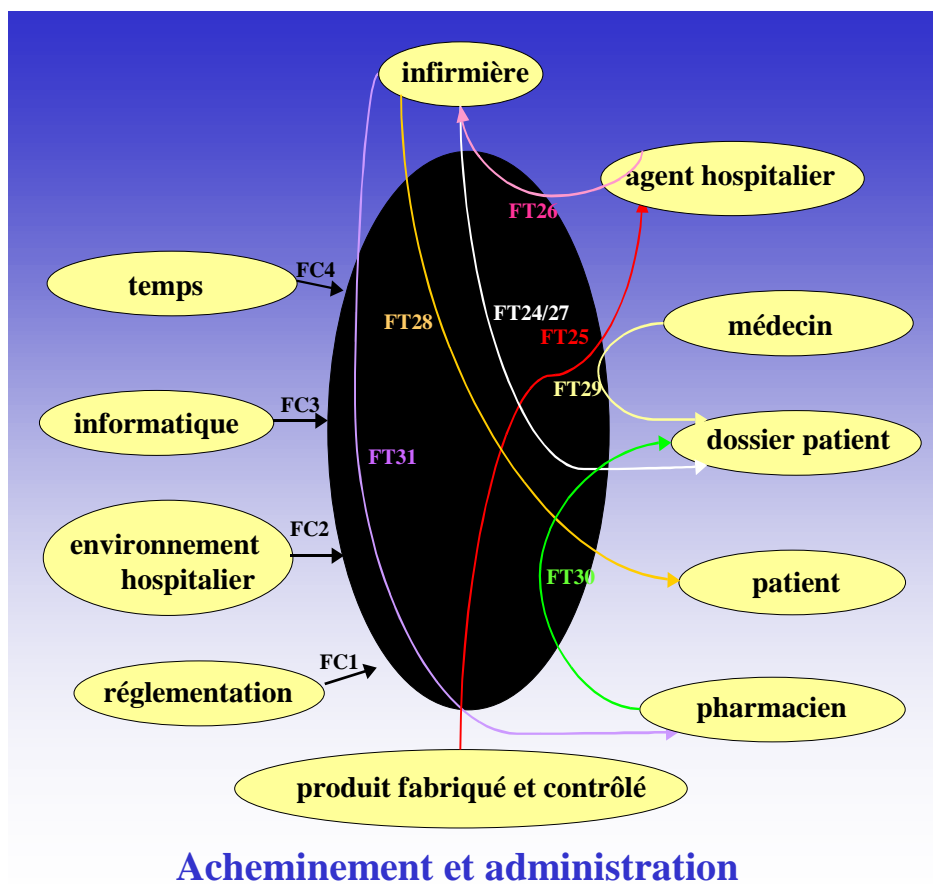


Figure 12 : Analyse fonctionnelle de la phase d'administration des chimiothérapies

3.1.3. Discussion

L'analyse fonctionnelle réalisée pour les trois phases du processus (établissement d'une ordonnance, fabrication et contrôle du produit, acheminement et administration des chimiothérapies) met en évidence 31 fonctions de transfert et 6 fonctions contrainte (réglementaire, temps, environnement...). Elles sont synthétisées dans le schéma ci-dessous (Figure 13) :

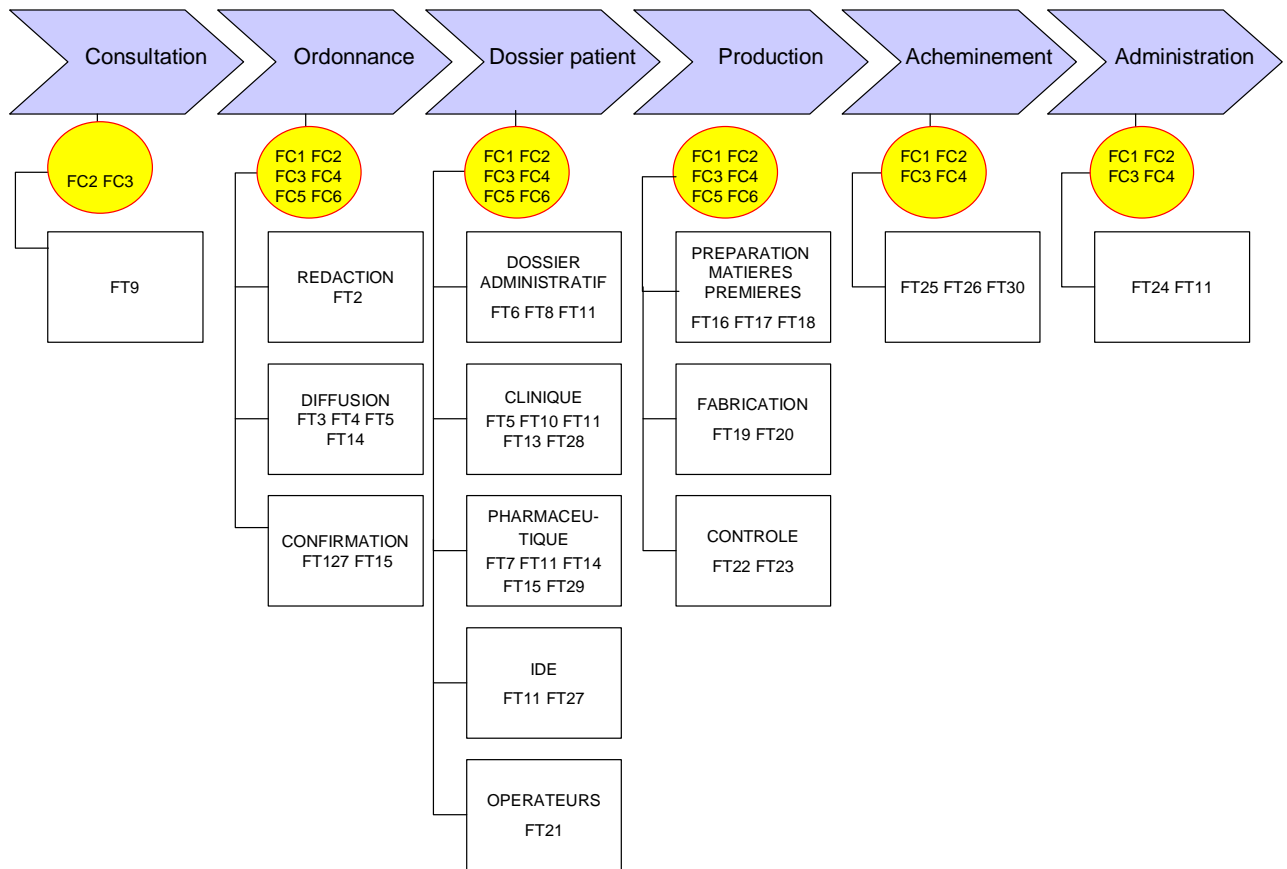


Figure 13 : Analyse fonctionnelle du système

Nous avons détaillé chacune des fonctions de transfert située dans sa phase (annexe 2).

Voici un exemple de l'une d'entre elles (figure 14), la fonction FT16 de la phase B :

FT16B : Le système doit permettre aux opérateurs de préparer l'ensemble des matières premières nécessaires à la fabrication

OPERATEURS	FICHE DE FABRICATION	PREPARATION DES MATIERES PREMIERES
<ul style="list-style-type: none"> - les préparateurs doivent sortir de la pièce de fabrication pour se rendre dans la pièce de stockage - il est important que ce temps consacré soit le plus court possible donc que le travail soit optimisé au maximum - ceci pose le problème des produits conservés au froid qu'il est nécessaire de sortir en dernière minute de même certains médicaments en essais cliniques - il faut essayer de limiter le nombre de déplacements - ces matières premières doivent être transportées avec précaution dans la pièce de fabrication (risque de casse dangereux pour l'environnement) 	<ul style="list-style-type: none"> - ordonnance convertie en fiche de fabrication 	<ul style="list-style-type: none"> - la préparation ne peut être réalisée que si les matières premières ont été préalablement regroupées et tracées (contrainte réglementaire) - un plan de cueillette doit être édité à partir de la fiche de fabrication afin d'avoir une liste déjà regroupée par type d'articles (médicaments, solutés, dispositifs médicaux ...) qui lui permettent de travailler vite et efficacement - cette étape comprend également la traçabilité de l'ensemble des articles - ces informations sont enregistrées sur le logiciel utilisé en réseau

Figure 14 : Exemple d'analyse détaillée d'une fonction de transfert FT16

Cette analyse fonctionnelle rigoureuse, nous permet de disposer des fonctions nécessaires à la réalisation des finalités visées tout au long du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier. Ces fonctions « nécessaires » doivent être remplies de manière fiable afin de garantir le patient. Elles constituent les points d'entrée de notre méthode d'analyse et de gestion des risques, méthode que nous allons déployer sur les phases de notre circuit et plus particulièrement sur la préparation et le contrôle du produit.

3.2. GESTION DES RISQUES

3.2.1. Matériels et méthodes

Nous avons déjà décrit le choix ainsi que le déroulement de la méthode de l'Analyse Préliminaire des Risques.

Nous en rappelons ici l'enchaînement des étapes qui ont été nécessaires à effectuer cette analyse :

- établissement de la cartographie des dangers analysés à partir de la littérature et du retour d'expériences
- démarche APR par système, par sous-système ou par phase
- analyse de ces différentes catégories de dangers à travers les différentes phases du système étudiées
- établissement et classification de la cartographie des situations dangereuses (traitement en priorité 1 et priorité 2)
- définition des éléments d'évaluation et de décision

3.2.1.1. Etablissement d'une liste de risques établie à partir de l'analyse bibliographique et du retour d'expériences

Ce document intègre les retours d'expériences répertoriés à partir de l'analyse bibliographique et pendant trois ans par l'unité de préparation des chimiothérapies de l'HEGP (annexe 4). « Le retour d'expériences est une demande organisée permettant de répertorier ou de mémoriser les cas intéressants sur une expérience positive ou négative ».

Les risques spécifiques à notre système sont identifiés par un astérisque (*).

RISQUES REGLEMENTAIRES

- une réglementation pharmaceutique et hospitalière contraignante : inspection pharmaceutique par la DRASS, accréditation des établissements (HAS)
- Non-connaissance des codes et règlements appliqués et de leurs conséquences (durée, contenu.)
- évolution de la réglementation en vigueur (Plan cancer (Anonyme 2005), Contrat de Bon Usage (Anonyme 2005), Bonnes Pratiques de Préparations hospitalières (Anonyme (à paraître)) ...)

RISQUES POLITIQUES

- Situations à risques (mauvais choix de responsables pharmaciens ou d'ingénieurs biomédicaux de l'hôpital : fournisseur d'isolateurs, de logiciels défectueux, locaux non adaptés...) (*)
- difficultés de recrutement des infirmières et préparateurs (*)

RISQUES MEDICAUX ET PHARMACEUTIQUES

- iatrogénie : un événement iatrogène est un événement provoqué par un acte médical ou les médicaments même en l'absence d'erreur du médecin
- risques sur les patients : produits mal conservés, produits finis mal dosés ou non stériles, relargage de produits dans les poches (phtalates), mauvais emballage et / ou étiquetage... (*)
- infections nosocomiales (*) : une infection est dite nosocomiale si elle est absente lors de l'admission du patient à l'hôpital et qu'elle se développe 48 heures au moins après l'admission. Ce délai permet de distinguer une infection d'acquisition communautaire d'une infection nosocomiale. Cependant, il est nécessaire pour les cas douteux, d'apprécier la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection.

RISQUES STRATEGIQUES

- surcroît brutal d'activité : nombre extensible et difficilement prévisible du nombre de patients
- choix de l'unité de prendre ou de ne pas prendre en charge les patients de ville : HAD, réseaux de ville de cancérologie (*)
- travailler en flux tendu aussi bien sur le plan du choix de l'équipement de production (isolateur) que sur le plan de la préparation anticipée de chimiothérapie (aucun stockage d'avance) (*)

RISQUES TECHNIQUES

- évolution ou fluctuation du besoin : évolution du projet non maîtrisée
- choix de certaines techniques : technologies trop innovantes (par exemple la robotisation totale de la production des chimiothérapies) ou rapidement obsolètes (conception trop complexe)
- non conformités non maîtrisées
- reproductibilité en fabrication difficile
- procédures de suivi de fabrication non adaptées au produit
- maîtrise difficile du transport (emballages primaires ou secondaires non étanches)
- matériel d'administration mal maîtrisé (diffuseurs à débit trop variables dans le temps engendrant des durées d'administration trop courtes ou au contraire trop longues et provoquant une toxicité clinique certaine)

RISQUES OPERATIONNELS

Il s'agit de projets internes : il est en effet nécessaire de disposer de matériels de rechange afin de palier aux usures de matériels et de permettre un entretien régulier. Ces risques sont essentiellement observés au niveau de l'équipement de production et de contrôle, des locaux.

Equipement :

- équipement de production non approprié : surfaces poreuses et non nettoyables. Le nettoyage provoque la libération de particules.
- signes de contamination des produits par des matières étrangères (graisses, huiles, rouille provenant de l'équipement)
- problèmes d'étanchéité de l'isolateur: gants, joints, poubelle...
- pas de présence de registre enregistrant les informations sur l'utilisation de l'équipement
- autre : pas de remplacement des équipements défectueux...
- systèmes de qualification, étalonnage, entretien de l'équipement et toutes références garantissant exactitude, précision et fiabilité des résultats

Contrôles :

Contrôles physico-chimiques

- Contrôle de la fabrication même visuel non effectué
- Mise en quarantaine et libération des lots après contrôles
- Pas de vérification de la stabilité des médicaments eu égard à leur heure d'administration
- Pas de vérification de la compatibilité contenant /contenu du matériel d'emballage

Contrôles bactériologiques :

Il s'agit plus particulièrement des risques de contamination microbienne au niveau de la stérilisation réalisée à l'entrée des matières premières dans l'isolateur.

- mauvaise répartition des produits dans les sas de stérilisation (*)
- cycle de stérilisation non conforme(*)
- essai de simulation sur milieu de croissance non réalisable ou non réalisé (*)

- suivi de l'environnement dans les isolateurs inexistant ou incomplet (*)
- traçabilité inexistante ou partielle des matières premières : fournisseurs, emploi de produits périmés, conditions de transport et d'entreposage, étiquetage rapports sur les non-conformités ...

Hygiène

- nettoyage défectueux (procédures de décontamination des matières premières, préparation des bacs nominatifs regroupant l'ensemble des matières premières.)
- pas de procédures écrites et validées au niveau du nettoyage
- équipement non dédié à l'activité de préparation de médicaments toxiques
- autres : consignes non appliquées, accès de zone de produits pas restreint au personnel voire autorisé
- habillage inadéquat (*)
- hygiène du personnel défectueuse (*)
- hygiène du transport non vérifiée (*)

Locaux :

Les principales défaillances enregistrées concernent :

- ▶ la filtration d'air (classe ISO 8 ou classe D) mal ou non suivi :
 - système de ventilation provoquant une contamination croisée, séparation inadéquate des pièces, mauvais fonctionnement de la ventilation provoquant une contamination croisée éventuelle (*)
 - cadence de remplacement des filtres d'entrée d'air
 - surveillance des gradients des pressions des différentes zones à empoussièremment contrôlés concernées

- ▶ les types et entretiens des locaux :
 - espace de fabrication insuffisant
 - zone de quarantaine mal définie ou inexistante
 - murs, plafonds endommagés (perforations, fissures, peinture écaillée...)
 - Conduits, tuyaux et toutes surfaces impossibles à nettoyer
 - non-conformités diverses : siphons, égouts de sol, zone de repos ou de restauration inadéquates ...

RISQUES JURIDIQUES

- plaintes de patients si preuves d'erreurs de prescription, de fabrication ou d'administration
- plaintes de professionnels de santé en interne dans l'établissement mais également à travers les réseaux de soins
- pression exercée par les assureurs

3.2.1.2 Cartographie générale des situations dangereuses classées en priorités 1 et 2

Cette cartographie des situations à risques croise deux types de données (figure 15) :

- en ordonnée : le type de dangers génériques tels que nous les avons définis précédemment.
- Pour chaque type de danger générique ont été précisés les dangers spécifiques relevés à partir de retours d'expériences ou d'analyse bibliographique.
- en abscisse : l'ensemble du système présenté sous forme des six sous-systèmes ou phases telles qu'elles ont été analysées précédemment

Pour chaque phase, des étapes ont été identifiées.

Les priorités 1 ou 2 ont fait l'objet de consensus entre experts.

Les bilans des priorités 1 et 2 sont réalisés en fin de tableau par phases et par type de danger générique.

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache		S6 Phase 6: Admin
ETAPES sous systèmes			S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A	
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle			
Réglementaires	Non-connaissance des réglementations (pharmaceutique, médecine du travail...)	1-Méconnaissance réglementaire			1	2				2	1			1				
		2-Méconnaissances de la réglementation de la médecine du travail											1				1	
		3-Non enregistrement des documents légaux			2	2	1	1					2	1	1	1	1	
	Evolution des réglementations	1-Modifications des textes (BPF, BBPrH, HAS...) après installation (ex: contrôle)												1				
		2- Mise en place obligatoire des réseaux de ville			1			1							1		1	
		3-Mauvaise intégration et connaissance des codes règlements et référentiels à appliquer ainsi que de leurs conséquences		2		2			2					2	2		2	2
	Choix non maîtrisé de la direction de l'AP-HP	1-Non inscription sur le Plan Stratégique de l'AP-HP à 5 ans												2	2			

Figure 15 : Cartographie des situations dangereuses classées en priorités 1 et 2

3.2.1.3. Cartographie des situations dangereuses classées en priorité 1

A partir de la cartographie précédente, seules les situations établies en Priorité 1 ont été retenues et vont faire l'objet d'une analyse préliminaire des risques (Figure 16).

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin	
ETAPES sous systèmes			S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A	
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle			
Réglementaires	Non connaissance des réglementations (pharmaceutique, médecine du travail...)	1-Méconnaissance réglementaire			1						1			1				
		2-Méconnaissances de la réglementation de la médecine du travail											1				1	
		3-Non enregistrements des documents légaux					1	1						1	1	1	1	
	Evolution des réglementations	1-Modifications des textes (BPF, BBPrH, HAS...) après installation (ex: contrôle)												1				
		2- Mise en place obligatoire des réseaux de ville			1			1							1		1	
		3-Mauvaise intégration et connaissance des codes règlements et référentiels à appliquer ainsi que de leurs conséquences																
	Choix non maîtrisé de la direction de l'AP-HP	1-Non inscriptions sur le Plan Stratégique de l'AP-HP à 5 ans																

Figure 16 : Cartographie des situations dangereuses classées en priorité 1

3.2.1.4. Analyse Préliminaire des Risques des situations dangereuses classées en priorité 1

3.2.1.4.1. *Descriptif du logiciel permettant le traitement de l'APR*

Le traitement des APR scénarios par le logiciel Trait_APR permet de construire les cartographies des risques par danger ou par phase.

La fourniture des APR scénarios par danger ou par phase suivant le format présenté

Les entrées du logiciel sont :

- La cartographie des situations dangereuses
- Les échelles de gravité et de vraisemblance (tableaux 2-3)
- La matrice de criticité (tableau 11)
- L'échelle d'efforts (tableau 12)

Nota : Un détecteur d'erreur d'entrées de données et de leur cohérence permet de minimiser les erreurs de traitement

Les sorties du logiciel sont :

- Le nombre de situations dangereuses identifiées et de scénarios analysés (figure 18)
- Le diagramme des répartitions des criticités initiales et résiduelles (figures 19 et 20)
- Le diagramme de la répartition des nombres de scénarios à risques initiaux et résiduels présentés dans la matrice de criticité (tableaux 13 et 14)
- Les diagrammes de représentation des répartitions des risques initiaux et résiduels par index de risque (produit de l'index de gravité par l'index de vraisemblance) (figures 23 et 24)

- le diagramme de Kiviat (ou diagramme radar) visualise la mesure de la criticité des risques relatifs aux classes de dangers génériques ou des phases ou fonctions du système (figure 23). Cette représentation permet de comparer les criticités des risques sur les rayons et d'avoir une bonne visualisation du risque global. Chaque axe est normé en index de risque de 0 à 25. Les limites des classes de criticité sont repérées par deux points sur chaque axe et sont respectivement reliées entre eux par des pointillés qui visualisent les trois classes de criticité.

L'index de risque considéré est calculé suivant un algorithme tenant compte de l'ensemble des gravités et des vraisemblances des scénarios identifiés, analysés et évalués

Pour une classe de danger générique considérée (idem pour les classes d'impacts) :

- l'index de risque moyen (R_{moy}) est évalué à partir de l'ensemble des scénarios,
 - l'index de risque minimum (R_{min}) correspond à la plus petite valeur d'index de risque de l'ensemble des scénarios,
 - l'index de risque maximum (R_{max}) correspond à la plus grande valeur d'index de risque de l'ensemble des scénarios.
- le diagramme de Farmer « Gravité - vraisemblance » qui permet de visualiser l'origine (gravité ou vraisemblance) de la criticité des risques associés aux classes de dangers génériques ou des phases ou fonctions du système (figure 21)

Les limites des classes de criticité sont repérées par des courbes :

- ▶ la courbe verte visualise la limite supérieure de la classe de risque de criticité C1,
- ▶ la courbe rouge visualise la limite inférieure de la classe de risque de criticité C3,
- ▶ entre les deux courbes se situe la classe de risque de criticité C2.

L'ensemble de ces informations permet définir le catalogue des paramètres de sécurité (tableau 16) à surveiller attentivement.

3.2.1.4.2. Validation par les groupes d'experts

Les grilles de cotations ont été présentées au démarrage de chaque entretien avec un expert ou un groupe d'experts.

Les questions ont été formulées de manière identique. Les avis ont été recueillis dans un premier temps puis un travail de synthèse a été effectué afin de définir la position consensuelle de chaque groupe.

Dans notre étude, nous avons constitué trois groupes d'experts :

- un groupe pharmaceutique avec pharmaciens de centres hospitaliers, de Centres AntiCancéreux et de statuts différents (praticiens hospitaliers, assistants -spécialistes, internes), de préparateurs en pharmacie référents dans le domaine ou simples opérateurs et d'agents hospitaliers
- un deuxième groupe infirmier composé d'infirmiers en oncologie ainsi que de cadres du pôle de cancérologie
- un troisième groupe de médecins oncologues

Le pharmacien responsable de l'unité de préparation a animé l'ensemble de ces réflexions et a permis la validation des données traitées par la suite.

3.2.1.4.3. Eléments d'évaluation et de décision

Un point à analyser particulièrement est la définition des éléments d'évaluation et de décision qui impacte fortement sur les résultats de ce travail :

- échelle de gravité (tableau 8)

Index de la classe	Intitulé générique de la classe	Intitulé des conséquences système associées
G1	Mineure	-Aucun impact préjudiciable à la sécurité du système ou la poursuite de l'activité. -Aucune conséquence pour le patient
G2	Significative	-Dégradation partielle de la disponibilité du système -Dégradation partielle du déroulement nominal de composantes non essentielles de l'activité. -Conséquence importante dans le déroulement du traitement du patient sans altération de son état (prolongation de l'hospitalisation...)
G3	Grave	-Très forte dégradation ou dégradation totale de la disponibilité du système sans conséquence sécuritaire pour le système. Dégradation totale de composantes non essentielles de l'activité sans conséquences irréversibles sur la poursuite de l'activité. -Conséquence importante dans le déroulement du traitement du patient et altération légère et réversible de son état -
G4	Critique	-Dégradation partielle de la sécurité du système -Dégradation partielle de composantes essentielles de l'activité sans conséquences irréversibles sur la poursuite de l'activité. -Altération de l'état du patient avec conséquences cliniques (dommages corporels avec séquelles)
G5	Catastrophique	-Très forte dégradation ou dégradation totale de la sécurité du système (état irréversible) -Dégradation totale de composantes essentielles de l'activité avec conséquences irréversibles sur la poursuite de l'activité. -Invalidité permanente ou décès du patient

Tableau 8 : Echelle de gravité appliquée aux situations dangereuses du système

- échelle de vraisemblance (tableau 9)

ECHELLE DE VRAISEMBLANCE				
V1	V2	V3	V4	V5
Impossible à improbable	Très peu probable	Peu probable	Probable	Très probable à certain

Tableau 9 : Echelle de vraisemblance appliquée aux situations dangereuses du système

Un point important à relever est la le fait que nous n'ayons pas retrouvé dans l'analyse de la bibliographie de fréquences déterminées de non -conformités à l'exception de quelques items ainsi que dans les retours d'expériences enregistrés dans notre unité qui ne nous ont pas permis d'être plus précis dans la détermination des probabilités.

- échelle de criticité et référentiel de décision (tableau 10)

ECHELLE DE CRITICITE ET REFERENTIEL DE DECISION		
Classes de criticité	Niveau de risque	Décision
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Un suivi en termes de gestion du risque résiduel doit être organisé
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée et des mesures en réduction des risques sont à prendre.

Tableau 10 : Echelle de criticité et référentiel de décision appliqués au système

- matrice de criticité (tableau 11)

		Classes de gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Classes de vraisemblance	V5					
	V4					
	V3					
	V2					
	V1					

Tableau 11 : Matrice de criticité

- échelle d'effort : coût des risques, analyse bénéfique/risque

ECHELLE D'EFFORT		
Classes d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	Commentaires
E0	Aucun	Aucune action entreprise
E1	Faible	Effort très faible à faible délai < 3 mois surcoût < 3000 euros Vigilance, contrôle ou action ponctuelle
E2	Moyen	Effort moyen (3 mois < délais < 18 mois) (3000 euros < surcoût < 50000 euros) Vigilance, contrôle ou action périodique
E3	Fort	Effort important à très important Délai > 18 mois Surcoût > 50000 euros Vigilance, contrôle ou action continue Action au plus haut niveau

Tableau 12 : Echelle d'effort appliquée aux situations dangereuses du système

Les experts ont procédé à la cotation de l'effort en déterminant trois seuils de réalisations possibles (tableau 12).

- relativement facile à obtenir et à mettre en place dans un service hospitalier < 3000 euros
- plus difficile à obtenir et réalisable avec un délai supérieur nécessitant une inscription sur le budget de pôle et discussion avec un calendrier correspondant aux délais obligatoires hospitaliers soit environ 18 mois et un surcoût financier compris entre 3000 et 50 000 euros
- complexe car les délais ne sont plus maîtrisables et le coût est jugé conséquent par les acteurs hospitaliers et plus particulièrement la direction de l'établissement : > 50 000 euros

3.2.2. Résultats

3.2.2.1. Etablissement de la liste des dangers ou risques génériques

Elle a été établie au vu des retours d'expériences (REX) recensés dans notre unité de préparation des anticancéreux et de l'analyse bibliographique réalisée intégrant également les retours d'expériences de l'industrie pharmaceutique. Le retour d'expériences ou « lessons learned » correspond à la prise en compte de l'expérience et du savoir-faire qui sont des éléments fondamentaux pour l'amélioration de la gestion des risques (Desroches, Leroy et al. 2006).

A l'HEGP, nous avons très rapidement instauré la mise en place de fiches de non-conformités couvrant de manière assez large un éventail de problèmes attenant à la prescription, à la validation pharmaceutique, à l'acheminement ou encore à l'administration afin de percevoir les difficultés, de tenter de les résoudre en analysant les causes et en les quantifiant. Malheureusement, deux difficultés majeures ont été notées :

- la difficulté de quantifier de manière significative nos données propres
- en procédant à une analyse bibliographique, nous ne retrouvons que des données éparses qui ne correspondent qu'à des quantifications locales et dont les chiffres ne peuvent être rendus significatifs. D'ailleurs, ils ne sont publiés quasiment que sous forme de posters affichés et ne sont que très rarement publiés sous forme de publications nationales ou internationales.

Chaque risque sélectionné est défini :

- **Danger réglementaire :** décision et/ou action contraire à la réglementation en vigueur dans les établissements ou le réseau de santé
- **Danger politique :** Contrainte externe d'origine politique pouvant s'opposer à la réussite des objectifs de l'établissement ou le réseau de santé

Danger associé à tout événement d'origine politique pouvant s'opposer à la réussite des objectifs de l'activité (projet) ou de l'entreprise.

Exemples : les crises politiques, un départ de dirigeant, des manifestations diverses, le désintérêt des politiques et des tutelles pour l'entreprise...

- Dangers médicaux et pharmaceutiques liés aux décisions et pratique d'un professionnel de santé pouvant porter atteinte au patient dans l'établissement ou le réseau de santé
- Danger technique: Potentiel d'acquisition et de niveau de savoir-faire de l'établissement ou le réseau de santé non-conforme ou insuffisant pour réaliser un acte clinique
- Danger juridique : Tout événement externe ou décision interne pouvant mettre l'établissement ou le réseau de santé en situation non-conforme aux lois ou aux réglementations
 Danger associé à tout événement externe ou décision interne pouvant mettre l'activité en situation non conforme aux lois ou aux réglementations.
 Exemples : risques de responsabilité civile, risques pénaux ...
- Danger associé au facteur humain : Tout événement néfaste associé à l'intervention de l'homme comme élément du système
- Danger professionnel : Tout événement néfaste pour l'homme associé à l'exercice d'un métier dans l'établissement ou le réseau de santé
 Danger pour les professionnels associés à leur exercice de leur profession
 Exemples : accidents du travail, maladies professionnelles, risques physiologiques, risques chimiques...
- Danger lié aux systèmes d'information : Tout événement indésirable aléatoire associé au traitement des données ou à leur archivage dans l'établissement ou le réseau de santé
- Danger management : Tout événement indésirable associé à une défaillance du facteur humain comme ressource de décision ou de compétence professionnelle
- Danger associé à tout événement redouté associé à une défaillance du facteur humain comme ressource de décision ou d'exécution.
 Exemples : risques d'organisation (réorganisation de l'entreprise, changement de dirigeant, concentration excessive du savoir...), risque de ressources humaines (incompétence, formation inadaptée du personnel, difficulté de recrutement...)
- Danger d'insécurité
 Danger de survenance d'un événement redouté volontaire ou non entraînant des nuisances physiques ou logiques à l'activité et à l'entreprise
 Exemples : acte malveillant, attentat, dommage au système, manque de consolidation des données de sécurité ...

D'autres dangers ont été enregistrés mais ont été supprimés en fin de travail du fait de modifications notables de notre environnement (risque stratégique, risques liés aux environnements naturels et technologiques, risques d'image de marque...)

L'ensemble de ces dangers délimite le périmètre de notre étude et donc du champ de l'analyse des risques.

3.2.2.2. Etablissement de la cartographie complète des situations à risques (annexe 5)

Le nombre total de situations à risque envisagées dans le système est de 213 dont 117 situations classées en priorité 1 et 96 classée en priorité 2.

- Analyse par phase ou sous-système :

Le nombre global de situations dangereuses (SD) le plus important concerne de manière évidente la phase de production (S4) : 88 SD

Les phases concernant l'ordonnance (S1), le dossier patient (S3), ainsi que la phase d'administration (S6) des chimiothérapies constituent un groupe relativement homogène de SD représenté par les 31 ou 32 SD.

Enfin, le troisième groupe constitué des phases de consultation (S1) et d'acheminement (S6) a un nombre inférieur de SD: 14 ou 17 SD.

En résumé, la phase qui semble être la plus critique en termes de situations évaluées est la phase de production.

- Analyse par type de dangers génériques :

Le nombre de SD identifiées le plus important correspond au risque lié aux systèmes d'information. Puis, un nombre de SD important se dégage sur les risques liés au management, réglementaires, humains. Un nombre moyen de SD implique les risques politiques, juridiques et techniques. Enfin, le dernier groupe est lié aux risques professionnels et liés à l'insécurité.

3.2.2.3. Etablissement de la cartographie des situations à risque classées en priorité 1 (annexe 6)

Ce chiffre étant important, nous avons choisi de sélectionner uniquement les situations dangereuses de priorité 1 compte -tenu des répercussions importantes qu'elles peuvent avoir à différents niveaux. Nous allons étudier le ratio par phase ou par type de danger générique des SD classées en priorité 1 par rapport aux SD globales.

- Analyse par phase ou sous-système :

S1 : 21 % de l'ensemble des SD

S2 : 53 %

S3 : 35 %

S4 : 65 %

S5 : 30 %

S6 : 77 %

Analyse par type de dangers génériques :

- juridiques : 78 % de l'ensemble des SD
- techniques : 72 %
- professionnels : 70 %
- insécurité 66 %
- politiques : 65 %
- management : 58 %
- réglementaires 53 %
- médicaux et pharmaceutiques : 47 %
- système d'information : 40 %
- humains 41 %
- environnement : néant

3.2.2.4. Résultats de l'Analyse Préliminaire des risques par nature de danger (annexe 8)

Présentation des résultats d'analyses :

1 - Nombre de scénarios

Le nombre de situations dangereuses et de scénarios sont issus du traitement par le logiciel trait_apr. La figure 16 présente 117 situations dangereuses donnant lieu à 120 scénarios (Scén.) différents analysés et évalués.

Il est important de noter que nous avons établi les cartographies il y a trois ans au démarrage de ce travail et nous avons pu constater récemment des « glissements » de certaines situations stratégiques liées à l'évolution de l'environnement de la politique plan cancer en France. Celle-ci a été très modifiée sur les trois ans de travail réalisé (par exemple, les réseaux de cancérologie et l'Hospitalisation à Domicile, le dossier médical personnel...)

Il est possible d'établir un regroupement des risques en trois catégories :

Les risques engendrant un nombre de situations dangereuses :

- important : réglementaires, techniques, liés aux systèmes d'information, et liés au management
- intermédiaire : politiques, humains et juridiques
- plus faible : médicaux et pharmaceutiques, professionnels, et liés à l'insécurité

Ce nombre de situations dangereuses n'est pas obligatoirement corrélé à leur gravité.

Nombres de Situations Dangereuses identifiées et de scénarios analysés

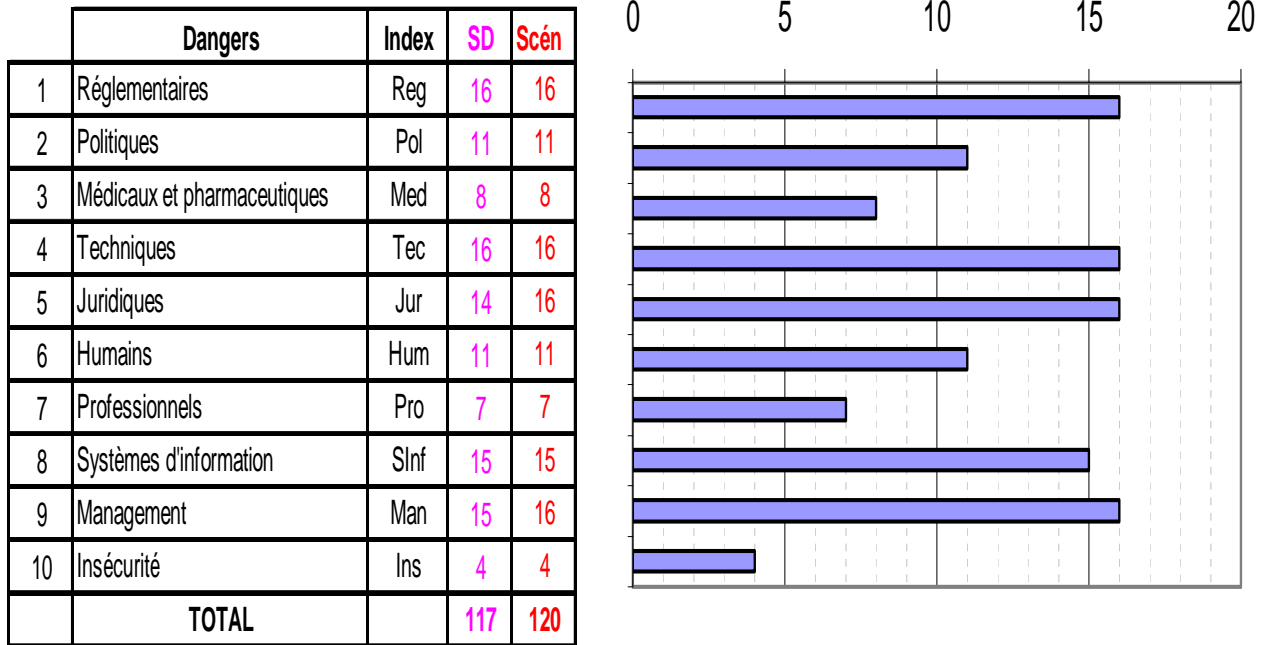


Figure 17 : Nombre de situations dangereuses identifiées et de scénarios analysés

SD : situations dangereuses

2 - Répartition globale des criticités

La répartition globale des criticités est issue du traitement par le logiciel Trait_APR Elle est établie sur la base de 120 scénarios (figures 18 et 19).

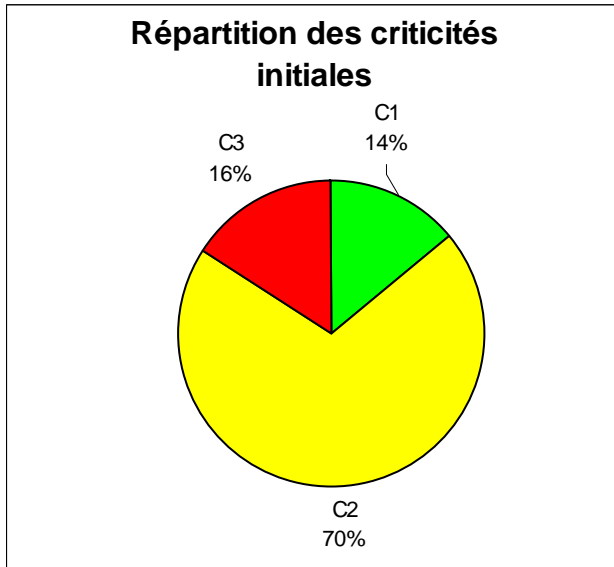


Figure 18 :
Répartition des criticités initiales

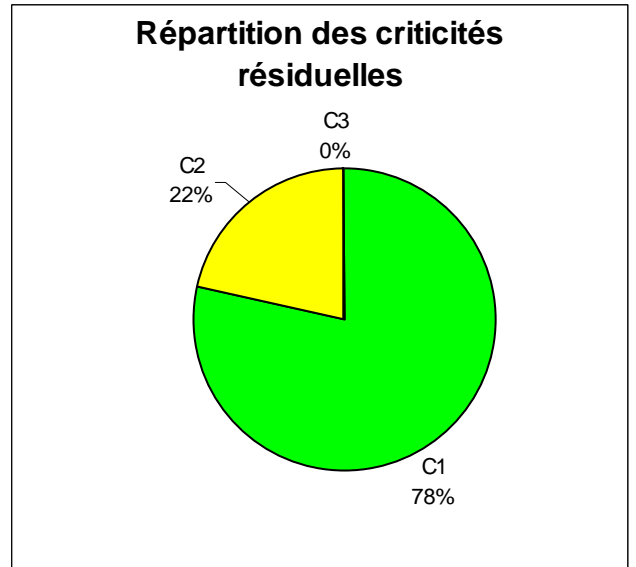


Figure 19 :
Répartition des criticités finales

Le constat avant traitement est le suivant :

- ▶ 16 % des scénarios présentent un risque inacceptable
- ▶ 70 % des scénarios présentent un risque tolérable sous contrôle
- ▶ 14 % des scénarios présentent un risque acceptable en l'état

Répartition des criticités initiales

Le constat après traitement :

- aucun scénario ne présente un risque inacceptable
- 22% des scénarios présentent un risque tolérable sous contrôle
- 78% des scénarios présentent un risque acceptable en l'état

3 - Le nombre de scénarios par couple gravité-vraisemblance

Le nombre de scénarios par couple gravité-vraisemblance est issu du traitement par le logiciel Trait_APR. Le tableau 13 montre que la majorité des risques initiaux inacceptables est associée à des gravités élevées (G4, G5) et des vraisemblances élevées (V3, V4, V5).

Les tableaux 13 et 14 indiquent le nombre de scénarios et non plus le pourcentage avant et après l'analyse et la réduction des risques introduits sur le logiciel.

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	0	0	2	0	0
	4	0	2	1	5	2
	3	0	2	12	15	10
	2	1	4	20	22	7
	1	1	4	2	5	3

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0
	3	0	0	2	0	0
	2	2	7	4	8	2
	1	3	6	35	41	10

Tableau 13 : Matrice de criticité des risques initiaux

Tableau 14 : Matrice de criticité des risques finaux

- C1 Acceptable en l'état
- C2 Tolérable sous contrôle
- C3 Inacceptable

Le tableau 14 indique que la majorité des risques initiaux ont été réduits grâce à des actions de prévention.

Le nombre de scénarios évalués inacceptables passe de 19 à 0, donc après action de maîtrise de risque, il n'existe plus aucun scénario jugé inacceptable.

Le nombre de scénarios évalués tolérables sous contrôle passe de 92 à 26, la réduction s'avère significative.

Le nombre de scénarios évalués acceptables en l'état augmente de 17 à 94.

Le total des scénarios retrouvés est de 120, l'utilisation du logiciel conforte la ventilation des scénarios par classe de criticité.

4 - - Les cartographies des risques issues du traitement par le logiciel Trait_APR sont visualisées sous forme de deux types de diagrammes :

- ▶ Le diagramme de Farmer : Index de gravité (0 à 5)- Index de vraisemblance (0 à 5). Les objectifs en terme de risques acceptables et inacceptables sont visualisés sous forme de figures où sur un quart de plan sont tracées (Desroches, Leroy et al. 2003) :
 - en abscisse, l'échelle des gravités des conséquences G d'un événement redouté
 - en ordonnée, la probabilité de dépassement de chacune des gravités g

La courbe définie par la probabilité que $G > g$ est la courbe d'acceptabilité du risque. Elle sépare les domaines à risque acceptable et à risque inacceptable sur la base de l'échelle de risque prédéfinie. Cette courbe est une zone d'interface appelée domaine de tolérance entre le domaine acceptable et le domaine inacceptable.

Dans les diagrammes de Farmer (figure 20), la zone au-dessus de la ligne rouge est de criticité C3, la zone comprise entre les lignes rouge et verte est de criticité C2 et la zone au-dessus de la ligne verte est de criticité C1. La cartographie des risques initiaux est comparée à celle trouvée après action de réduction des risques pour définir la cartographie des risques résiduels. Ces cartographies ont été construites à partir des 120 scénarios analysés avant (figure 20) et après maîtrise des risques (figure 21).

Sur cette cartographie initiale, l'analyse du diagramme montre que la plupart des dangers réglementaires, politiques, techniques, juridiques, humains, systèmes d'information, management et insécurité sont globalement des risques initiaux tolérables car relativement bien maîtrisés en amont. Les risques professionnels et médicaux - pharmaceutiques sont inacceptables en l'état.

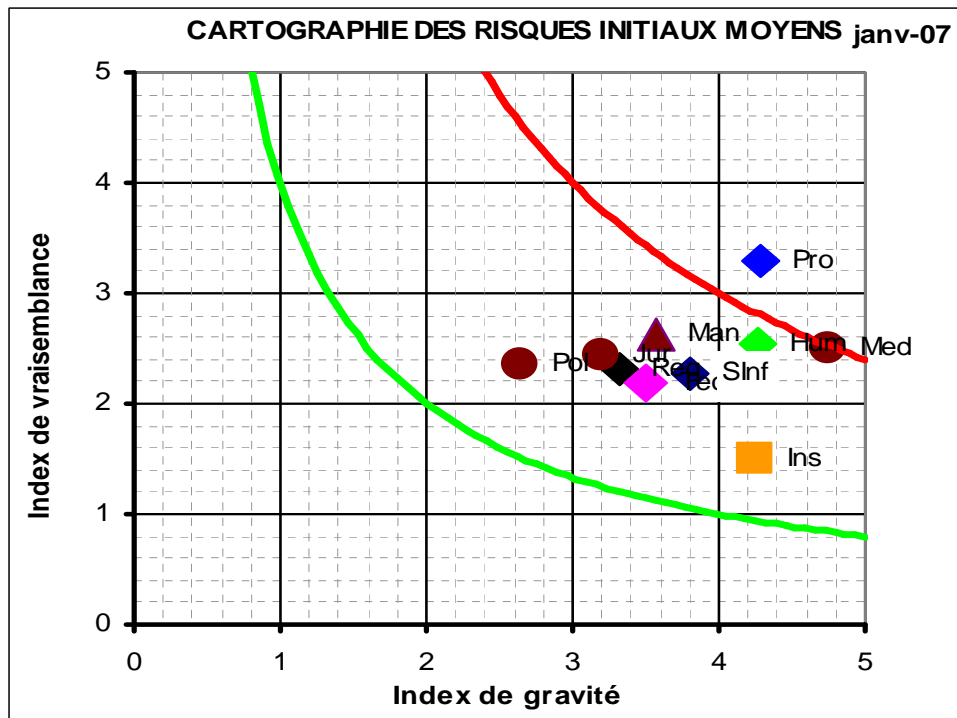


Figure 20 : Diagramme de Farmer : cartographie des risques initiaux moyens

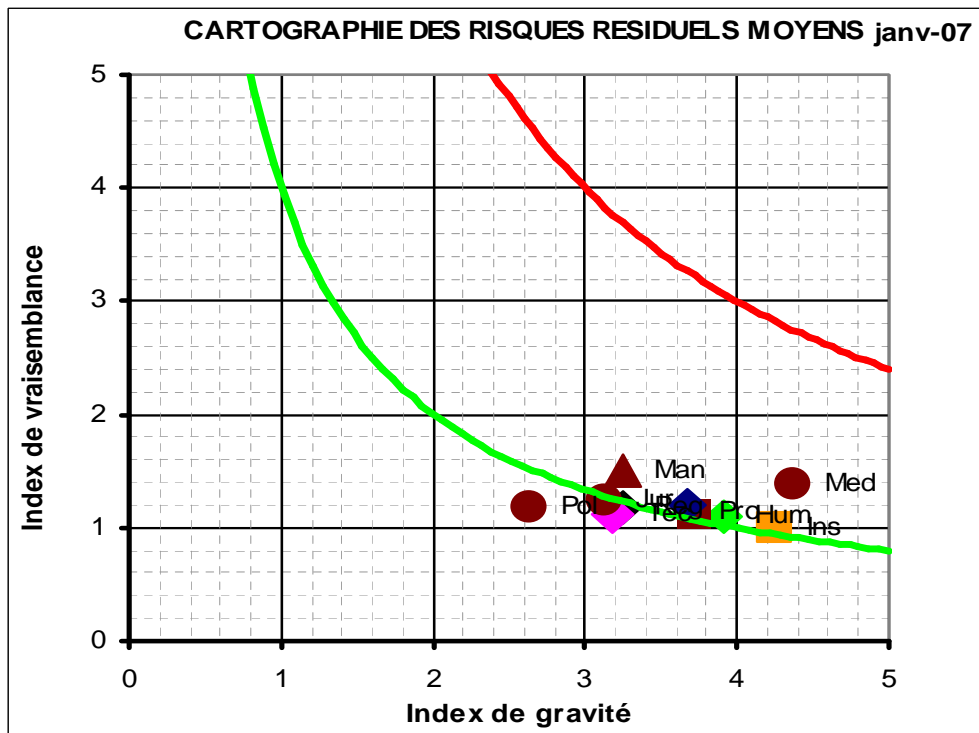


Figure 21 : Diagramme de Farmer : cartographie des risques résiduels moyens

La cartographie des risques résiduels montre que les risques médicaux- pharmaceutiques ont été amenés à un niveau tolérable sous contrôle et que la plupart des autres risques sont passés au niveau le plus bas tolérable sous contrôle voire pour certains même acceptables pour les patients.

- ▶ Le diagramme de Kiviat ou diagramme radar issu du traitement par le logiciel Trait_APR (figure 22) visualise l'index de risque (index de gravité x index de vraisemblance de 0 à 25) de chacun des risques génériques sur l'activité.

Cette représentation permet de positionner ce paramètre sur les rayons avec en fond trois zones de criticité des risques et ainsi d'avoir une bonne perception du risque global de l'activité. La ligne pointillée bleue indique la limite entre le risque minimal et le risque moyen. La limite inférieure de l'index de risque moyen est égale au produit de la gravité par la vraisemblance, c'est -à-dire en se référant au tableau de la matricité des risques initiaux, à 2 x 2 donc au minimum à 4. La ligne pointillée rouge indique la limite supérieure c'est-à-dire 3 x 4 donc 12, entre le risque moyen et le risque maximal.

Tout index de risque inférieur à 4 sera de criticité 1, supérieur à 12 de criticité 3 donc inacceptable et entre les deux de criticité 2.

Cette cartographie permet de comparer et d'analyser chaque risque. Sur chaque rayon, il est possible d'individualiser le risque minimum, le risque moyen et le risque maximum.

Le constat est le même que sur les diagrammes de Farmer :

- les deux risques présentant une criticité importante sont les risques professionnels et les risques médico-pharmaceutiques et le diagramme sur ces deux points est particulièrement étiré en branches d'étoiles. Tous les risques minimal, moyen et maximal se voient augmentés par débordement des limites déterminées.
- les risques présentant une criticité intermédiaire sont les risques de management et réglementaires.
- les risques présentant une criticité tolérable sont les risques liés à l'insécurité, au système d'information, politiques, techniques, juridiques, et humains.

La figure 23 indique la maîtrise des risques résiduels.

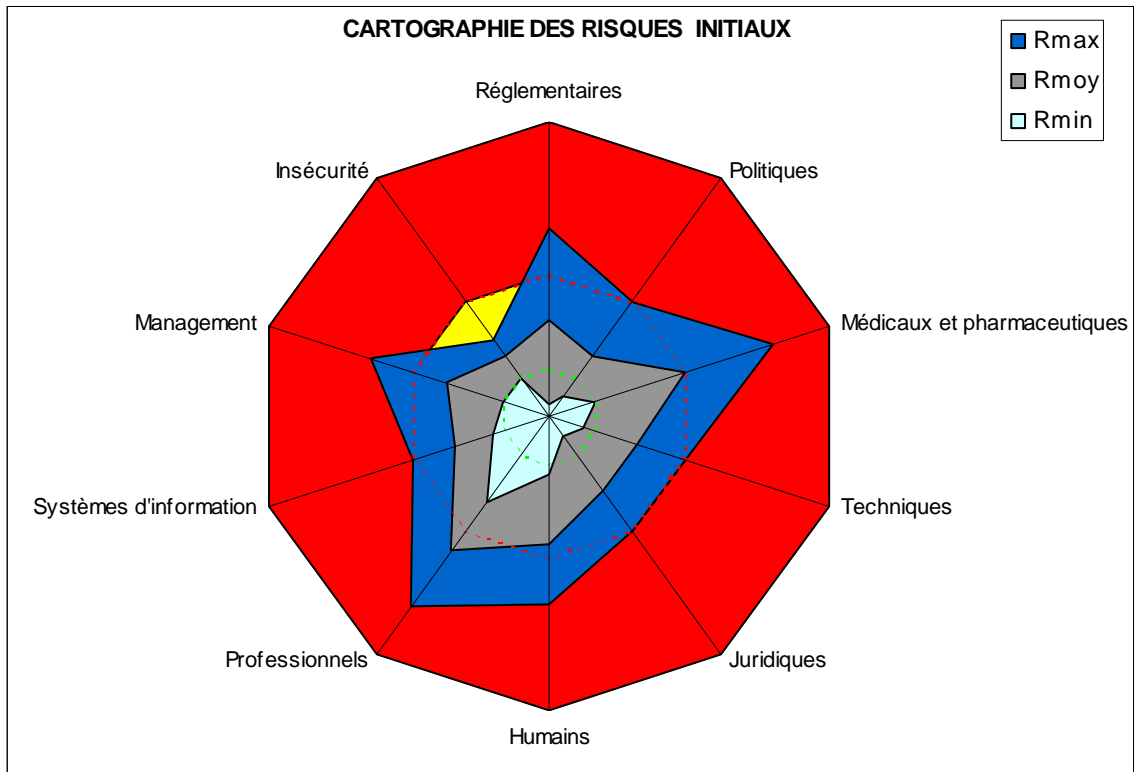


Figure 22 : Diagramme de Kiviati : cartographie des risques initiaux

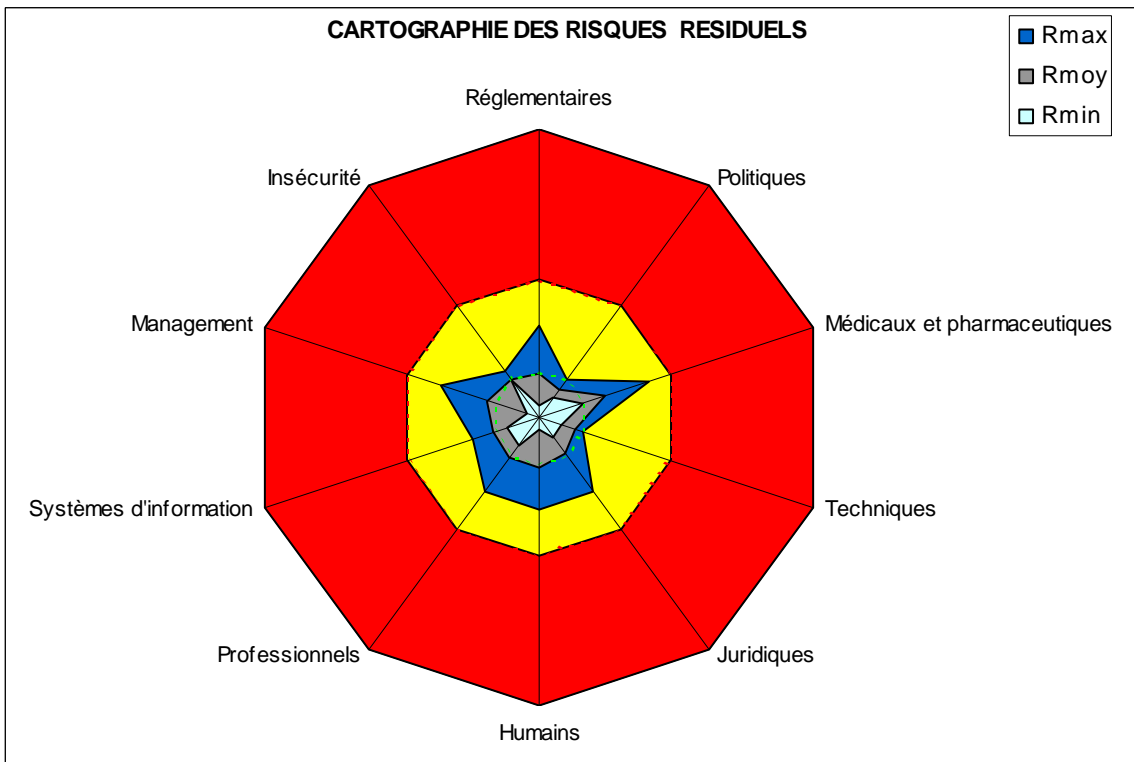


Figure 23 : Diagramme de Kiviati : cartographie des risques résiduels

3.2.2.5. Résultats de l'Analyse Préliminaire des risques par phase ou sous-système (annexe 7)

Nombres de Situations Dangereuses identifiées et de scénarios analysés

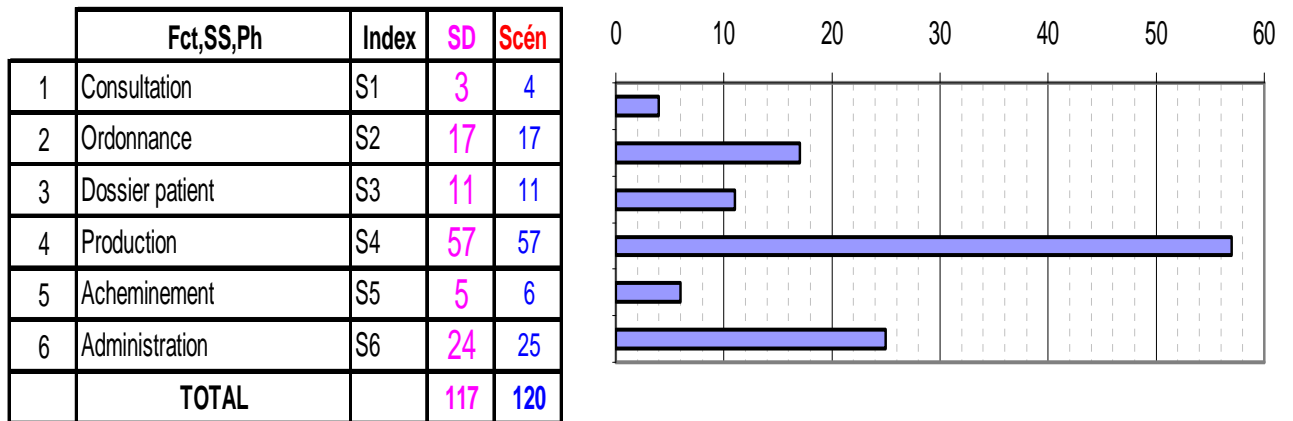


Figure 24 : Nombre de situations dangereuses identifiées et de scénarios analysés

Les résultats (figure 24) concernant le nombre de situations dangereuses et de scénarios par phase ou sous-système indiquent clairement que la phase S4 de production doit être considérée comme l'une des plus critiques puisqu'elle représente environ 50% de la totalité des scénarios (57Scén.). Puis vient la phase d'administration S6 (25 Scén.) suivie par la phase d'élaboration de l'ordonnance S2 (17Scén.) et celle concernant le dossier patient S3 (11 Scén.).

Nous allons discuter les résultats de l'analyse des différentes étapes de la cartographie des situations à risques.

3.2.3. Discussion

Tout d'abord, par rapport à notre système structuré précédemment en 6 phases et représenté principalement en 12 dangers génériques, le nombre de scénarios retrouvés est important. En effet, 117 scénarios sont retrouvés en priorité 1 et 96 en priorité 2 soit 213 scénarios au total. Ceci indique l'intérêt de l'analyse de ce système de production des anticancéreux en établissement hospitalier. Le risque « pressenti » par les retours d'expériences ainsi que l'analyse bibliographique est confortée par ce premier résultat.

L'analyse globale des différents résultats indique que parmi les phases ayant de nombreuses S.D., la phase de production est une phase considérée à risques puisqu'il s'agit de préparer un médicament toxique, bien dosé, stérile et nominatif répondant aux Bonnes Pratiques de Fabrication tel que le patient ne subit aucun préjudice. Elle est suivie par la phase d'administration et, est probablement la plus sensible puisqu'elle représente la dernière étape du circuit des chimiothérapies et une de celle qui provoque une criticité forte chez le patient. La phase d'élaboration de l'ordonnance vient seulement après du fait d'un nombre d'étapes dans cette phase plus réduit. Par ailleurs, l'analyse des S.D. par type de dangers génériques indique qu'elles prédominent essentiellement au niveau juridique, technique et professionnel. Le danger générique que représente le risque juridique pour la sous-traitance de production entre établissements hospitaliers est intéressant car quelle que soit la phase concernée consultation, ordonnance, dossier patient, production, acheminement et administration, l'ensemble des scénarios évoqués est classé systématiquement en priorité 1. Les pourcentages indiqués ne reflètent qu'une proportion qui est fonction du nombre de situations envisagée. Par exemple, l'insécurité apparaît pour 66% des S.D. avec un nombre de scénarios faibles (4). Par contre, le risque informatique qui n'apparaît que pour 40% représente 15 situations sur 40 (figure 17). Les événements ou éléments dangereux constituant le danger générique lié aux systèmes d'information indiquent une concentration de scénarios sur les phases S2, S3, S4 et S6. Une des étapes considérées comme fortement à risque est le circuit informatique allant de la prescription à l'administration (figure 19). L'ensemble des acteurs doit avoir une réflexion en collaboration avec le département informatique de l'établissement. Il est indispensable de sécuriser l'ensemble des étapes : prescription, production intégrant la phase de contrôle, acheminement et administration. Le logiciel retenu gère la traçabilité des produits finis (matières premières, procédé de fabrication : sas de préparation, isolateur...), des acteurs (médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmières) et enfin le patient (historique de la pathologie et des traitements administrés dont les médicaments ayant le statut d'essais cliniques et incluant également la radiothérapie, allergies. Au niveau de la prescription informatisée, la réduction du risque d'erreurs médicamenteuses a été à nombreuses reprises dans la littérature (Slama, Jerome et al. 2005). La présence d'un outil informatique validé apporte une aide importante et contribue à garantir la qualité du traitement anticancéreux tout au long du processus (Chast, Brandely et al. 2005; Basuyau and Donnadiou 2006). Bonnabry (Bonnabry, Cingria et al. 2006) dans une analyse effectuée par la méthode de gestion de risque AMDEC démontre également que la mise en place d'une prescription informatique baisse les niveaux de criticité identifiés à chaque étape de ce circuit. Il en est de même pour le risque de management (15 scénarios sur 26) qui est désigné par James Reason comme une cause majeure de dysfonctionnement engendrant des scénarios jugés critiques et en particulier dans la chaîne de soins hospitaliers.

Nous avons étudié la cartographie des situations dangereuses par phase risque et par dangers génériques en ne conservant que les criticités établies en C3. Au total, vingt scénarios sont retrouvés soit à partir du danger générique soit à partir de la phase. Les efforts à mettre en œuvre pour la gestion du risque résiduel de ces 20 scénarios sont importants : 7 scénarios E2, et 13 scénarios E3 (annexe 9).Ceci confirme l'importance d'analyser ces dangers génériques analysés par phase et ayant des caractéristiques ou spécificités marquées.

La phase concentrant le nombre de scénarios en C3 est la phase de production (7 scénarios). Elle est suivie par la phase d'administration (6 scénarios).Le risque générique lié au management est particulièrement préoccupant. En effet, le même scénario est quasiment retrouvé de manière transversale en S1-2, S2-14, S4-37 et S6-20.Ces scénarios ont tous le même facteur de danger, une arrivée prévue ou imprévue de patients trop nombreux (annexe 7). Cet afflux de patients est dû essentiellement à trois facteurs

- aux urgences de patients ayant des effets indésirables graves liés aux toxicités majeures des anticancéreux
- à l'impossibilité pour le corps médical de refuser d'accepter des nouveaux patients qui ne peuvent en aucun cas attendre d'être pris en charge compte-tenu de leur pathologie
- au problème de gestion du temps les veilles et lendemains de jours de fêtes et de vacances

Ceci se traduit par une surcharge de travail du corps médical, du personnel de soins ainsi que du personnel pharmaceutique provoquant des SD de criticité C3 et ayant un impact de type préjudice corporel sur les patients. Les directions hospitalières ne semblent pas tenir compte de ces risques potentiels ou avérés fort. Pour y remédier, il ne semble y avoir qu'une alternative embaucher du personnel supplémentaire de manière complémentaire ou limiter l'activité du service en priorisant certaines activités. A ce jour, aucune de ces deux solutions ne semble être d'actualité. En effet, les budgets en personnel ne sont en aucun cas optimisés bien que l'ensemble des différentes équipes hospitalières aient dû gérer la problématique de la réduction du temps de travail (RTT). Par ailleurs, l'objectif des contrats de pôles est au contraire de pouvoir améliorer et augmenter les activités des services cliniques. L'effort à mettre en place pour réduire ces risques est de fait important (E3).

Le risque générique lié à la réglementation indique la criticité de scénarios au niveau de la liaison ville-hôpital. Le dossier médical personnel (DMP), élément central de la dernière réforme de l'Assurance-Maladie, est inscrit dans la loi du 13 août 2004. Il a pour objectif de favoriser la coordination et la continuité des soins, d'éviter la redondance des actes ou des prescriptions et de prévenir les effets indésirables des prescriptions, notamment les effets indésirables, par une meilleure connaissance de tous les événements médicaux. Le projet DMP s'inscrit dans une réelle démarche d'amélioration de la qualité des soins avec des économies de santé attendues de l'ordre de 3.5 milliards d'euros.

Le projet DMP comporte des impacts forts techniques et organisationnels au sein des hôpitaux. La mise en place de dossiers « communicants » comme le DMP ou le dossier commun de cancérologie (DCC) montre la nécessité de recentrer le Système d'Information Hospitalier (SIH) sur le patient et de l'ouvrir sur l'extérieur. Par ailleurs, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est actuellement en train de mettre en place le Dossier Pharmaceutique du patient (DP). Afin d'aider les pharmaciens dans cette tâche, il crée un outil informatisé et complètement intégré aux logiciels des officinaux, il constituera le futur volet « médicament » du DMP. Ce DP réunira pour chaque patient, chez un hébergeur central de données, l'historique de tous les médicaments dispensés au cours des trois derniers mois sur prescription médicale ou sur conseil du pharmacien. Ces données seront accessibles, en présence et avec l'accord du patient par tous les pharmaciens. Transmise au DMP, elles seront alors accessibles aux patients et aux autres professionnels de santé autorisés par eux.

Il apparaît peu réaliste de demander au professionnel de santé d'accéder pour chaque patient à la fois au dossier hospitalier et au DMP ainsi que pour les pharmaciens au DP, voire même au DCC si le patient a une pathologie cancéreuse (Letourmelin and Lepage 2006). Ces projets sont ambitieux et vont nécessiter une excellente coordination entre eux... afin de ne pas créer de confusion dans le dossier patient par une communication imparfaite engendrant des risques au niveau des informations.

Nous retrouvons des risques médico-pharmaceutiques ou humains dont les causes des situations sont assez différentes d'un scénario à l'autre (S4- Med2 , S6 -Med7, S6-Med8, S2-Hum1, S6-Hum10) : non-conformité des produits, administration non conforme, problème d'asepsie, manque de connaissance, communication erronée ... qui concernent essentiellement le manque de formation professionnelle. A ce titre, une des solutions en terme de gestion des risques résiduels est l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) (Anonyme 2005). L'évaluation des pratiques d'un médecin ou de tout autre professionnel de santé est l'analyse que celui-ci (avec ou sans ses pairs) peut faire de son activité clinique. Cette analyse se fait évidemment par rapport aux recommandations professionnelles

disponibles existantes et selon une méthode élaborée et validée par la HAS et qui inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'améliorations des pratiques. De cette comparaison, doit résulter une amélioration des pratiques, au bénéfice du service rendu au patient. Elle doit devenir de plus en plus intégrée à l'exercice clinique, pour mettre en œuvre une analyse régulière des pratiques des équipes médico-soignantes car elle a vocation à devenir pérenne. La finalité n'est pas l'évaluation des pratiques qui n'est qu'un moyen, mais réellement l'amélioration des pratiques. La Haute Autorité de Santé encourage ces équipes à utiliser les modalités de leur exercice qui incluent un volet d'évaluation et qui constituent des méthodes d'amélioration des pratiques. Les efforts nécessaires pour mettre en place une maîtrise de ces risques sont côtés en E2. En effet, il faut du temps estimé entre 3 et 18 mois ainsi que des financements de formation adaptée afin de pouvoir abaisser l'occurrence et la gravité de ces risques.

Quatre scénarios concentrés sur deux phases S4 et S6 (S4-27, S4-28, S4-29, S6-15) concernent les conditions de travail liées au risque professionnel. Ils concernent essentiellement trois catégories professionnelles : les préparateurs en pharmacie, les techniciens en pharmacie et les infirmières. Ceux -ci sont exposés d'une part à une dégradation de leur état physiologique et psychologique du fait d'une charge de travail non limitée, d'un état de stress et d'angoisse quasi permanents lié aux pathologies cancéreuses des patients, à des postures fatigantes (debout toute la journée pour les infirmières ou assis les mains bloqués dans les manchons de l'isolateur à la lumière artificielle pour les préparateurs). Ces conditions difficiles de travail doivent être signalées au médecin du travail, au directeur de la qualité afin de limiter le nombre de patients admis pour maintenir une qualité de la production et d'éviter des erreurs mettant en cause la responsabilité de l'établissement et au directeur du personnel non médical afin d'analyser la charge de travail et de recruter du personnel supplémentaire.

Enfin, deux groupes scénarios de criticité C3 sont préoccupants : S1-2, S4-37, S6-20 et S4-5, S6-11.

Le premier groupe de scénarios concerne un danger générique lié au management que nous avons évoqué précédemment : l'afflux de patients prévus ou imprévus dont la cause est la mauvaise gestion des rendez-vous des patients en particulier admis en hôpital de jour et/ou les surcharges exceptionnelles liées aux veilles ou lendemain de jours fériés ou de vacances. Malgré de nombreux efforts mis en place dans notre établissement, il s'avère que de nombreux phénomènes parasites empêchent une gestion stricte des rendez-vous patients (urgences téléphoniques sans enregistrement de la part des médecins, patients se présentant sans prendre rendez-vous directement dans le service, patients provinciaux se trompant de jours et ne pouvant revenir). Les événements redoutés sont la rupture de stocks de matières

premières car une bonne gestion hospitalière impose d'avoir des stocks correctement évalués afin de ne pas immobiliser de sommes trop importantes, des retards à l'administration des chimiothérapies pouvant avoir des conséquences sur l'organisation du plateau de radiothérapie, des erreurs au niveau de l'administration des chimiothérapies.

Le deuxième groupe de scénarios se concentre sur la non-conformité du produit dans sa qualité même ou au niveau de sa présentation (emballage ou étiquetage). Dans ces deux cas, la gestion des risques résiduels a permis de passer d'une criticité initiale C3 à une criticité résiduelle C1.

Pour ces deux groupes de scénarios, nous avons mis en place à l'HEGP des solutions originales permettant de surcroît de ne pas baisser notre productivité et de garantir l'assurance- qualité des chimiothérapies.

3.2.4 Application à la phase de production : deux exemples de consolidation des actions de maîtrise de risque appliqués à deux scénarios de criticité C3

Nous avons sélectionné la phase de production S4 du fait du nombre important du fait que dans la cartographie des situations dangereuses classées en priorité 1, nous avons retrouvé 57 SD sur les 117 soit à peu près la moitié des SD et d'autre part 7 scénarios de criticité sur 20 concernent également cette phase.

Nous avons choisi les deux scénarios suivants :

- ▶ Scénario S4-5 dont le danger générique est lié au risque humain : erreurs au niveau de la préparation des chimiothérapies

Les actions de maîtrise des risques ont incité la pharmacie à mettre en place un système rapide et performant de contrôle analytique des produits bien que selon la réglementation pharmaceutique, ce contrôle ne soit pas obligatoire (Maestroni, Theou et al. 2005). Le contrôle est une action qui permet de mesurer, d'examiner, d'essayer de passer au crible une ou plusieurs caractéristiques d'un produit et de les comparer aux exigences données relatives à la qualité.

Le contrôle qualité des anticancéreux relève d'un défi en matière d'analyse, domaine où le dosage de fortes concentrations est rare en pharmacie hospitalière et impose de nombreuses dilutions avec le risque d'augmenter l'erreur sur la précision du dosage. Bonnabry (Bonnabry, Cingria et al. 2006) au niveau des Hôpitaux Universitaires de Genève a mis en place un contrôle par pesée des anticancéreux préparés. L'AMDEC réalisée indique une diminution de la criticité d'une production non conforme mais ne permet pas d'identifier formellement les principes actifs.

L'expertise industrielle dans le domaine de la production des médicaments doit se faire connaître auprès des pharmaciens hospitaliers et permettre une application à la préparation des médicaments hospitaliers avec bien une adaptation des moyens à l'hôpital. Ces préparations sont considérées dans la majorité des cas par les DRASS comme des préparations magistrales donc ne relèvent pas de l'obligation de dosage du principe actif dans le produit fini. A l'hôpital comme dans l'industrie, chaque fois qu'un contrôle ne s'avère pas possible, il faut mettre en place une procédure avec formation et qualification. Ils réalisent la gestion du risque qualité avec leur réglementation pharmaceutique (ICH Q9 : gestion du risque qualité) avec les différents outils disponibles. Les industriels appliquent l'approche Qualité « nouvelle » (ICH Q10 : système qualité pharmaceutique -espace environnement conception) et Qualité Totale.

Notre réflexion inspirée de l'industrie pharmaceutique d'une problématique de contrôle « process analytical technology » s'est orientée vers le contrôle on-line *a priori* de ces préparations. Ceci ne pouvait s'envisager sans la mise en place d'une instrumentation tout à fait spécifique et donc totalement dédiée. Les pharmaciens analystes du service ont imaginé un système chromatographique en phase liquide automatisant plusieurs processus chromatographiques différents en vue du traitement rapide de l'échantillon. La fabrication des anticancéreux à l'HEGP est à ce jour contrôlée pour 60% des 20 000 unités par an avec une moyenne de 70 préparations environ par jour, 6 jours sur 7. En définitive, il nous a semblé que la possibilité de contrôler toutes les unités reconstituées d'anticancéreux et donc de détecter toute non-conformité avant administration constitue un progrès majeur en termes d'assurance qualité au niveau des unités hospitalières de production pharmaceutique. L'effort E3 porté sur ce scénario abaisse l'occurrence. Cet exemple démontre qu'un établissement hospitalier faisant le choix d'investir dans ce type d'équipement certes coûteux (environ 50 000 euros) maîtrise de manière significative et durable le risque patient. Il évite également des contentieux voire des procès avec les patients ou leur famille ce qui impacte financièrement et en terme d'image de marque.

- ▶ Scénario S1-2 dont le danger générique est lié au management et dont l'action de maîtrise des risques est située au niveau de la phase de production S4

La mauvaise programmation des rendez-vous due à un afflux de patients prévus ou imprévus a eu pour conséquence une réflexion et la mise en place dans l'unité pharmaceutique d'une production anticipée et optimisée d'anticancéreux sélectionnés à partir de choix multicritères (Maestroni, Theou et al. 2005).

La préparation par anticipation qui serait réalisée de manière systématique génèrerait un risque financier non négligeable : coût des anticancéreux, des matières premières diverses (en particulier diffuseurs), temps de préparation, retard aux préparations destinées aux autres patients. En effet, il arrive qu'un médicament soit fabriqué mais non administré pour des raisons liées à l'état du patient (changement significatif de la surface corporelle, de la créatinine...) ou à des erreurs médicales (erreur de prescription, « ok » chimio donné sans avoir eu les résultats biologiques du patient ou sans avoir constaté l'état clinique du patient. Les chimiothérapies ne sont récupérables pour un même patient si un report du traitement est possible sous condition de la durée de stabilité du médicament après dilution. Le gain financier et le gain de temps constituent un véritable enjeu dans cette étude. Cette démarche d'optimisation du circuit de production des médicaments stériles anticancéreux est innovante (Jemaa 2005).

Une étude a été menée en établissement hospitalier afin d'étudier les critères les plus pertinents permettant d'envisager une production par anticipation (Kooli 2006) . Voici, ceux retenus pour cette étude:

- La proportion par rapport à la fabrication totale (volume de fabrication),
- La durée de stabilité du produit après dilution,
- Le prix,
- L'horizon de prescription ou l'espace temporel entre la date de prescription (de commande) et la date d'administration (de livraison) exigée,
- La difficulté de fabrication,
- La répétitivité de la dose (J1, J2, J3)

L'étude des potentialités des différentes méthodes d'analyse multicritères développées nous a conduit à nous orienter vers une méthode de critère unique : la méthode de Procédure Hiérarchique d'Analyse (AHP) (Kooli 2006). Cette méthode a été développée par Thomas Saaty dans les années 1980 (Caillet 2003). Elle vise à affiner le processus de décision en examinant la cohérence et la logique des préférences du décideur.

L'AHP consiste à décomposer un problème complexe en un système de hiérarchies. Cette hiérarchie présente des critères et des sous-critères (figure 25). Ce choix a été principalement motivé par le besoin d'avoir un classement clair des médicaments candidats à l'anticipation. De plus, l'arborescence hiérarchique sous forme de couple père-fils a permis aux experts, dans le cadre de notre étude, d'attribuer des « poids » aux différents critères et sous-critères. Dans la structure hiérarchique, les actions occupent le dernier niveau mais elles sont traitées comme les éléments des autres niveaux à l'aide de comparaison par paire (Martel 1999).

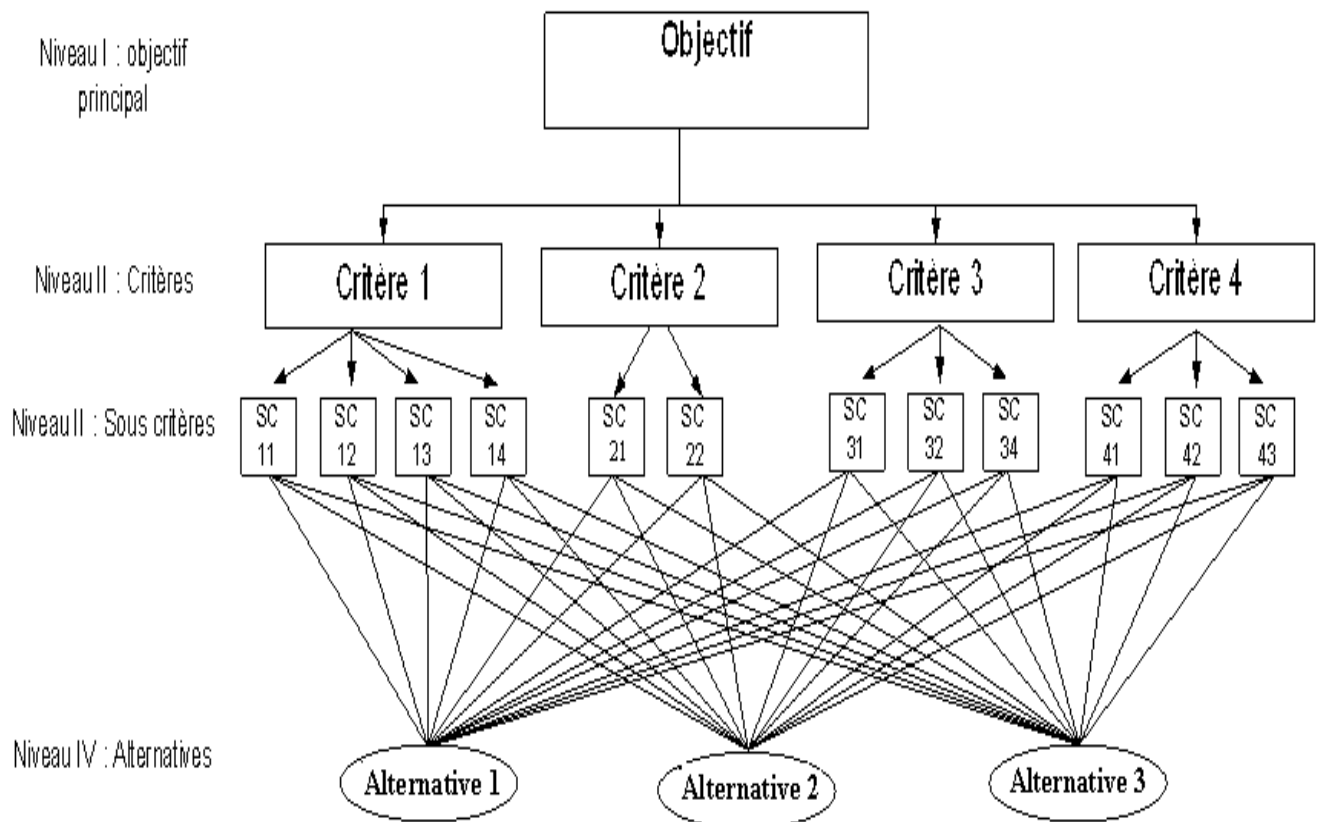


Figure 25: Illustration d'une hiérarchie selon la méthode AHP

Cette présentation permet à l'expert d'exprimer plus clairement des informations qui sont difficiles à obtenir en une seule fois. Thomas Saaty a développé le logiciel EXPERT CHOICE qui n'est que la traduction informatique de la méthode AHP. Il permet d'évaluer plusieurs alternatives à comparer ainsi que les valeurs des matrices de jugements établis. L'outil procède à une évaluation automatique des alternatives.

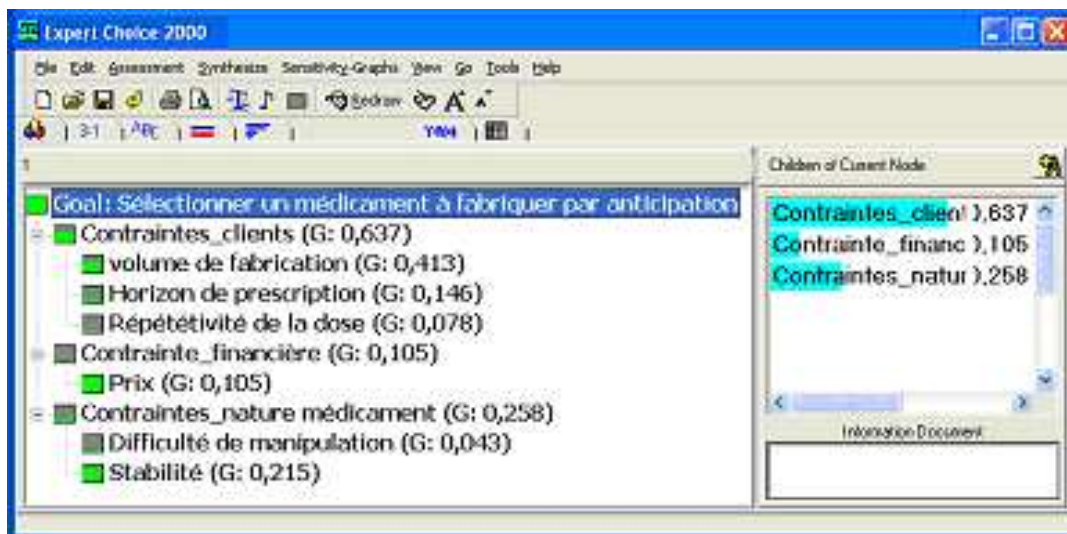


Figure 26 : Critères de choix introduits dans le logiciel EXPERT CHOICE

Les évaluations de chaque action s'obtiennent, pour chaque critère, de la même façon, par comparaisons binaires. Le processus est assez fastidieux parce qu'il y a de nombreuses comparaisons à effectuer. Lorsque toutes les évaluations sont faites, le système affiche le résultat final qu'il est alors facile de visualiser (figure 25). Ce résultat se présente sous la forme d'un classement détaillé (figure 26). Ce classement est obtenu avec un ratio de cohérence global de 5%.

Nous retrouvons comme molécules éligibles à travers un test réalisé dans un établissement: le FI-Ur.D (5-Fluorouracile) et le Cisplatine qui étaient déjà fabriqués par anticipation dans les hôpitaux ayant un nombre important de préparations de chimiothérapies (Fellous -Jerome, Bonan et al. 2003). Le Taxol^R classé en troisième position est un des meilleurs candidats à une fabrication par anticipation (figure 27).

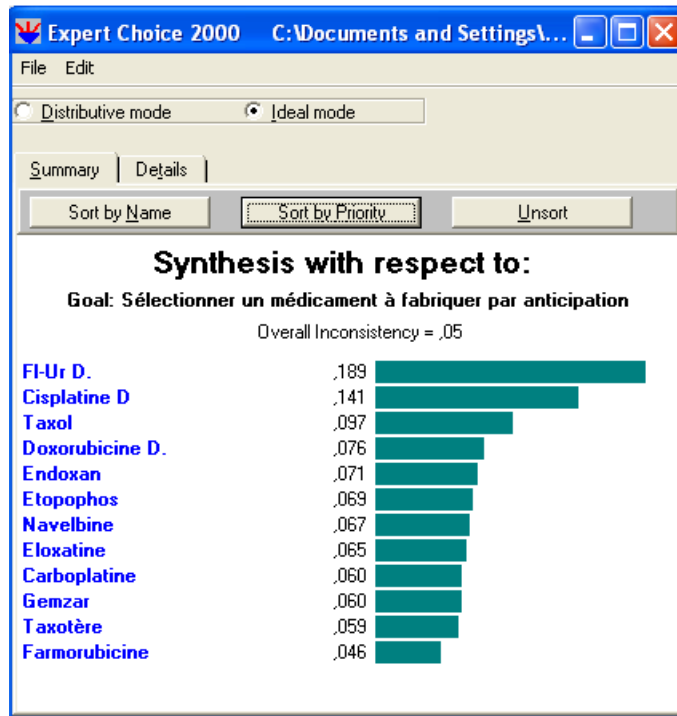


Figure 27 : Classement des anticancéreux établi par la méthode AHP sur EXPERT CHOICE

Puis, ces résultats sont consolidés grâce à une étude de faisabilité afin d'étudier la pertinence du choix du Taxol^R à fabriquer par anticipation :

Cette étude est un suivi des préparations de Taxol^R sur 3 semaines. Elle a pour but de préciser l'état final de chaque fabrication de Taxol^R prescrit. Ceci permet de prévoir les pertes éventuelles dans le cas de fabrication par anticipation. Le choix de la durée d'observation a été conditionné par le fait qu'une cure de Taxol^R dure généralement trois semaines. Par ailleurs, la difficulté du tri manuel des dossiers patient rend l'étude sur une période plus longue une tâche ardue. Le mois de juin est un mois statistiquement représentatif de l'activité de l'UPIO.

Le tableau 15 détaille la répartition de fabrication de Taxol^R par services. Le Taxol^R est principalement demandé par 4 services (1, 2, 3, 4). Les services 1 et 2 représentent les principaux consommateurs de ce médicament.

Services	Nombre de préparations de Taxol ^R / service	Pourcentage de préparations de Taxol ^R / service (%)
1	1	2,1
2	25	52,1
3	20	41,7
4	2	4,2
TOTAL	48	100

Tableau 15 : Répartition de la fabrication du Taxol^R par services

En cas d'une fabrication par anticipation les « annulés » et les « périmés » constituent les pertes liées à l'anticipation. Les fabrications « reportées » sont des fabrications qui peuvent être perdues si le délai de report est supérieur à la stabilité du Taxol^R. En cas de préparations par anticipation, nous constatons 3 préparations perdues : 2 préparations annulées et une périmée. Ceci constitue une perte moyenne de 710 € par préparation. Nous avons donc une perte de 2130 € sur un total de 34 080 € pour les 3 semaines soit une perte de 6,3 % ainsi qu'un gain de 5 min de manipulation sur chaque fabrication administré soit 4H32 sur les 3 semaines. Ce gain représente 61 % du temps que consacre un préparateur à la fabrication dans sa journée. De plus la fabrication du Taxol^R constitue une diminution significative de stress pour les préparateurs, évaluée dans le cadre d'une enquête de satisfaction.

Cette approche permet de diminuer la criticité de ce scénario en optimisant l'organisation de la production, en diminuant le stress et la fatigue des opérateurs et donc en évitant des erreurs humaines sur la qualité ou les non-conformités des produits. Par ailleurs, elle permet également d'impacter sur d'autres organisations : celle du laboratoire de contrôle qui peut contrôler en série les mêmes produits et ce la veille ou quelques jours avant l'administration à des horaires qui lui conviennent (l'automate pouvant même fonctionner la nuit) sans créer là encore de stress de cette équipe, celle de l'unité de soins avec des patients qui n'attendent pas le délai habituel d'une heure et donc il s'agit là d'une amélioration de la qualité de leur vie mais aussi des infirmières qui peuvent administrer les médicaments et travailler plus rapidement. Chaque acteur du système va bénéficier de cette réflexion au départ pharmaceutique.

3.2.5. Etablissement du catalogue des paramètres de sécurité (annexe 9)

Ces paramètres de sécurité correspondent aux actions définies en sortie des études de risque doivent être suivis dans le cadre de la gestion des risques résiduels (Desroches, Leroy et al. 2003). Seuls sont considérés comme paramètres de sécurité, les gestions de risques résiduels qui restent côtés en criticité C2. En effet, il n'existe plus de scénarios de criticité C3 à ce stade d'avancement de notre recherche et par ailleurs, les scénarios de gestion de risque résiduel de criticité C1 sont considérés comme acceptables.

Un paramètre de sécurité est défini comme un couple indissociable formé (tableau 16) :

- de la spécification d'une action de maîtrise des risques
- des dispositions directes ou indirectes de contrôle, de vérification et de validation de l'action dans les différentes phases de vie du système

Le regroupement des fiches de paramètres de sécurité constituent le catalogue de sécurité. C'est celui-ci que nous proposons en conclusion de ce travail.

		Gestion du risque résiduel	
N° Scénario	C	Exigence issue de l'étude de sécurité	Dispositif de réalisation, contrôle et validation
S1_2	2	Mise en place d'un système d'alerte de gestion de stocks relié à la gestion du planning des patients attendus dans les services afin de déclencher automatiquement les préconisations de commandes en urgence Service informatique de l'établissement	Assurer la cohérence entre les plannings des services cliniques et le planning prévisionnel de la pharmacie Différents secrétariats

Tableau 16 : Catalogue des paramètres de sécurité

L'analyse de ce catalogue des paramètres de sécurité permet d'établir les constats suivants :
Le nombre de scénarios de criticité C2 restant au terme de ce travail : 22 scénarios sur les 213 initiaux classés en priorité 1 et 2 soit environ 10%, et environ 18 % des 120 scénarios classés en priorité 1.

Le type de scénarios résiduels consolide l'étude réalisée. Ces scénarios confrontés aux difficultés quotidiennes du circuit des chimiothérapies à travers ces différentes phases correspondent à des situations dangereuses nécessitant pour la plupart des Autorités compétentes qui seront les décideurs.

Toutes les phases de ces scénarios à l'exception de l'acheminement S5 sont concernées (S1 : 1/22 Scén., S2 : 7/22 Scén, S3 : 5/22 Scén., S4 : 4/22 Scén., S6 : 5/22 Scén.).

Environ la moitié du nombre de scénarios peut être regroupé sur des problématiques identiques (12/22 Scén.). Nous allons individualiser dans l'analyse de la gestion des risques résiduels plus particulièrement quatre groupes de scénarios issus de l'étude de sécurité et définir quelles seront les dispositions de réalisation, de contrôle et de validation qui devront être mis en place.

- ▶ Le premier groupe rassemble les scénarios S2 -1, S3- 2, S4- 9, S6- 12, S6- 13 et mettant en évidence la nécessité de formation des acteurs hospitaliers.

La HAS laisse aux professionnels l'organisation de leur démarche d'EPP (Anonyme 2005) afin que celle ci soit conforme à la culture de la profession et leur permette d'être acteur de leur pratique. Elle a la mission d'élaborer ou de valider les méthodes permettant d'évaluer la pratique professionnelle. La commission EPP émettra des rapports de synthèse qui seront soumis à la Commission Médicale d'Etablissement qui les adressera à la Commission Régionale de Formation Continue.

Pour le corps médical, la mise en place des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP). L'EPP consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la HAS et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. Ces programmes débutent par une phase d'analyse de la pratique existante et s'achèvent par l'appréciation des améliorations obtenues. Ils doivent satisfaire également à une thématique, une méthode, une confidentialité des données.

Les pharmaciens hospitaliers espèrent prochainement dans leurs statuts de l'obligation d'être soumis aux EPP.

Le personnel infirmier, à l'instar d'autres professionnels, dispose de trois avantages permettant de développer des démarches d'amélioration de la pratique. De par la formation initiale les infirmières sont sensibilisées à la culture de l'évaluation, même si, parfois, cette culture est centrée sur une approche normative. Une part significative de l'activité infirmière est « protocolisée ». Enfin, Les infirmières ont, plus que d'autres professionnels, l'habitude d'un exercice coordonné en équipe et d'une pratique analysée.

- ▶ Le deuxième groupe correspondant aux scénarios S2-12, S3-1, S3-8, S6-19 sur la thématique de la coordination informatique au sein de l'hôpital ainsi que dans la relation hôpital- ville à travers les réseaux et les HAD. Cette problématique reste un obstacle majeur dans les recommandations faites par l'INCa sur l'organisation des soins au domicile des patients.
- ▶ Le troisième groupe avec les scénarios S2-15 et S3-9 : dans un hôpital ayant un pôle cancérologie important par le nombre de services et le nombre de lits en hôpital de jour, il est indispensable de prévoir une procédure dégradée d'urgence de sous-traitance avec la PUI d'un autre établissement permettant de continuer à traiter les patients en cas de dysfonctionnement de l'unité de préparation des chimiothérapies. Un report des patients de 24 heures voire plus s'avère demander un effort quasi impossible pour l'ensemble des équipes et génère des situations dangereuses risquées pour l'ensemble des patients.
- ▶ Le quatrième groupe concerne les scénarios : S1-2, S4-14 et S4-28. Ils indiquent la nécessité de coordonner les activités médicales et pharmaceutiques afin de prévoir au mieux les patients attendus et de prévoir des organisations innovantes. En comparant la criticité résiduelle de ce groupe de scénarios et notre pratique quotidienne, l'occurrence de ces scénarios est importante.

Il est nécessaire que les dispositifs de contrôle, de réalisation et de validation de l'ensemble de ces scénarios soient essentiellement des pistes de réflexion suivies dans le temps soumises à une évaluation rigoureuse.

4 - Conclusion du travail

L'augmentation significative du nombre de patients en France ainsi que la mise en œuvre du Plan Cancer incitent les pharmaciens hospitaliers à étudier la vulnérabilité du système concernant la sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement de santé. La préparation des chimiothérapies dans le cadre d'unités de préparation au sein des Pharmacies à Usage Intérieur devient un enjeu important dans la démarche d'accréditation des établissements.

La problématique ici mise en évidence, apparue au fil des années de cette production à haut risque pour les patients et le personnel, a été traitée afin d'améliorer la sécurisation de l'ensemble du circuit des chimiothérapies à l'hôpital et en particulier du processus de leur fabrication.

Le produit défini est très spécifique. En effet, il s'agit d'une préparation d'anticancéreux, médicament potentiellement toxique pour le personnel qui le manipule et pour le patient compte-tenu de son index thérapeutique faible, et nominative c'est-à-dire adapté aux paramètres cliniques et biologiques du patient. Ces préparations sont prescrites, validées, préparées, acheminées et administrées dans le cadre de l'établissement hospitalier, environnement dont nous avons décrit la complexité de part les qualifications et les missions diverses de ses acteurs mais également de ses différentes structures.

L'analyse que nous avons conduite a procédé en deux temps.

Tout d'abord, une recherche de l'état de l'art dans le domaine des systèmes puis celui de la gestion des risques afin d'établir un fil conducteur permettant un choix éclairé des méthodes à retenir pour notre travail. La méthode inductive d'Analyse Préliminaire des Risques (APR) a été retenue car elle permet une analyse des activités qui présentent à la fois des risques connus et des risques nouveaux. Elle présente également l'avantage d'être semi-quantitative du fait de la définition d'une échelle de vraisemblance.

Dans un deuxième temps, nous les avons appliquées au domaine du circuit des chimiothérapies à l'hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP) pour construire les modèles d'analyse et de traitement nécessaire à la sécurisation de l'ensemble du circuit. L'ensemble du circuit a été considéré comme un système, il a fait l'objet d'une l'analyse fonctionnelle rigoureuse. C'est à partir de ces fonctions ainsi établies qu'ont été déterminées les situations dangereuses à chaque phase de notre système. Dans une première étape, l'APR se nourrit en entrée de la définition des fonctions du système en pour chacune de ses phases, pour déboucher sur l'élaboration de la cartographie des dangers et des situations dangereuses, et, dans une seconde étape, l'analyse, l'évaluation et le traitement des risques initiaux et résiduels sont traités. Pour la mettre en œuvre, nous avons dû procéder à la définition des échelles de gravité, de vraisemblance, de criticité, d'effort et à la définition de la matrice de criticité. L'ensemble des grilles de cotations évoquées a été présenté au démarrage de chaque entretien avec un expert ou un groupe d'experts (médecins, pharmaciens, infirmières) pour validation. Puis, l'analyse des risques relatifs aux scénarios d'accident associés à chaque situation dangereuse identifiée dans la première étape, la construction des cartographies initiaux et résiduels et finalement l'élaboration du catalogue des paramètres de sécurité ont pu être définis.

Le nombre total de situations à risque envisagées sur la seule phase de production et contrôle de notre système est de 213 dont 117 situations classées en priorité 1 et 96 classée en priorité 2.

En effet, l'analyse par phase ou sous-système montre que le nombre global de situations dangereuses (SD) le plus important concerne la phase de préparation (S4) : 88 SD. Les phases concernant l'ordonnance (S1), le dossier patient (S3), ainsi que la phase d'administration (S6) des chimiothérapies constituent un groupe relativement homogène de SD représenté par les 31 ou 32 SD. Enfin, le troisième groupe constitué des phases de consultation (S1) et d'acheminement (S6) a un nombre inférieur de SD : 14 ou 17 SD.

L'analyse par type de dangers génériques indique que le nombre de SD identifiées le plus important correspond au risque lié aux systèmes d'information. Puis, un nombre de SD important se dégage sur les risques liés au management, réglementaires, humains. Un nombre moyen de SD implique les risques politiques, juridiques et techniques. Enfin, le dernier groupe est lié aux risques professionnels et liés à l'insécurité.

L'analyse et l'évaluation de 117 situations dangereuses donnant lieu à 120 scénarios (scén.) ont été réalisées.

Un regroupement des risques, engendrant un nombre de situations dangereuses, en trois catégories « d'importance » a pu être mis en évidence :

- important : réglementaires, techniques, liés aux systèmes d'information, et liés au management
- intermédiaire : politiques, humains et juridiques
- faible : médicaux et pharmaceutiques, professionnels, et liés à l'insécurité

Le constat avant traitement montre que 16 % des scénarios présentent un risque inacceptable, 70 % des scénarios présentent un risque tolérable sous contrôle, 14 % des scénarios présentent un risque acceptable en l'état.

Le constat après traitement indique qu'aucun scénario ne présente un risque inacceptable, que 22% des scénarios présentent un risque tolérable sous contrôle et 78% des scénarios présentent un risque acceptable en l'état.

Le nombre de scénarios évalués inacceptables passe de 19 à 0, donc après action de maîtrise de risque, il n'existe plus aucun scénario jugé inacceptable. Le nombre de scénarios évalués tolérables sous contrôle passe de 92 à 26, la réduction s'avère significative. Le nombre de scénarios évalués acceptables en l'état augmente de 17 à 94.

Sur la cartographie initiale indiquée par le diagramme de Kiviat, la plupart des dangers réglementaires, politiques, techniques, juridiques, humains, systèmes d'information, management et insécurité sont des risques initiaux tolérables car relativement bien maîtrisés en amont. Les risques professionnels et médico- pharmaceutiques sont inacceptables en l'état.

La cartographie des risques résiduels montre notamment que les risques médico-pharmaceutiques ont été amenés à un niveau tolérable sous contrôle et que la plupart des autres risques sont passés au niveau le plus bas tolérable sous contrôle voire pour certains même acceptables pour les patients.

Le constat est le même sur les diagrammes de Farmer : les deux risques présentant une criticité importante sont les risques professionnels et les risques médico-pharmaceutiques, les risques présentant une criticité intermédiaire sont les risques de management et réglementaires, les risques présentant une criticité tolérable sont les risques liés à l'insécurité, au système d'information, politiques, techniques, juridiques, et humains.

Notre contribution scientifique et académique est l'élaboration d'une méthodologie générale aboutissant à la modélisation des processus des phases d'un système (système allant de la prescription à l'administration d'une préparation médicamenteuse à un patient, en passant par sa production) et de leurs risques. Les acteurs de santé peuvent s'approprier cette méthode quel que soit le domaine ciblé : anesthésie, chirurgie, endoscopie ... et par ailleurs, elle peut être utilisée dans d'autres domaines de la pharmacie hospitalière et notamment le circuit du médicament ou dans secteurs de production comme la stérilisation.

Les approches qui ont été mises en œuvre ne sont pas en soi originales, elles viennent du monde industriel ou elles ont fait l'objet de nombreuses études et mises en œuvre, ce qui leur confère robustesse et rigueur. Toute fois leur déploiement, adaptation dans le milieu de la santé hospitalière permet la génération de nombreuses connaissances nouvelles, originales et surtout *in fine* utile à la société.

Notre recherche a permis la mise en place d'actions originales et concrètes d'actions de réductions des risques appliquées à deux scénarios de criticité C3 dans une unité de préparation de chimiothérapies au sein d'une PUI:

- traitement des erreurs au niveau de la préparation des chimiothérapies liées au risque humain avec un contrôle analytique des préparations d'anticancéreux avant administration au patient qui a été mis en place. L'effort porté sur ces situations dangereuses abaisse l'occurrence.
- traitement des erreurs liées au management par une mauvaise programmation des rendez-vous provoquant un afflux de patients avec une fabrication anticipée et optimisée d'anticancéreux sélectionnés à partir de choix multicritères a pu être analysée.

Nous avons mené à l'HEGP une étude afin d'étudier les critères les plus pertinents permettant d'envisager une préparation par anticipation.

L'étude des potentialités des différentes méthodes d'analyse multicritères a conduit à nous orienter vers une méthode de critère unique : la méthode de Procédure Hiérarchique d'Analyse (AHP) permettant d'obtenir un classement des médicaments candidats à l'anticipation. Nous avons pour cette étude utilisé le logiciel EXPERT CHOICE qui n'est que la traduction informatique de la méthode AHP. Il permet d'évaluer plusieurs alternatives à comparer ainsi que les valeurs des matrices de jugements établis. L'outil procède à une évaluation automatique des alternatives. Puis, nous avons consolidé ces résultats grâce à une étude de faisabilité afin d'étudier la pertinence des choix des médicaments à préparer par anticipation. Cette approche a permis de diminuer l'ensemble des risques chez les opérateurs grâce à une meilleure planification de l'organisation liée aux caractéristiques des médicaments.

Le catalogue des paramètres de sécurité a été établi soit 22 scénarios de criticité C2 restant au terme de ce travail sur les 213 initiaux classés en priorité 1 et 2 soit environ 10%, et environ 18 % des 120 scénarios classés en priorité 1. Ces scénarios confrontés aux difficultés quotidiennes du circuit des chimiothérapies à travers ces différentes phases correspondent à des situations dangereuses nécessitant pour la plupart des acteurs ou des Autorités compétentes qui seront les décideurs. Toutes les phases de ces scénarios à l'exception de l'acheminement sont concernées. Les dispositions de réalisation, de contrôle et de validation devront être instaurées pour les scénarios issus de l'étude de sécurité.

5 - Perspectives

Les accidents récents dans les hôpitaux et les conclusions de ce travail nous conduiront probablement à présenter ce travail à différentes instances politiques de l'AP-HP (Direction de la qualité, Direction des Services Juridiques, Direction de la Politique Médicale, Collège des Pharmaciens ...) ainsi qu'à des institutionnels (Institut National du Cancer, Haute Autorité de Santé). De nombreux résultats apportés par cette étude indiquent clairement que les Autorités Compétentes de santé doivent permettre aux hôpitaux de disposer réellement de financements pour permettre ces études d'analyses de risque, afin d'en améliorer leur performance vis à vis du patient. Il serait intéressant de se rapprocher du modèle américain dans lequel tous les hôpitaux accrédités doivent conduire au minimum une analyse de risque pro-active par an.

Cette recherche de sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier est une première approche qui a permis de mettre en évidence des scénarios de criticité importante, ainsi qu'une approche générique d'analyse performante.

Actuellement, les Pharmacies à Usage intérieur doivent s'investir et s'impliquer au niveau des Hospitalisations à Domicile et participer activement aux 70 réseaux de soins en oncologie dont 25 réseaux régionaux (Anonyme 2005). La responsabilité pharmaceutique est engagée encore plus fortement car les chimiothérapies produites par les PUI vont être externalisées et administrées en ville par des acteurs libéraux. L'assurance-qualité des médicaments ainsi que le circuit organisé entre différents partenaires (oncologue hospitalier, pharmacien hospitalier, médecin généraliste, pharmacien d'officine, infirmière HAD publique ou libérale, transporteur...) vont devoir être très strictement organisés entre l'hôpital et la ville et par conséquent nécessiter une coordination parfaite.

Par ailleurs, la méthodologie de gestion des risques définie dans le cadre de notre recherche à la préparation des anticancéreux à l'hôpital peut être appliquée de manière similaire à d'autres secteurs d'une pharmacie hospitalière : le circuit du médicament, le circuit des dispositifs médicaux stériles, la stérilisation des dispositifs médicaux, la production des médicaments radio-pharmaceutiques... Tous ces secteurs comportent des situations dangereuses de criticité importante impactant sur le patient et nécessitant d'aboutir également à une mise en place de d'une maîtrise des risques résiduels.

6 - Bibliographie

- AFNOR (1991). "NF X 50-151 : Analyse de la valeur, analyse fonctionnelle-Expression fonctionnelle du besoin et cahier des charges fonctionnel." Ed.AFNOR.
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (2007). "Information importante de pharmacovigilance: Recommandations destinées à prévenir les risques d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes."
- Amalberti, R. and M. Pibarot (2003). "La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique." *Gestions hospitalières* 422: 18-25.
- Andraud, E., L. Benaïoun, et al. (2004). "Gestion des risques:l'hôpital résiste en 5 dimensions!" *Techniques Hospitalières* 683: 39-43.
- Anhoury, P. and B. Schneider (2003). "Mettre en place une politique globale de gestion des risques hospitaliers-De l'approche fragmentaire au tableau de bord du directeur général." *Gestions hospitalières* 422: 31-37.
- Anonyme (1998). Circulaire DGS/DH 98-213 DU 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements publics et privés.
- Anonyme (2002). "Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé."
- Anonyme (2003). "Plan cancer 2003-2007." from <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cancer/index2.htm> consulté le 25/05/2007
- Anonyme (2004). "Circulaire DHOS/E2/E4 n°2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé."
- Anonyme (2005). "Circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie."
- Anonyme (2005). "Décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.166-22-7 du code de la sécurité sociale."
- Anonyme (2005). "Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles."
- Anonyme (2005). "Intrarachidiennes et épidurales : des voies d'administration à haut risque." *Rev.Prescr.* 25(267): 922-924.
- Anonyme (2006). "Circulaire DHOS/E4/DGS/SD.7B/DPPR n°2006-58 du 13 février relative à l'élimination des déchets anticancéreux."
- Anonyme (2006). "Méthodes participatives : un guide pour l'utilisateur." from www.kbs-frb.be/files/db/FR/PUB_1600_Outil_6_Delphi.pdf consulté le 25/05/2007.

- Anonyme (à paraître). "Bonnes Pratiques de Préparation en Pharmacie Hospitalière (BPPH) soumis à l'enquête publique en 2002."
- ASHP (2006). "ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs." *Am.J.Health-Syst.Pharm* 63: 1172-93.
- Augry, F., A. Iltis, et al. (1996). "Evaluation de l'économie réalisée au sein d'une unité centralisée de fabrication des médicaments cytotoxiques destinés à la voie parentérale." 15: 12-4.
- Basuyau, F. and N. Donnadiou (2006). "Risques et qualité du circuit des médicaments anticancéreux." *Risques et qualité* III(2): 107-113.
- Bocquet, J.-C., E. Patay, et al. (2007). How to build a Design System and its End-Product System ? an original approach called SCOS, 28 - 31 august 2007, Cité des Sciences et de l'Industrie, Paris, France. International Conférence on Engeneering Design, ICED'07.
- Bonan, B., J. Fellous-Jerome, et al. (2002). "Réflexions sur la mise en place d'une unité de préparations centralisées des cytotoxiques : « expérience de l'Hôpital Européen Georges Pompidou »." *Techniques Hospitalières* 671: 49-52.
- Bonnabry, P., L. Cingria, et al. (2006). "Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process." *Int J Qual Health Care* 18(1): 9-16.
- Caillet, R. (2003). "Analyse multicritères : études et comparaison des méthodes existantes en vue d'une application en analyse de cycle de vie." <http://cirano.qc.ca/pdf/publication/2003s-53.pdf> consulté le 31 mai 2007.
- Chast, F., M. L. Brandely, et al. (2005). "Apports de l'informatique à la prescription, à l'évaluation et à la sécurité du circuit des médicaments anticancéreux." *Bull. Acad.Natle.Med.* 189(8): 1721-1733.
- Crisp, J., D. Pelletier, et al. (1997). "The Delphi method ?" *Nursing* 46(2)(March/April 1997): 116-118.
- De Vernejoul, N., S. Gottot, et al. (1999). "Are sanitation services complaints an indicator of quality of care?." *Sante Publique* 11(3): 253-69.
- Desroches, A. (2006). "Cours du Mastère spécialisé en gestion des risques et de la sécurité des établissements et réseaux de santé de l'Ecole Centrale Paris."
- Desroches, A., D. Baudrin, et al. (sortie fin 2007). "Analyse Préliminaire des Risques - Principes et pratiques." Ed. Lavoisier Hermes Sciences.
- Desroches, A. and C. Gatecel (2006). "L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de soins." *Risques et qualité* III(3): 141-150.
- Desroches, A., A. Leroy, et al. (2006). "Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques." Ed. Hermes Lavoisier: 479p.
- Desroches, A., A. Leroy, et al. (2003). "La gestion des risques - Principes et pratiques." Ed. Lavoisier Hermes Sciences: 286 p.
- DGPSA. (2001). "Lignes directrices sur la libération en fonction des paramètres - Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S)." from <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/guide> consulté le 24 février 2005.

- Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées - Commission de Coordination Régionale des Vigilances (2007). "Risques au bloc opératoire: Cartographie et gestion." 65 p.
- Ellenberg, E. (2004). "Intérêts de l'analyse préliminaire des risques à l'hôpital - Application à la gestion des risques radioactifs." *Gestions hospitalières* 432: 36-39.
- Fellous-Jerome, J., B. Bonan, et al. (2003). "Optimisation de la production de 5-Fluorouracile." *Gestions hospitalières* 422: 48-50.
- Fellous -Jerome, J., B. Bonan, et al. (2003). "Optimisation de la production de 5 Fluoro-Uracile." *Gestions Hospitalières* 422: 48-52.
- Ferlay, J., M. Autier, et al. (2007). "Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006." *Annals of Oncology* 10.1093/annonc/mdl498.
- Fink, A., J. Kosecoff, et al. (1984). "Consensus methods: characteristics and guidelines for use." *AJHP* September 1984 74(9): 979-983.
- Guey, A. (2003). "Gestion des risques iatrogènes dans les établissements de santé: une approche obligatoirement pluridisciplinaire." Congrès SIIHHF-Lyon, 24 octobre 2003.
- HAS (2003). "Recommandations de l'ANAES -Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile".
- HAS (2005). "Etude relative à l'analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile: aspects économiques et organisationnels."
- Hemminki, K., P. Kyyronen, et al. (1985). "Spontaneous abortions and malformations in the offsprings of nurses exposed to anaesthetic gases ,cytostatic drugs , and other potential hazards in hospitals ,based on registered information of outcome." *J. Epidemiol. Communit. Health.* 39(2): 141-7.
- Husson, M. C. and A. Becker (1995). "Médicaments anticancéreux : de la préparation à l'administration. Optimisation».APHIF.
- Institute for healthcare improvement. " Failure modes and effect analysis (FMEA) ", from <http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools/> consulté le 24 juin 2007.
- Institute for healthcare improvement. "Failure modes and effects analysis (FMEA)." from <http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Measures/> consulté le 24 juin 2007.
- International Standard (2006). "Fault Trees Analysis (FTA)." IEC 61025 -second edition 2006.
- Jemaa , G. (2005). "Les méthodes de la logistique industrielle au service de la production des anticancéreux." Master Recherche OSIL -Laboratoire de Génie Industriel -Ecole Centrale Paris.
- Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization (2002). "Hospitals Tackle New JCAHO Requirement with Failure Mode and Effect Analysis." *Risk Management Reporter* 21(2).

- Kooli, H. (2006). "Mise en place et optimisation du choix multicritère de médicaments anticancéreux à fabriquer par anticipation." Master Recherche OSIL -Laboratoire de Génie Industriel -Ecole Centrale Paris: 57p.
- Le Moigne, J. L. (1999). "La modélisation des systèmes complexes." Ed.Dunod,1999.
- Leonard, M., S. Graham, et al. (2004). "The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care." Qual Saf Health Care 13 Suppl 1: i85-90.
- Letourmelin, P. and E. Lepage (2006). "Le dossier médical personnel: le point de vue des hospitaliers." Flash -Assistance Publique-Hôpitaux de Paris 240.
- Loos, W. J., F. E. de Jongh, et al. (2006). "Evaluation of an alternate dosing strategy for cisplatin in patients with extreme body surface area values." J Clin Oncol 24(10): 1499-506.
- Maestroni, M., N. Theou, et al. (2005). "Unité de préparation des anticancéreux.Optimisation de l'organisation." Gestions hospitalières 444: 223-228.
- Martel, J. M. (1999). "L'aide multicritère à la décision:méthodes et application." Conférence annuelle de la SCRO (Société Canadienne de Recherche Opérationnelle) 7-9 juin 1999,<http://w.w.w.cors.ca/bulletin/current.htm>.
- Marx, D. A. and A. D. Slonim (2003). "Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care." Qual Saf Health Care 12 Suppl 2: ii33-8.
- McDevitt, J., P. S. Lees, et al. (1993). " Exposure of hospital pharmacists agents and nurses to antineoplastic." J. Occup. Med. 35(1): 57-60.
- McDonough, J. E. (2002). "Proactive Hazard Analysis and Health Care Policy." ECRI ,Ed.Milbank Memorial Fund: 30 p.
- Navarro, J. and M. Marty (2007). "Tirer des leçons d'une erreur fatale." Flash -Assistance Publique-Hôpitaux de Paris 249(Février/Mars 2007): 3.
- Perron, S. (2002). "Contributions au soutien logistique intégré des systèmes industriels:application à la ligne d'intégration laser." Thèse Génie Industriel.Chatena Malabry. Ecole Centrale Paris: 191 p.
- PIC/S (2000). "Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates." 20 p. <http://www.picscheme.org> consulté le 13 avril 2005
- PIC/S (2001). "Recommendation on the validation of aseptic processes." 20 p. <http://www.picscheme.org> consulté le 13 avril 2005
- Plard, C., A. C. Joly, et al. (2006). "Anticancéreux en unité de soins.Perception du risque par les infirmières." Gestions hospitalières Cahier n°197: 117-121.
- Plumridge, R. J. and G. J. Sewell (2001). "Dose-banding of cytotoxic drugs: a new concept in cancer chemotherapy." Am J Health Syst Pharm 58(18): 1760-4.
- Reason, J. (1995). "Understanding adverse events: human factors." Qual Health Care 4(2): 80-9.
- Reason, J. (2000). "Human error: models and management." Bmj 320(7237): 768-70.

- Reason, J. (2004). "Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline." *Qual Saf Health Care* 13 Suppl 2: ii28-33.
- Rohrbach, P., J. P. Collinot, et al. (1999). "Reconstitution centralisée des cytotoxiques en isolateur: incidence économique." *J.Pharm.Clin* 18: 273-6.
- Rosengart, M. R., A. B. Nathens, et al. (2007). "The identification of criteria to evaluate prehospital trauma care using the Delphi technique." *J.Trauma* 62: 708-713.
- Rowe, G., G. Wright, et al. (1991). "Delphi:A reevaluation of research and theory." *Technological Forecasting and Social Change* 39: 235-251.
- Salariés, C. N. d. A. M. d. T. (2005). "La chimiothérapie en France en 2002: Organisation des soins et qualité de la prise en charge." Ed. Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.
- Schmitt, E. "Iatrogénie médicamenteuse liée à la prescription en chimiothérapie anticancéreuse." Actes du congrès -Troisièmes Journées du GERPAC -Toulouse-28-29 septembre 2000: 14 p.
- Sessink, P. J. (1992). "Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital.Environmental contamination and excretion of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of exposed workes." *Int . Arch. Occup. Environ. Health* 64(2): 105-112.
- Sinegre, M., A. Bellanger-Pointereau, et al. (2006). "Assistance Publique - Hôpitaux de Paris : plan cancer et pharmacies". *Gestions Hospitalières*: 681-690.
- Slama, C., J. Jerome, et al. (2005). "Prescription errors with cytotoxic drugs and the inadequacy of existing classifications." *Pharm World Sci* 27(4): 339-43.
- Song, Y. and H. C. Lau (2004). "A periodic-review inventory model with application to the continous-review obsolescence problem." *European Journal of Operational Research* 159: 110-120.
- Valanis, B. J., W. M. Vollmer, et al. (1999). "Occupational exposure to antineoplastic agents :self-reported miscarriages and stillbirths among nurses and pharmacists." *J. Occup. Environ. Med.* 41(8): 632-8.
- Vidal , B., V. Chopard , et al. (2004). "Organisation hospitalière et création de valeur." *Gestions hospitalières* 436: 396-402.
- Villemeur, A. (1988). "La sûreté de fonctionnement des systèmes industriels." Ed.Eyrolles.
- Zernikow, B., E. Michel, et al. (1999). "Accidental iatrogenic intoxications by cytotoxic drugs: error analysis and practical preventive strategies." *Drug Saf* 21(1): 57-74.

ANNEXE 1 : PHARMACIE ET PLAN CANCER

Le pharmacien, exerçant en établissement de santé ou en officine, est un acteur essentiel du Plan Cancer. Il a un rôle à jouer dans tous les domaines de la lutte contre le cancer depuis la prévention, le dépistage, la qualité et la sécurité des soins, l'accès à l'innovation thérapeutique, la recherche jusqu'à l'accompagnement du patient pendant et après le traitement.

La circulaire du 22 février 2005 (1) relative à l'organisation des soins en cancérologie mentionne, entre autres, que la préparation des chimiothérapies doit être réalisée sous la responsabilité pharmaceutique ; De plus, le pharmacien est un acteur indispensable dans les réseaux de cancérologie.

Le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 (2) relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations indique notamment que :

- l'informatisation du circuit du médicament est indispensable
- la nécessité d'un développement de la prescription et de la dispensation nominative
- la traçabilité de la prescription à l'administration des médicaments
- le développement d'un système d'assurance de la qualité
- la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux.

(1) Anonyme (2005). "Circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie."

(2) Anonyme (2005). "Décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.166-22-7 du code de la sécurité sociale."

ANNEXE 2 : ANALYSE FONCTIONNELLE DETAILLEE

L'analyse fonctionnelle a été menée selon les étapes du processus décrit :

Etablissement d'une ordonnance (Phase A)

Fabrication et contrôle du produit (Phase B)

Acheminement et administration des produits (Phase C)

ETABLISSEMENT D'UNE ORDONNANCE (phase A)

FONCTIONS DE TRANSFERT

FT1A : Le système doit permettre au patient d'avoir une consultation avec le médecin

PATIENT <ul style="list-style-type: none">- disponible et à l'heure- adulte- disposer des éventuels éléments de son dossier	CONSULTATION <ul style="list-style-type: none">- prise de RV avec le secrétariat administratif- doit précéder l'ordonnance- doit précéder le RV pur la chimiothérapie- durée de consultation à respecter- saisie des données patient (on prend pour hypothèse que tous les examens complémentaires ont été réalisés) ou connexions au logiciel de laboratoires radiologie....	MEDECIN <ul style="list-style-type: none">- diplômé- ayant un statut dans l'hôpital- disponible (horaires de consultation)- spécialiste de la pathologie
--	--	--

FT2A : Le système doit permettre au médecin d'écrire une ordonnance conforme à la pathologie du patient ainsi qu'à ses pathologies sous jacentes

<p>PATHOLOGIE</p> <ul style="list-style-type: none"> - décelée après la consultation - doit renvoyer au thésaurus de protocoles afin de choisir le plus adapté 	<p>ORDONNANCE</p> <ul style="list-style-type: none"> - saisie informatique dans le dossier patient.. - elle doit pouvoir enregistrer ou récupérer toutes les prescriptions des pathologies sous jacentes (connexions éventuelles à d'autres logiciels) - elle doit être conforme à la réglementation - elle doit correspondre aux protocoles de l'établissement ou sinon disposer de références bibliographiques - elle doit comporter les mentions légales (nom, prénom, âge...) - et également : le traitement de (médicament, dose, administration, durée, matériel de perfusion, jours, cures, essais cliniques ou non), les annexes pendant la cure ou à domicile, les dispositifs nécessaires - elle doit précéder obligatoirement le traitement - elle est réalisée pendant la consultation - elle doit être lisible et saisie lors de la consultation afin d'être anticipée et permettre une validation pharmaceutique rapide 	<p>MEDECIN</p>
---	---	-----------------------

FT3A : Le système doit permettre au patient de disposer de son ordonnance après sa consultation

<p>PATIENT</p> <ul style="list-style-type: none"> - doit récupérer immédiatement après sa consultation son ordonnance de sortie 	<p>ORDONNANCE</p>	<p>CONSULTATION</p>
---	--------------------------	----------------------------

FT4A : Le système doit permettre au médecin d'adresser l'ordonnance aux centres de coordination de l'HAD ou au réseau de ville (médecin, IDE, pharmacien d'officine)

MEDECIN	ORDONNANCE	<p>RESEAU DE VILLE</p> <ul style="list-style-type: none"> - nécessité absolue de communiquer avec l'HAD ou le réseau de ville (fax, informatique) - ce réseau comprend tous les acteurs : médecins, infirmières, pharmaciens - temps de communication à évaluer -coût de l'installation
---------	------------	---

FT5A : Le système doit permettre d'envoyer l'ordonnance dans le dossier patient de l'hôpital

MEDECIN	ORDONNANCE	<p>DOSSIER PATIENT</p> <ul style="list-style-type: none"> - le dossier patient doit toujours être tenu à jour : dès qu'un traitement est instauré ou modifié, il doit incrémenter le dossier patient - ce dossier est composé de 2 parties : une administrative et une médicale - ce dossier doit être partagé par tous les acteurs : médecins, pharmaciens, infirmiers, secrétariat médical, réseau de ville ... - nécessité que chaque acteur autorisé ait un mot de passe - il doit être en temps réel - il doit être sur une informatique en réseau - le réseau fonctionnel -sa consultation doit être rapide et simple -il doit être consultable à toute heure de la journée y compris en garde lors d'une urgence
---------	------------	--

FT6A : Le système doit permettre au secrétariat administratif de récupérer, de créer et d'incrémenter le dossier patient

<p>SECRETARIAT ADMINISTRATIF</p> <ul style="list-style-type: none"> - création du dossier : données administratives du patient (nom, prénom, NIP, adresse, médecin référent, date de naissance...) - récupération des données en temps réel - le réseau fonctionnel 		<p>DOSSIER PATIENT</p>
--	--	------------------------

FT7A : Le système doit permettre au pharmacien de valider la partie pharmaceutique du dossier patient

<p>PHARMACIEN</p> <ul style="list-style-type: none"> - informations sur l'ensemble des données patients - informations sélectives sur les dossiers avec rétro planning - détection des dossiers urgents à traiter - cette validation est réglementaire et obligatoire - cette validation doit toujours être antérieure au OK chimio ou intervenir au plus tard quasiment en même temps afin de ne pas retarder l'administration - pour effectuer cette validation, le pharmacien utilise les thésaurus à disposition - s'il il y a désaccord sur le dossier, il faut que le système permette d'avertir le prescripteur - la validation doit être simple et rapide - le réseau fonctionnel 		<p>DOSSIER PATIENT</p>
--	--	------------------------

FT8A : Le système doit permettre au patient de fournir les renseignements administratifs au secrétariat administratif

SECRETARIAT ADMINISTRATIF - les données patients sont fournies avant la première consultation médicale - le patient doit donc arriver quelques minutes avant son RV (à préciser) - le secrétariat doit prévenir le patient d'amener l'ensemble des documents nécessaires - le réseau fonctionnel		PATIENT
---	--	----------------

FT9A : Le système doit permettre au secrétariat de prendre un rendez-vous avec le médecin pour le patient

Le contenu de cette fonction est identique au précédent

FT10A : Le système doit permettre au médecin de consulter et d'incrémenter le dossier patient

MEDECIN - doit pouvoir consulter et incrémenter à tout moment le dossier à jour du patient - ces modifications se font lors de la prescription et de l'administration de chaque traitement, ainsi qu'au vu de résultats reçus - réseau fonctionnel - délais d'enregistrement à évaluer		DOSSIER PATIENT
---	--	------------------------

FT11A : Le système doit permettre au réseau de ville de consulter et d'incrémenter le dossier patient

RESEAU DE VILLE - concerne le médecin, l'IDE voire le pharmacien d'officine - doit pouvoir consulter et incrémenter à tout moment le dossier hospitalier à jour du patient - ces modifications se font à chaque administration de traitement, ainsi qu'au vu de résultats reçus		DOSSIER PATIENT
---	--	------------------------

FONCTIONS CONTRAINTE

FC1A : Le système doit être compatible avec l'informatique de l'établissement

- ▶ compatibilité avec le logiciel de soins de l'hôpital, avec le logiciel administratif d'admission des patients
- ▶ compatibilité avec les logiciels pharmacie : gestion, prescriptions autres que chimiothérapies (DXCARE), contrôle, dispositifs médicaux...
- ▶ il doit obligatoirement être sur le réseau
- ▶ il doit disposer d'une hot-line 24/24h
- ▶ le SAV doit être performant

FC2A : Le système doit être avec l'environnement hospitalier

Contraintes horaires : 24 H/24 H

les présences à tout moment de tous les acteurs de l'établissement

les urgences

FC3A : Le système doit être conforme au système documentaire

FC4A : Le système doit être compatible avec la réglementation

FC5A : Le système doit accepter les contraintes de temps

FABRICATION ET CONTROLE DU PRODUIT (phase B)

FONCTIONS DE TRANSFERT

FT12B : Le système doit permettre au médecin hospitalier de confirmer la prescription du traitement au patient

MEDECIN - elle ne peut intervenir que lorsque les résultats biologiques du patient ont été adressés au médecin et que son état clinique général est bon		DOSSIER PATIENT
--	--	-----------------

FT13B : Le système doit permettre au médecin d'ordonner le « OK chimio » dans le dossier patient

MEDECIN - c'est le « OK chimio » - cette confirmation est essentielle - elle déclenche le processus de fabrication - elle ne peut intervenir que quand le patient est physiquement présent dans le service clinique (sinon conséquences importantes sur le coût) - le délai doit être optimal - elle ne supporte ni oubli ni retard (conséquence : le retard de fabrication engendre un retard d'administration et donc un retard pour l'ensemble des patients suivants et au plateau technique pour la radiothérapie - une exception est le 5FU qui est fabriqué d'avance sans le OK mais qui n'est délivré que lorsque le OK est confirmé - réseau fonctionnel		DOSSIER PATIENT
--	--	-----------------

FT 13'B : Le système doit permettre au médecin de ville (réseau) d'ordonner le « OK chimio » dans le dossier patient

<p>MEDECIN</p> <ul style="list-style-type: none"> - problématique identique - le réseau informatique doit fonctionner parfaitement (prévoir un système de recours en cas de panne) ou organiser un système de fax avec des procédures très clairement établies 		<p>DOSSIER PATIENT</p>
---	--	-------------------------------

FT14B : Le système doit permettre au pharmacien de récupérer l'ordonnance dans le dossier patient

<p>PHARMACIEN</p> <ul style="list-style-type: none"> - doit pouvoir identifier immédiatement et sur l'écran toute prescription ayant obtenu le « OK chimio » - un tri sur le planning doit être généré instantanément afin que le pharmacien puisse évaluer la charge en temps de travail et répartition des charges - réseau fonctionnel 		<p>DOSSIER PATIENT</p> <ul style="list-style-type: none"> .
---	--	---

FT15B : Le système doit permettre au pharmacien d'adresser l'ordonnance à préparer aux opérateurs de l'unité (préparateurs, pharmaciens)

<p>PHARMACIEN</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'ordonnance a ait été validée soit doit l'être pour un patient urgent. Dans ce cas, elle doit apparaître prioritairement sur l'écran - réseau fonctionnel 	<p>ORDONNANCE</p> <ul style="list-style-type: none"> - doit être convertie en fiche de fabrication et sortir également avec les étiquettes validées 	<p>OPERATEURS</p> <ul style="list-style-type: none"> - réception de la fiche de fabrication - elle doit fusionner automatiquement avec les autres fiches de fabrication en attente - délais de MAJ très rapides
--	---	---

FT16B : Le système doit permettre aux opérateurs de préparer l'ensemble des matières premières nécessaires à la fabrication

<p>OPERATEURS</p> <ul style="list-style-type: none"> -les préparateurs doivent sortir de la pièce de fabrication pour se rendre dans la pièce de stockage -il est important que ce temps consacré soit le plus court possible donc que le travail soit optimisé au maximum -ceci pose le problème des produits conservés au froid qu'il est nécessaire de sortir en dernière minute de même certains médicaments en essais cliniques -il faut essayer de limiter le nombre de déplacements -ces matières premières doivent être transportées avec précaution dans la pièce de fabrication (risque de casse dangereux pour l'environnement) 	<p>FICHE DE FABRICATION</p> <ul style="list-style-type: none"> -convertie en fiche de fabrication 	<p>PREPARATION DES MATIERES PREMIERES</p> <ul style="list-style-type: none"> -la préparation ne peut être réalisée que si les matières premières ont été préalablement regroupées et tracées (contrainte réglementaire) -un plan de cueillette doit être édité à partir de la fiche de fabrication afin d'avoir une liste déjà regroupée par type d'articles (médicaments, solutés, dispositifs médicaux ...) qui lui permettent de travailler vite et efficacement -cette étape comprend également la traçabilité de l'ensemble des articles -ces informations sont enregistrées sur le logiciel utilisé en réseau -le temps de préparation doit être optimal
--	---	--

FT17B : Le système doit permettre aux produits entrants d'être décontaminés (avant stérilisation)

<p>MATIERES PREMIERES</p> <ul style="list-style-type: none"> -l'ensemble des matériels nécessaires doit impérativement subir une décontamination avec des produits adéquats afin de dégraisser le matériel qui va être stérilisé à l'acide peracétique 		<p>DECONTAMINATION</p> <ul style="list-style-type: none"> -elle doit être efficace : dilution correcte des produits -question : comment être sûr que tous les objets l'ont bien subie ? -cette opération prend beaucoup de temps d'où la nécessité de rationaliser le travail, il est indispensable d'effectuer cette décontamination à l'avance pour certains produits et de les protéger en attente de leur utilisation
--	--	---

FT18B : Le système doit permettre aux matières premières d'être assemblées

<p>MATIERES PREMIERES -Il faut prélever les matières premières décontaminées</p>		<p>ASSEMBLAGE -assembler ces matières premières en les regroupant par patient -cette étape nécessite une attention parfaite, aucune erreur de traitement n'est admissible donc il faut générer des contrôles suffisants donc consacrer le temps nécessaire -elle doit être réalisée par des préparateurs dont la formation a été validée -les poches de solutés ne peuvent être assemblées qu'en dernière minute à la différence des autres et par conséquent, aucune erreur de solutés ou de volume ne doit être réalisée (contrôle, formation) -une exception dans le regroupement est le 5FU (30% de la production, stable et pas cher. Il est fabriqué de manière regroupée dans la semaine et avant que le OK chimio ne soit donné -les produits sont regroupés dans des bacs propres avec les étiquettes du patient prélevées sur la fiche de fabrication</p>
---	--	--

FT19B : Le système doit permettre aux matières premières entrantes d'être utilisées dans le système de production

<p>MATIERES PREMIERES</p> <p>-les produits regroupés dans des bacs vont être placés de manière validée et conforme dans les paniers de l'enceinte de stérilisation -formation sur cette mise en place nécessaire</p>	<p>SYSTEME DE PRODUCTION</p> <p>-stérilisation : cycle validé avec sa traçabilité ; Le temps de stérilisation doit être le plus court possible sinon ralentissement conséquent de l'activité des préparateurs -entrée dans l'isolateur -ce système doit garantir la stérilité de la poche et protéger l'environnement externe -ce système doit mettre en place des procédures de contrôles validées et régulières -il nécessite de l'énergie (électricité, acide peracétique...) -intégrer le coût en consommable -amortissement du matériel -le temps de sortie, incluant le rinçage à l'air, de l'isolateur doit être le plus court possible -temps de production : environ 4 à 6 minutes par fabrication</p>	<p>UTILISATION</p> <p>-procédures de fabrication suivant le mode opératoire précisé sur les fiches de fabrication -gestes opératoires ayant fait l'objet de formation validée du personnel</p>
---	--	---

FT20B : Le système doit permettre aux produits finis d'être conditionnés et étiquetés

<p>PRODUITS FINIS</p> <p>-le produit fini doit comprendre son dispositif d'administration purgé afin de diminuer le risque d'administration pour les infirmières et de multiplication d'actes à risque (montage des perfusions) pour des patients immunodéprimés</p>		<p>CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE</p> <p>-le conditionnement (sur emballage, opabag) et les étiquettes doivent avoir été stérilisés -le mode opératoire permet d'indiquer les choix à faire -l'étiquetage doit être réalisé avec une précaution extrême Les conséquences pour le patient peuvent être graves (jusqu'au décès).</p>
---	--	---

FT21B : Le système doit permettre aux opérateurs de renseigner le dossier patient sur l'état d'avancement de la préparation

<p>PREPARATEURS -ils doivent renseigner le dossier patient sur le logiciel -ce dossier patient permet aux préparateurs de prévenir les infirmières que les produits du patient ont été préparés et qu'ils subissent le contrôle (étape de quarantaine) -réseau fonctionnel</p>		<p>DOSSIER PATIENT</p>
--	--	-------------------------------

FT22B : Le système doit permettre au système de production d'adresser un échantillon du produit au laboratoire de contrôle

<p>SYSTEME DE PRODUCTION -dans l'isolateur, un prélèvement doit être réalisé sur chaque préparation sans contaminer l'enceinte et sans souiller le site de la poche -problème : comment prélever des diffuseurs (30% des fabrications ?) -réseau fonctionnel</p>	<p>ECHANTILLON -doit être prélevé proprement -étiqueté immédiatement -sortir rapidement de l'isolateur emballé -être transporté au laboratoire de contrôle très rapidement et dans les meilleures conditions pour ne pas retarder l'administration au patient (labo très proche ou pneumatique ?)</p>	<p>LABORATOIRE DE CONTROLE -doit recueillir l'échantillon -choisir une technique très rapide (résultat en moins de 30 secondes) permettant d'avoir des résultats qualitatifs et quantitatifs -choisir un matériel performant -valider la libération de la quarantaine très rapidement (moins de 10 minutes après la fabrication) -réseau fonctionnel</p>
--	--	--

FT23B : Le système doit permettre au laboratoire de lever la quarantaine du produit en informant les opérateurs

<p>LABORATOIRE -le pharmacien du contrôle doit renseigner le logiciel pour apposer un label de qualité et lever la quarantaine</p>		<p>PREPARATEURS -sortie de la quarantaine des produits et préparation de leur acheminement</p>
--	--	--

FONCTIONS CONTRAINTE

FC1B : Le système doit respecter la réglementation professionnelle

Le type et l'importance de la production, le concept et le procédé de fabrication, les méthodes de travail, la certification et le respect des normes et enfin la formation des utilisateurs

bonnes pratiques de fabrication françaises, européennes

bonnes pratiques de fabrication à l'hôpital

Pharmacopée Européenne ...

normes AFNOR

FC2B : Le système doit être compatible avec l'informatique de l'établissement

FC3B : Le système doit être compatible avec l'environnement hospitalier

Contraintes matérielles : alimentation en énergie, Evacuations, conception du local, climatisation...

Contraintes techniques : performances, consommation d'énergie, durée de vie, robustesse, dimensions, bruit

Contraintes économiques : coûts d'achat de fonctionnement de l'ensemble des accessoires indispensables, de leur entretien et de la maintenance

Contraintes horaires : 24/24

- les présences à tout moment de tous les acteurs de l'établissement
- les urgences

FC4B : Le système doit être conforme au système assurance -qualité mis en place

Cette contrainte est particulièrement sensible pour l'étape de production.

respect et application de l'ensemble des procédures validées

système assurance-qualité du service intégrant l'ensemble des procédures écrites mises en place dans l'unité et informatisées sur le logiciel assurance-qualité du service pharmacie

système assurance-qualité de l'établissement

FC5B : Le système doit respecter les contraintes de temps

Un fonctionnement gérable et acceptable par les différents acteurs des unités de soins qui ne retarde en aucun cas :

- le personnel infirmier dans ses horaires et surtout ses fermetures ainsi que des plateaux techniques tels que la radiothérapie
- les patients (qui sont les clients)
- le personnel pharmaceutique

ACHEMINEMENT ET ADMINISTRATION DU PRODUIT (phase C)

FONCTIONS DE TRANSFERT

FT24C : Le système doit permettre à l'infirmière de consulter et d'administrer le produit

INFIRMIERE -présente à toute heure y compris en garde -elle a des contraintes de temps très fortes car effectif faible et patients très nombreux -elle doit travailler sur le logiciel en réseau afin de consulter un dossier et de l'incrémenter en fonction des actes infirmiers pratiqués -réseau fonctionnel		DOSSIER PATIENT
---	--	------------------------

FT25C : Le système doit permettre au préparateur de prévenir l'agent responsable de l'acheminement que le produit est prêt à être livré

PREPARATEUR -après levée de la quarantaine, une liste des préparations validées doit s'afficher en permanence à l'écran. -édition automatique des bons d'acheminement -le préparateur sort les préparations et les confie à l'agent pour acheminement rapide avec les bons d'acheminement		AGENT -doit être totalement impliqué dans le travail de l'équipe -sa formation est indispensable : transport sécurisé, kit de sécurité... -il doit faire preuve de rapidité (délai idéal ? problème de la répartition des services dans l'hôpital - problème de la sécurité du circuit des valises ainsi que leur lenteur -doit livrer en plusieurs points de l'hôpital
---	--	--

FT26C : Le système doit permettre de prévenir l' HAD que le produit est prêt à être livré

<p>PREPARATEUR</p> <ul style="list-style-type: none"> -doit être en relation avec l'HAD par fax ou téléphone ou réseau informatique -doit joindre les bons d'acheminement correspondants 		<p>HAD</p> <ul style="list-style-type: none"> -doit être prévenue le plus rapidement possible par rapport à la stabilité des produits -vient chercher les médicaments contrôlés afin de les acheminer à l'adresse du patient -les conditions de stockage et de péremption doivent être respectées (traceurs ?) - coût personnel à évaluer
--	--	---

FT27C : Le système doit permettre à l'agent de livrer le produit à l'infirmière

<p>AGENT</p>		<p>INFIRMIERE</p> <ul style="list-style-type: none"> -réceptionne les produits -doit émarger les bons d'acheminement ou informatiquement
--------------	--	--

FT28C : Le système doit permettre à l'infirmière de vérifier la cohérence de l'ordonnance dans le dossier patient

<p>INFIRMIERE</p> <ul style="list-style-type: none"> - doit visualiser à l'écran l'ordonnance avec le produit reçu grâce au réseau - réseau fonctionnel 	<p>ORDONNANCE</p>	<p>DOSSIER PATIENT</p>
---	-------------------	------------------------

FT29C : Le système doit permettre au médecin de consulter le dossier médical

<p>MEDECIN</p>		<p>DOSSIER MEDICAL</p>
----------------	--	------------------------

FT30C : Le système doit permettre au pharmacien de consulter le dossier médical

<p>PHARMACIEN</p>		<p>DOSSIER MEDICAL</p>
-------------------	--	------------------------

FT31C : Le système doit permettre à l'infirmière d'envoyer le bon d'acheminement validé au pharmacien

INFIRMIERE		PHARMACIEN
------------	--	------------

FONCTIONS CONTRAINTE

FC1C : Le système doit être compatible avec la réglementation

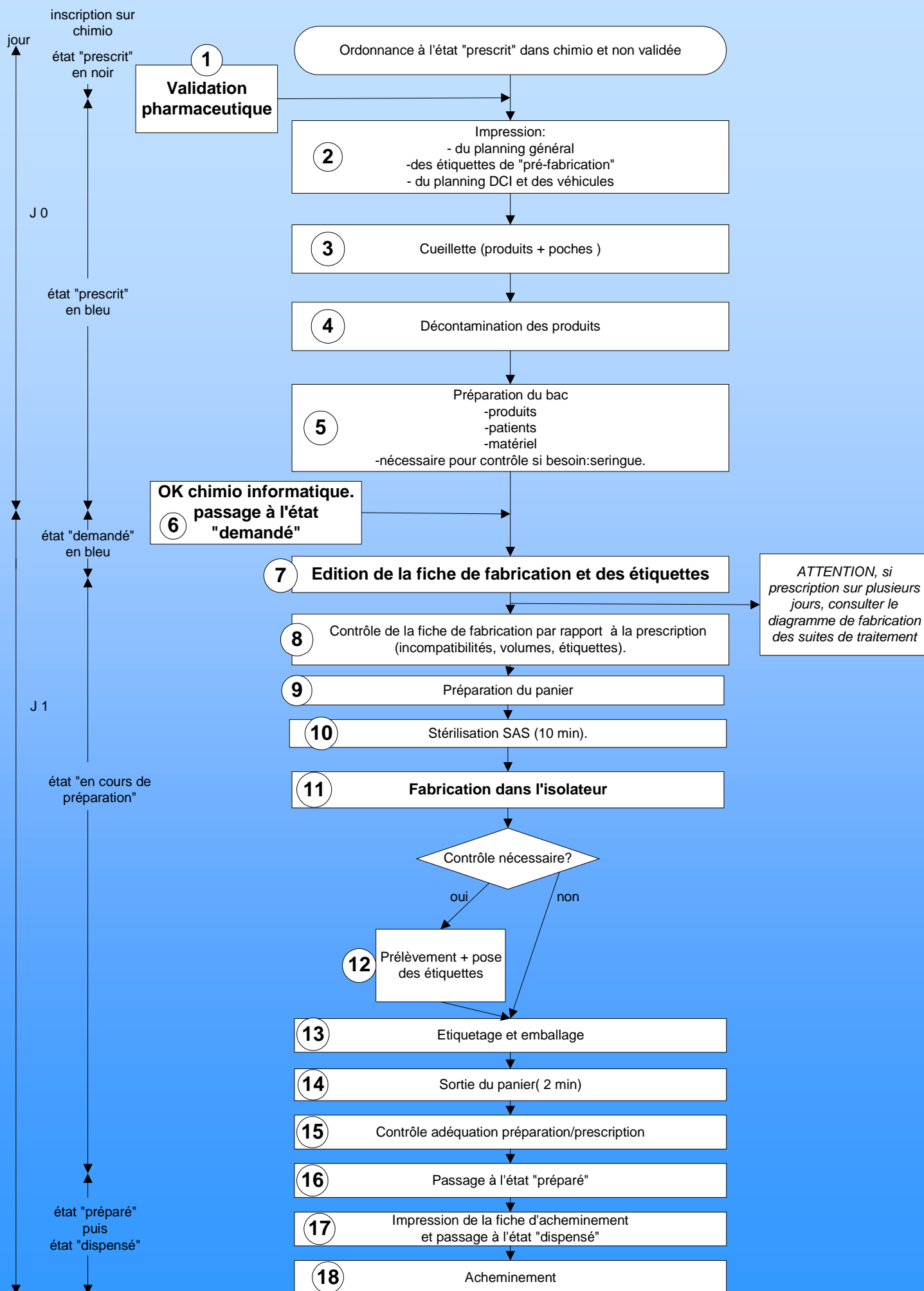
FC2C : Le système doit être avec l'environnement hospitalier

FC3C : Le système doit être compatible avec l'informatique de l'établissement

FC4C : Le système doit accepter les contraintes de temps

ANNEXE 3 : DIAGRAMME DE FABRICATION PRIORITAIRE DES ANTICANCEREUX A L' UPIO

Diagramme de fabrication prioritaire à l'UPIO



ANNEXE 4: FICHE DE NON-CONFORMITE DE L'UPIO

Hôpital Européen Georges Pompidou

Service Pharmacie - Unité Pharmaceutique Isotechnie Oncologie

FICHE DE NON-CONFORMITES

Date : _____ Signature : _____
Nom : _____
Service concerné : _____ Poste : _____
 Chimio Contrôle Essais Cliniques Service :

Produit concerné (Médicament, dispositif médical) :

Description de l'incident :

Etapes concernées :

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Stockage | <input type="checkbox"/> Gestion du stock | <input type="checkbox"/> Zone de stockage |
| <input type="checkbox"/> Analyse de la prescription | <input type="checkbox"/> Faisabilité
<input type="checkbox"/> Conformité réglementaire | <input type="checkbox"/> Conformité au protocole
<input type="checkbox"/> Validation |
| <input type="checkbox"/> Fabrication | <input type="checkbox"/> Disponibilité du produit
<input type="checkbox"/> Elaboration Fiche de fabrication
<input type="checkbox"/> Préparation
<input type="checkbox"/> Conditionnement | <input type="checkbox"/> Contrôle en cours
<input type="checkbox"/> Etiquetage
<input type="checkbox"/> Elimination des déchets
<input type="checkbox"/> Demande des produits |
| <input type="checkbox"/> Contrôle du produit fini | <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine
<input type="checkbox"/> Mise en œuvre du contrôle (technique) | <input type="checkbox"/> Libération |
| <input type="checkbox"/> Conservation | <input type="checkbox"/> produit fini | <input type="checkbox"/> médicament reconstitué |
| <input type="checkbox"/> Délivrance | | |
| <input type="checkbox"/> Transport, Acheminement | <input type="checkbox"/> Destination | <input type="checkbox"/> Intégrité |
| <input type="checkbox"/> Administration
prescription | <input type="checkbox"/> Elimination des déchets
<input type="checkbox"/> Conformité modalités d'administration | <input type="checkbox"/> Conformité produit /
<input type="checkbox"/> Traçabilité |
| <input type="checkbox"/> Personnel | <input type="checkbox"/> Disponibilité du personnel qualifié | <input type="checkbox"/> Formation continue |

Cause(s) de l'incident :

Action corrective mise en œuvre :

Plan d'action et mesures préventives ultérieures:

Signature Pharmacien :

ANNEXE 5 : CARTOGRAPHIE GENERALE DES SITUATIONS DANGEREUSES CLASSEES EN PRIORITE 1 ET PRIORITE 2

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin	Pr1	Pr2	
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A			
			Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle					
Réglementaires	Non connaissance des réglementations (pharmaceutique, médecine du travail...)	1-Méconnaissance réglementaire			1	2				2	1			1						
		2-Méconnaissances de la réglementation de la médecine du travail											1				1			
		3-Non enregistrement des documents légaux			2	2	1	1					2	1	1	1	1			
	Evolution des réglementations	1-Modifications des textes (BPF,BBPrH,HAS...))après installation (ex:contrôle)												1					16	14
		2- Mise en place obligatoire des réseaux de ville			1			1							1		1			
		3-Mauvaise intégration et connaissance des codes réglemets et référentiels à appliquer ainsi que de leurs conséquences		2	2			2					2	2		2	2			
	Choix non maîtrisé de la direction de l'AP-HP	1-Non inscription sur le Plan Stratégique de l'AP-HP à 5 ans												2	2					

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin			
ETAPES sous systèmes			S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A			
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle			Pr1	Pr2	
Politiques	Mauvais choix en termes d'équipement de l'hôpital	1-Choix inadéquats purement économiques												1	1					
		2-Fiabilité des sociétés prestataires internes et externes(devenir,SAV dont maintenance)												1						
	Difficultés de la politique de recrutement du personnel hospitalier	1-Nombre insuffisant de médecins,pharmaciens (y compris RTT,congès,maternité,vacances)		1	1				1	1					2				11	6
		2-Recrutement insuffisant d'infirmières						2				1						1		
		3-Recrutement insuffisant des opérateurs											2	2	1					
		4-Recrutement insuffisant d'agents (agents,secrétaires..)			2	2											1			
Médicaux et pharmaceutiques	iatrogénie	1-Non-conformité du produit (présentation:étiquetage,emballage,conservation)											2	1	1	2	1			
		2-Non respect de son protocole d'administration		2	2						1						1		8	5
	infections nosocomiales	1-Non-conformité de la qualité bactériologique du produit											1	1		2	1			

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin		
ETAPES sous systèmes			S1A	S1B	S2A	S2 B	S2 C	S3A	S3 B	S3 C	S3 D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A	Pr1	Pr2
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle				
Juridiques	Plaintes de patients				2		1							1	2		1		
	Plaintes de professionnels	1-Conventions mal définies entre services au sein de l'établissement			1										1	1	2	1	14
Humains		2-Sous traitances peu claires entre établissements (HAD, AUTRES HOPITAUX AP-HP,CLINIQUES PRIVEES,RESEAUX DE SOINS)	1		1			1					2	1	1	1	1		
		1-Défaut de connaissance des professionnels (pratiques,erreurs de calcul..)	2		2		1	2					2	1	2	2	1		
		2-Mauvais rangement des médicaments et produits												1					
		3-Erreurs dans la préparation du panier de cueillette												2	1				
		4-Erreur dans la traçabilité enregistrée								2	2	2		2			1	11	16
		5-Communication erronée (orale ou écrite)			2		1		2	2	2	2		1				1	
Professionnels		8-Erreur produit (étiquetage, emballage)											1				1		
		1-Risques physiologiques et psychologiques bruit,mauvaise posture,fatigue stress,angoisse,dépression					1						2	1	1	2	1		
		2-Risques toxiques sur les personnels mal protégés Acide peracétique Anticancéreux												1	1	2	1	7	3

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin					
ETAPES sous systèmes			S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A	Pr1	Pr2			
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle							
Management	surcroît brutal d'activité	1-Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies					1							1	1		1	15	11			
		2-Arrivée simultanée de patients prévus et imprévus(jours fériés et vacances,réseaux de ville)	2	2	1		1		2		2	2	2	1	2	2	1					
		3-Non maîtrise du process de fabrication (procédures de suivi non adaptées, reproductibilité difficile des produits)												2	1							
		4- Transport non maîtrisé														1						
		5-Matériel d'administration non adapté												2	2					1		
		6-Stocks trop coûteux nécessitant des réajustements et donc de travailler en flux tendu avec éventuellement des ruptures de stocks (médicaments, DMS,emballages..)		1										1	1					1		
Insécurité		1-Dérèglements d'appareils												1	1			4	2			
		2-Malveillance			2		1							1	2							
Environnement		1-Naturels internes ou externes (catastrophes naturelles , inondation par la Seine ,incendies)		2		2				2				2		2	2	0	6			
																117	96					
			Priorité 1		3			17			11			57			5	24	117			
			Priorité 2		11			15			20			31			12	7	96			

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A
			Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle		
Médicaux et pharmaceutiques	iatrogénie	1-Non-conformité du produit (présentation:étiquetage,emballage,conservation)												1	1		1
		2-Non respect de son protocole d'administration								1							1
	infections nosocomiales	1-Non-conformité de la qualité bactériologique du produit											1	1			1
Techniques	Dysfonctionnements liés à l'équipement	1-Contamination des isolateurs par rupture d'étanchéité (joints,poubelles..)												1			
		2-Maintenance de l'équipement non respectée ou non budgétée												1	1		
		3- Défaillance du système d'affichage du bon déroulement de cycles de stérilisation												1			
		4-Perte de stocks d'anticancéreux (panne de chambre froide)											1				
																	Pr1
																	8
																	16

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin	
			S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A	
ETAPES sous systèmes			Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle			
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux																
Techniques	Dysfonctionnements liés aux locaux	1-Dysfonctionnement de la classe d'air												1				
		2-Endommagement des surfaces (murs,plafonds,sols), difficultés d'entretien																
	Contrôles physico-chimiques défectueux	1-Qualité défailante du produit fini												1				
		2-Matériel d'emballage défectueux												1		1	1	
	Contrôles bactériologiques défectueux	1-Mauvaise répartition des produits dans les sas de stérilisation												1				
		2-Non validation du cycle de stérilisation												1				
		3-Contrôles bactériologiques positifs de l'isolateur												1				
		4-Non respect des zones d'accès												1				
		5-Nettoyage défectueux des produits (procédures, utilisation d'équipements non dédiés)																
		6-Habillage inadéquat												1			1	
	7-Hygiène défectueuse du personnel																	
Juridiques	Plaintes de patients					1								1			1	
	Plaintes de professionnels	1-Conventions mal définies entre services au sein de l'établissement			1									1	1		1	
		2-Sous traitances peu claires entre établissements (HAD, AUTRES HOPITAUX AP-HP,CLINIQUES PRIVEES,RESEAUX DE SOINS)	1		1			1						1	1	1	1	

Pr1

16

14

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A
			Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle		
Humains		1-Défaut de connaissance des professionnels (pratiques, erreurs de calcul..)					1							1			1
		2-Mauvais rangement des médicaments et produits											1				
		3-Erreurs dans la préparation du panier de cueillette												1			
		4-Erreur dans la traçabilité enregistrée															1
		5-Communication erronée (orale ou écrite)					1							1			1
		8-Erreur produit (étiquetage, emballage)												1			1
Professionnels		1-Risques physiologiques et psychologiques bruit, mauvaise posture, fatigue stress, angoisse, dépression					1							1	1		1
		2-Risques toxiques sur les personnels mal protégés Acide peracétique Anticancéreux												1	1		1

Pr1

11

7

SYSTEMES/SOUS-SYSTEMES			S1 Phase 1 : Consultation		S2 Phase 2 : Ordonnance			S3 Phase 3 : Dossier patient					S4 Phase 4 : Production			S5 Phase 5 : Ache	S6 Phase 6: Admin	
ETAPES sous systèmes			S1A	S1B	S2A	S2B	S2C	S3A	S3B	S3C	S3D	S3E	S4A	S4B	S4C	S5A	S6A	
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Enregistrement	RV	Rédaction	Diffusion	Confirmation	Dossier administratif	Clinique	Pharmaceutique	IDE	Opérateurs	Préparation matières premières	Fabrication	Contrôle			
Management	surcroît brutal d'activité	1-Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies					1							1	1		1	Pr1
		2-Arrivée simultanée de patients prévus et imprévus(jours fériés et vacances,réseaux de ville)			1		1							1			1	
		3-Non maîtrise du process de fabrication (procédures de suivi non adaptées, reproductibilité difficile des produits)												1				15
		4- Transport non maîtrisé														1		
		5-Matériel d'administration non adapté															1	
		Difficultés liées aux moyens de production	6-Stocks trop coûteux nécessitant des réajustements et donc de travailler en flux tendu avec éventuellement des ruptures de stocks (médicaments, DMS,emballages..)		1									1	1			1
Insécurité		1-Dérèglements d'appareils												1	1			4
		2-Malveillance					1							1				
Environnement		1-Naturels internes ou externes (catastrophes naturelles , inondation par la Seine ,incendies)																0
																		117
Priorité 1				3		17				11				57		5	24	117

ANNEXE 7 : ANALYSE PRELIMINAIRE DES RISQUES (SITUATIONS PRIORITE 1) CLASSEES PAR TYPE DE RISQUES

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Reg_1	S2	Méconnaissance réglementaire de l'ordonnance	<i>Médecin non ou mal formé</i>	Utilisation d'un logiciel pharmaco-clinique validé Direction informatique	Erreurs de posologie, voie, jours d'administration, oubli de protocoles annexes...	3	3	2	Vérification pharmaceutique de l'ordonnance à chaque inclusion patient Pharmacien interne ou assistant de l'unité	2	3	1	1	
Reg_2	S3	Méconnaissance de la tenue du dossier patient	<i>IDE débordées n'ayant pas ou ne prenant pas le temps de remplir le dossier de soins</i>	Données infirmières saisies informatiquement IDE	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par non connaissance des soins et traitements reçus par le patient	3	2	2	Vérification de la concordance dossier de soins /protocoles réalisés par les cadres de soins de manière non programmée en fin de journée Directeur des Soins Infirmiers	2	3	1	1	
Reg_3	S4	Méconnaissance réglementation de la fabrication des produits stériles	<i>Recherche incomplète des textes réglementaires</i>	Formations (congrès...) et consultation des sites internet (ADIPH) Pharmaciens	Dysfonctionnements mineurs ou majeurs dans les procédures établies	4	2	2	Organisation d'une veille réglementaire qui permette une attention particulière et une MAJ régulière de la réglementation Pharmaciens hospitaliers en charge d'unités dans différents établissements	1	4	1	1	
Reg_4	S4	Méconnaissance réglementation de la médecine du travail	<i>Médecin du travail peu ou pas implique au niveau de l'équipe pharmaceutique</i>	Formation sécuritaire des opérateurs avec MAJ régulière Pharmaciens et médecine du travail	Mauvaise manipulation de produits toxiques par insouciance des acteurs	4	2	2	Intervention des organismes extérieurs à l'hôpital comme l'INRS afin de sensibiliser et d'impliquer le personnel Directeur de l'établissement	1	4	1	1	
Reg_5	S6	Méconnaissance des IDE réglementation de la médecine du travail (essentiellement pour le personnel IDE hors service)	<i>Médecin du travail peu ou pas implique au niveau de l'équipe infirmière</i>	Formation sécuritaire des IDE avec la médecine du travail Directeur des Soins Infirmiers	Insouciance des ide dans la manipulation de produits toxiques	3	2	2	Mise en place de réunions officielles d'information de service avec émargement des IDE Directeur des Soins Infirmiers	3	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Reg_6	S3	Non enregistrement des données patient dans son dossier	<i>Oubli ou saisie incomplète des données patientes</i>	Formation informatique obligatoire sur le logiciel chimio , donnée à chaque arrivée des personnels concernés arrivant dans l'hôpital précisant la gravité de la non MAJ des données Direction informatique et senior du Comité de Chimiothérapie	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par la non connaissance du dossier : traitements administrés, allergies, toxicités, non réponses au traitement....	4	2	2	Reprise systématique de toutes les anomalies signalées et à partir de ces exemples établissement des formations du personnel soignant Directeur des Soins Infirmiers	2	4	1	1	
Reg_7	S4	Non enregistrement documents contrôle	<i>Libération des lots non-conforme,</i>	Information dans le cadre d'une formation informatique sur le logiciel chimio la gravité de la non MAJ des données Pharmaciens	Preuve du contrôle physico chimique non apportée, problème médicolegal	1	1	1						
Reg_8	S5	Non enregistrement des documents de la transmission pharmacie/unité de soins au niveau de l'acheminement	<i>Pas de preuve de la vérification par l'ide de la conformité de l'étiquette/ ordonnance dans le service ni des horaires d'acheminement</i>	Information aux IDE et aux agents l'importance de ce document et vérifié de manière aléatoire les documents d'acheminement Pharmacien assistant	Dernier verrou de vérification par l'IDE pas apporté ou pas prouvé et pas de certitude de livraison du produit dans le service	2	1	1						
Reg_9	S6	Non enregistrement documents administration	<i>Administration réalisée ou pas non prouvée</i>	Formation informatique sur le logiciel chimio la gravité de la non MAJ des données Cadres infirmiers	Risque d'élaborer des hypothèses et non d'avoir des certitudes sur le traitement réellement administré-risque thérapeutique	3	3	2	Vérification une fois par trimestre ou par semestre de la connaissance des IDE à utiliser le logiciel Direction des Soins Infirmiers et Direction informatique	3	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Reg_10	S2	Non enregistrement des documents légaux de la confirmation de l'ordonnance au niveau du ok chimio	Médecins débordés ou transmettant des ordres oraux pour gagner du temps	Suivi de la charte organisationnelle enregistrant informatiquement le ok chimio Médecin senior du service	Non déclenchement de la production destinée au patient en attente	2	2	1						
Reg_11	S4	Non enregistrement documents fabrication	Traçabilité non effectuée de l'ensemble des produits fabriqués	Formation informatique sur le logiciel chimio à l'arrivée de nouveaux préparateurs Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Problème médico- légal si retrait de lots	3	2	2	Vérification de toutes les fiches de fabrication et information systématique aux préparateurs défailants en cas d' anomalies retrouvées Préparateur référent ou pharmacien assistant	1	3	1	1	
Reg_12	S4	Modification des réglementations au niveau de la fabrication	Fabrications non-conformes aux textes en vigueur	La direction de l'hôpital informée de toute modification réglementaire Pharmacien -chef	Pharmacien engage sa responsabilité si les décisions modificatives ne sont pas prises	3	2	2	Alerte de l'inspection pharmaceutique de la DRASS si les mesures ne sont pas prises Pharmacien chef de service	3	3	1	1	
Reg_13	S2	Difficultés de gestion des ordonnances dans le cadre des réseaux de ville	Non existence de réseaux informatiques ville hôpital, le dossier médical personnel du patient pas encore mis en place	Envoi des ordonnances par fax à la pharmacie de l'hôpital Médecin de ville	Erreurs d'ordonnances générées par la distance ville hôpital	4	3	2	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	4	2	2	Mise en place du logiciel DMP est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas encore structurés parfaitement Autorités Compétentes
Reg_14	S3	Complexité de l'ensemble des données patients en ville	lacunes d'informations dans le dossier patient	Utilisation du fax Différents acteurs de ville et hospitaliers	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	4	3	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	4	2	2	L'évolution de cette criticité ne dépend pas des administrations locales mais d'un environnement informatique national en pleine évolution et à ce jour pas encore testée Autorités Compétentes

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Reg_15	S4	Contrôle non réglementaire mais indispensable de contrôler les chimiothérapies de ville	Risque majeur d'externer des chimio thérapies non-conformes avec risques medico légaux non identifiés	Mise en place par un contrôle systématique du service d'un contrôle analytique qualitatif et quantitatif des chimiothérapies les plus fréquentes Pharmacien responsable du contrôle et de l'assurance qualité	Risque grave voire mortel pour le patient	5	3	3	Analyse auprès des différentes directions (finances,gestion des risques et qualité ,services juridiques ...) de la gravité et du coût d'un décès de patient pour l'institution afin d'obtenir les équipements nécessaires pour contrôler la totalité de la production et des différentes molécules Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité de préparation	3	4	1	1	
Reg_16	S6	Suivi de l'administration par les IDE libérales	Lacunes d'informations dans le dossier patient	Rien actuellement	Risque grave voire mortel pour le patient	5	3	3	Implantation du logiciel RCP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	5	1	2	Mise en place du logiciel RCP est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas encore structurés parfaitement Autorités Compétentes

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Pol_1	S4	Choix inadéquat d'isolateurs	<i>Décision financière (moins disant)</i>	Les fournisseurs engagés dès le cahier des charges Service des équipements et bio-médical	Productivité diminuée et qualité des produits pouvant être altérée (microbiologie)	3	1	1						
Pol_2	S4	Choix inadéquat d'équipement de contrôle	<i>Décision financière (moins disant)</i>	Engagement des fournisseurs dès le cahier des charges Service bio- médical	Productivité diminuée qualité du contrôle pouvant diminuer	2	1	1						
Pol_3	S4	Manque de fiabilité des sociétés prestataires	<i>Critère de choix dans l'appel d'offre non ou mal précisé, société non stabilisée financièrement</i>	Engager les fournisseurs engagés dès le cahier des charges et vérifier la solidité financière de la société dans le temps Service des équipements et bio-médical	Non maintenance du matériel pouvant devenir défaillant voire non fonctionnel	3	2	2	Création d'un club utilisateur afin de faire pression sur le fournisseur et si cela s'avère encore insuffisant , rupture de contrat et établissement d' un nouvel appel d'offre avec une autre société pour la maintenance des équipements en se regroupant avec d'autres établissements Pharmaciens des différents hôpitaux et leurs services d'équipements et biomédicaux	3	3	1	1	
Pol_4	S1	Nombre de patients ayant des RV trop important par rapport au personnel médical et pharmaceutique recrutés	<i>Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés</i>	Envoi des plannings des hôpitaux de jour la veille de l'arrivée des patients Cadre infirmier	Insuffisance de temps consacré aux patients générant des risques de prescription et de préparations erronées et graves pour les patients	2	3	2	Création et utilisation d' un logiciel de rendez-vous partagé entre les unités de soins et la pharmacie permettant de consulter au minimum la veille le nombre des patients attendus Service informatique de l'établissement	2	2	2	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Pol_5	S2	Nombre de médecins insuffisant lors des consultations et des rédactions d'ordonnance	<i>Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés ou nombre d'urgences important engendrant potentiellement des erreurs de prescriptions</i>	Rappel régulier de la responsabilité médicale dans les rédactions et saisies de prescriptions Chefs de service et du Président du COMEDIMS	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	3	2	Demande d'émargement des médecins concernant la prise de connaissance de cette formation sur un document émanant du COMEDIMS Président du COMEDIMS	2	4	1	1	
Pol_6	S3	Insuffisance du personnel médical au niveau de l'établissement de l'ordonnance	<i>Insuffisance de postes, RTT</i>	Nécessité de moyens en personnel exposée à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques de service Chef de service clinique	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	2	3	2	Limitation du nombre de patients pris en charge par médecin présent Chef de service	3	2	1	1	
Pol_7	S3	Insuffisance du personnel pharmaceutique au niveau de la validation de l'ordonnance	<i>Insuffisance de postes, RTT</i>	Nécessité de moyens en personnel exposée à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques Pharmacien chef et pharmacien responsable de l'unité	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	3	3	2	Validation des procédures d'annulation de RV des patients en cas de surcharge de travail Chef de service en concertation avec le directeur de l'hôpital	3	3	1	1	
Pol_8	S3	Insuffisance du personnel aide au niveau du remplissage des dossiers de soins patients	<i>Insuffisance de postes, RTT</i>	Nécessité de moyens en personnel exposée à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques Chef de service clinique	Erreurs au niveau des informations du dossier de soins	3	2	2	Limitation du nombre de patients pris en charge par infirmière Directeur des Soins Infirmiers	3	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Pol_9	S6	Insuffisance du personnel infirmier pour l'administration des chimiothérapies	Insuffisance de postes, RTT	La nécessité de moyens en personnel est exposée clairement à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques et limiter l'activité aux moyens attribués Pharmacien chef et pharmacien responsable de l'unité	Erreurs concernant l'administration des chimiothérapies, retards conséquents et erreurs potentielles	3	3	2	Validation des procédures d'annulation de RV des patients en cas de surcharge de travail Chef de service en concertation avec le directeur de l'hôpital	3	3	1	1	
Pol_10	S4	Manque d'opérateurs pour la production	Insuffisance de postes, RTT	Nécessité de moyens en personnel exposée à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques Pharmacien chef de service et responsable de l'unité	Retards conséquents à l'administration des chimiothérapies pouvant avoir des conséquences sur le plateau technique de radiothérapie.. Assurance – qualité des produits pouvant être altérée	3	3	2	Calcul précis du nombre d'opérateurs nécessaire à une certaine production et prise de connaissance par la direction et plus particulièrement par le directeur de la qualité Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité de préparation	3	3	1	1	
Pol_11	S5	Manque d'agents pour l'acheminement	Insuffisance de postes, RTT	Exposer clairement la nécessité de moyens en personnel à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques et limiter l'activité aux moyens attribués Le pharmacien chef et le pharmacien responsable de l'unité	Acheminement trop lent entraînant des retards conséquents pour les patients et gênants pour les produits à stabilité courte	1	2	1						

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Med_1	S3	Non respect du protocole d'administration du médicament en regard du dossier de soins du patient	Non vérification de la prescription et de ses modalités d'administration	Suivi des procédures validées dans le service Cadre infirmier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par administration d'un produit non-conforme	5	2	2	Vérification de la concordance dossier de soins /protocoles réalisés par les cadres de soins de manière non programmée Directeur des Soins Infirmiers	2	5	1	2	EPP à mettre en œuvre auprès du personnel de soins compte -tenu de l'important turn- over des IDE ainsi que des pools de suppléance Directeur des Soins Infirmiers
Med_2	S4	Non conformité du produit	Erreurs dans la présentation du produit: choix du support, étiquetage, conservation...	Suivi des procédures établies et validées dans le service Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par administration d'un produit non-conforme	5	4	3	Mise en place, de manière non programmée ,d'une vérification de l'aptitude des préparateurs à connaître les procédures et à les utiliser et prélèvements de produits finis Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	2	4	2	2	Poursuite de l'effort de formation sur la gestion des risques avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur les conséquences graves sur les patients de la production de médicaments non-conformes Pharmaciens responsable et préparateur référent
Med_3	S4	Non conformité du produit	Erreurs de contrôle du produit	Suivi des procédures établies et validées dans le service et s'assurer de leur exécution Pharmaciens	Administration d'un produit non-conforme	4	2	2	Vérification de l'aptitude des techniciens à connaître les procédures et les utiliser, de manière non programmée et mise en place une validation annuelle des opérateurs Pharmacien responsable du laboratoire de contrôle	2	4	1	1	
Med_4	S4	Isolateur contaminé	Non application des procédures	Suivi des procédures établies et validées dans le service Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Infections chez les patients par risque de contamination de l'isolateur	5	2	2	Mise en place des contrôles bactériologiques fiables, rapides, significatifs et permettant une connaissance rapide d'une éventuelle contamination des isolateurs Pharmacien assistant et pharmacien responsable de l'assurance-qualité de la pharmacie	3	4	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Med_5	S4	Mauvaise décontamination des matières premières	Non application des procédures	Formation validée régulièrement Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Infections chez les patients par risque de contamination de l'isolateur	4	1	1						
Med_6	S6	Non conformité du produit	Non vérification de la non conformité du produit	Suivi des procédures établies et validées dans le service et de leur exécution Pharmacien assistant	Administration d'un produit non-conforme	5	3	3	Mise en place d'un contrôle des aspects organoleptiques et surtout un contrôle physicochimique sur 100% des produits fabriqués en investissant sur de automatés de contrôles coûteux et performants ainsi que sur du personnel technique qualifié Pharmacien responsable de l'unité de préparation, pharmacien responsable de l'unité de contrôle et Direction de l'investissement et de l'équipement	3	4	1	1	
Med_7	S6	Administration non-conforme du produit	Non respect du protocole d'administration	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Administration non-conforme : perfusion, risque toxique pour le patient (extravasation)	5	3	3	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Médecins seniors du service et Direction des Soins Infirmiers	2	5	2	2	Mise en place des EPP Direction des Soins Infirmiers
Med_8	S6	Mauvaise pratique de manipulation du produit (asepsie)	Non application des procédures	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Risque d'infection chez des patients immunodéprimés	5	3	3	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Médecins seniors du service et Direction des Soins Infirmiers	2	5	2	2	Mise en place des EPP Direction des Soins Infirmiers

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Tec_1	S4	Panne de chambre froide	<i>Pas branche sur le groupe électrogène</i>	Les chambres froides sont placées sur alarme centrale Pharmacien responsable de l'assurance-qualité	Impact financier par perte de stock de médicaments Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	4	2	2	Installation des chambres froides sur groupe électrogène avec alarme centrale (valable pour toute nouvelle chambre arrivant) Pharmacien assistant et pharmacien responsable de l'assurance-qualité de la pharmacie	2	4	1	1	
Tec_2	S4	Contamination du matériel par rupture d'étanchéité (gants, poubelle)	<i>Piqûres accidentelles au niveau des gants ou fermetures non conformes des portes étanches</i>	Rupture d'étanchéité surveillée sur les points critiques Préparateur référent	Erreurs de manipulation du fait d'une activité trop importante provoquant contamination de l'isolateur	4	3	2	Mise en place un programme scientifique validé : qualité de l'équipement (gants ,manchettes...) utilisation minimale de DMS à risque (ampoules, aiguilles), formation, sur le changement aseptique,,,,, Pharmacien responsable de l'unité de préparation	2	3	1	1	
Tec_3	S4	Non respect des zones d'accès	<i>Non respect des procédures validées de circulation a travers les différentes zones de l'unité</i>	Formation validée régulièrement Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Contamination potentielle des produits par contamination des sols, surfaces et environnement	3	3	2	Mise en place une signalétique adéquate et vérification de l'aptitude à connaître les procédures et les utiliser, de manière non programmée Préparateur référent ou pharmacien assistant	2	1	2	1	
Tec_4	S4	Habillage inadéquat des opérateurs et des agents	<i>Non respect des procédures validées d'habillage</i>	Formation validée régulièrement Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Contamination des sols, surfaces et environnement	3	2	2	Réflexion sur un développement scientifique de prélèvement bactériologique individuel afin de prouver aux manipulateurs l'intérêt d'un habillage adéquat Pharmacien responsable de l'unité	1	3	1	1	
Tec_5	S6	Habillage inadéquat des IDE	<i>Non respect des procédures validées d'habillage</i>	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Sols, surfaces et environnement contaminés	4	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers	2	4	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Tec_6	S4	Non maintenance de l'équipement de production	Maintenance de l'équipement non respectée ou non budgétée	Contact chaque année avec l'ingénieur biomédical afin de vérifier la passation des contrats de maintenance Pharmacien responsable de l'unité	Négligence du respect du calendrier de maintenance ou non vérification de la reconduction du contrat de maintenance	3	2	2	Demande D'intervention de l'ingénieur biomédical et éventuellement du directeur de l'établissement Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité de préparation	1	3	1	1	
Tec_7	S4	Non maintenance de l'équipement de contrôle	Maintenance de l'équipement non respectée ou non budgétée	Contact chaque année avec l'ingénieur biomédical afin de vérifier la passation des contrats de maintenance Pharmacien contrôleur	Défaillances voire détérioration de l'équipement	2	2	1						
Tec_8	S4	Défaillance du système d'affichage des cycles de stérilisation	Pannes de l'ordinateur enregistrant les cycles	Mise en place d'une signalétique destinée au personnel d'entretien Vérification du fonctionnement de l'ordinateur enregistrant la traçabilité des cycles de stérilisation tous les matins Pharmacien assistant	Débranchement de la prise de l'ordinateur ou non vérification de son état de marche	3	2	2	Installation de pancartes au niveau des prises électriques afin d'empêcher le débranchement par la société de ménage, des ouvriers... Pharmacien responsable de l'unité de préparation	1	3	1	1	
Tec_9	S4	Dysfonctionnement de la classe d'air	Non maîtrise des paramètres de la classe d'air	Contact permanent avec les services techniques Pharmacien responsable	Paramètres très difficiles techniquement à contrôler et nécessitant dans certains cas des audits de l'installation	4	3	2	Mise en place un programme scientifique validé permettant de suivre en continu la qualité de l'air dans les différentes pièces de l'unité et enregistrer l'ensemble des paramètres Pharmacien responsable de l'unité de préparation	3	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Tec_10	S4	Qualité défailante du produit fini	<i>Défaillance de la fabrication due aux opérateurs ou à des matières premières défectueuses</i>	Formation validée et régulière des opérateurs. Contact avec les pharmaciens responsables des différents laboratoires pharmaceutiques Pharmacien responsable de l'unité	Opérateurs insuffisamment formés ou qualité des matières premières non-conformes aux caractéristiques du produit	4	2	2	Mise en place un contrôle physicochimique sur 100% des produits fabriqués en investissant sur de automates de contrôles couteux et performant ainsi que sur du personnel technique qualifié Pharmacien assistant et pharmacien responsable de l'assurance-qualité de la pharmacie	3	4	1	1	
Tec_11	S4	Matériel d'emballage défectueux	<i>Défaillance de la qualité assurée par les fournisseurs d'emballage</i>	Vérification régulière de la qualité des articles Préparateur référent	Qualité des emballages non-conformes au cahier des charges	3	1	1						
Tec_12	S5	Matériel d'emballage défectueux	<i>défaillance de la qualité assurée par les fournisseurs d'emballage</i>	Vérification régulière de la qualité des articles Pharmacien assistant	Qualité des emballages non-conformes au cahier des charges	4	2	2	Demande d'engagement des fournisseurs sur les risques par rapport aux fuites d'anticancéreux pour les personnels et les obliger à une constance de qualité et à une information en cas de modification des plastiques Pharmacien responsable de l'unité	2	4	1	1	
Tec_13	S6	Matériel d'emballage défectueux	<i>Défaillance de la qualité assurée par les fournisseurs d'emballage</i>	Vérification régulière de la qualité des articles Pharmacien assistant	Qualité des emballages non-conforme au cahier des charges	3	2	2	Mise à disposition d'au moins 2 fournisseurs potentiels afin de rompre l'appel d'offre si nécessaire avec le premier Pharmacien responsable de l'unité	2	3	1	1	
Tec_14	S4	Mauvaise répartition des produits dans les sas de stérilisation	<i>Non respect des procédures validées de remplissage de sas</i>	Respect des procédures de remplissage Préparateur référent	Charge de travail trop importante qui pousse les opérateurs à charger les sas de stérilisation afin d'accélérer la production	4	2	2	Mise en place, de manière non programmée ,d'une vérification de l'aptitude des préparateurs à connaître les procédures Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	1	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E r	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Tec_15	S4	Non validation du cycle de stérilisation	<i>Non vérification des paramètres de stérilisation</i>	Respect des procédures de vérification de déroulement des cycles Préparateur référent	Charge de travail trop importante générant un non respect de la procédure de contrôle	4	2	2	Mise en place, de manière non programmée ,d'une vérification de l'aptitude des préparateurs à connaître les procédures et à les utiliser de manière conforme, la période idéale choisie sera la période de charge extrême Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	1	4	1	1	
Tec_16	S4	Contrôles bactériologiques positifs de l'isolateur	<i>Contamination bactériologique avec différentes étiologies possibles</i>	Respect des procédures de décontamination des matériels entrant. Il vérifie régulièrement l'intégrité des gants Préparateur référent	Introduction de matériels contaminés ou non étanchéité au niveau de l'isolateur ou perméabilité des gants	4	3	2	Mise en place d'un programme scientifique validé concernant la qualité de l'équipement (gants ,manchettes...),qualité des filtres ,soudure des joints des portes étanches (DPTE)... Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	1	4	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Jur_1	S1	Sous-traitances peu claires lors des consultations entre établissements (HAD, réseaux....)	Sortie du patient de l'hôpital vers la ville: difficulté de gérer un dossier commun de soins en attente du DMP	Suivi des conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Erreurs possibles sur les RV de consultation du patient	2	4	2	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	2	1	1	
Jur_2	S2	Conventions mal établies entre services dans l'établissement sur la procédure de l'ordonnance (dans le temps)	Non respect des délais de saisie de l'ordonnance	Suivi des chartes entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable de l'unité et chefs des services cliniques	Retard conséquent à la production et à l'administration des produits	2	4	2	Enregistrement sur une période donnée des délais du ok chimio à l'acheminement des médicaments afin de vérifier la conformité de la charte signée Préparateur référent	2	2	2	1	
Jur_3	S2	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau de l'ordonnance	Ordonnance mal gérée si pas de réseau informatique	Suivi des conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Erreurs possibles sur l'ordonnance du patient	3	4	2	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	3	1	1	
Jur_4	S3	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau du dossier patient	Dossier du patient partagé entre tous les acteurs en ville et à l'hôpital	Suivi les conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par multiplication des erreurs (notamment par omission dans le dossier patient)	4	3	2	Implantation du logiciel DMPP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	4	2	2	Mise en place du logiciel DMP est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas encore structurés parfaitement Autorités Compétentes

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Jur_5	S4	Conventions mal établies entre services dans l'établissement au niveau de la fabrication	Non respect des temps de fabrication après le OK chimio	Suivi des chartes au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable de l'unité	Retard conséquent à la production et à l'administration des produits	3	2	2	Vérification et analyse de toutes les anomalies de retard à l'administration signalées et notamment pendant certaines périodes particulièrement chargées (retour de vacances, lendemains de jours fériés..) Pharmacien responsable de l'unité et Cadre de soins du service	2	3	1	1	
Jur_6	S4	Conventions mal établies entre services dans l'établissement au niveau du contrôle	Non respect des temps de contrôle après fabrication	Suivi des chartes signées au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable du contrôle	Retard conséquent à la production et à l'administration des produits	2	1	1						
Jur_7	S4	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau de la fabrication	Dossier du patient partagé entre tous les acteurs en ville et a l'hôpital	Suivi des conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Production mal réfléchie au vue de données incomplètes ou de ok chimio mal ordonnés	3	2	2	Validation sur le plan pharmaceutique du logiciel DMP et mise en place des verrous nécessaires avant que le OK CHIMIO ne soit donné Pharmacien responsable de l'unité et service informatique	3	3	1	1	
Jur_8	S4	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau du contrôle	Dossier du patient partagé entre tous les acteurs en ville et a l'hôpital	Suivi des conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	2	1	1						

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Jur_9	S5	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD ,réseaux....) Au niveau de l'acheminement	Acheminement mal géré par manque d'information notamment sur les jours et heures d'administration	Etablissement en cours de conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Production à reprogrammer générant des coûts de médicament, de production et d'acheminement	3	2	2	Instauration d' un secrétariat qui permette de confirmer la présence des patients sur une tranche horaire de livraison des chimiothérapies au domicile des patients Secrétariat de la pharmacie de l'HEGP ou de l'HAD	1	3	1	1	
Jur_10	S6	Conventions mal établies entre services dans l'établissement au niveau de l'administration	Non respect des temps d'administration après acheminement	Suivi des chartes au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Cadre de soins	Retard conséquent a la production et à l'administration des produits	4	2	2	Vérification et analyse de toutes les anomalies de retard à l'administration signalées et notamment pendant certaines périodes particulièrement chargées (retour de vacances, lendemains de jours fériés..) Pharmacien responsable de l'unité et Cadre de soins du service	2	3	1	1	
Jur_11	S6	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau de l'administration	Administration mal calée ou mal enregistrée	Rien à ce jour	Bilan d'administration des médicaments mal enregistré pouvant provoquer des erreurs sur les prescriptions des cures suivantes	4	2	2	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	4	1	1	
Jur_12	S2	Déclenchement du ok chimio sans avoir vérifié les paramètres cliniques et biologiques du patient	Débordement ou désorganisation des médecins	Remplissage la veille de l' hospitalisation du patient de questionnaires biologiques (résultats du laboratoire de ville) et cliniques (interrogatoire téléphonique du patient) Médecins seniors	Plaintes de patients pour administration non adéquate de chimiothérapies	4	3	2	Création d' une fonction informatique bloquante dans le logiciel obligeant le médecin à avoir vérifié l'état clinique du patient avant saisie du ok chimio Service informatique de l'établissement	3	4	2	2	Demande d' extraction des paramètres cliniques et biologiques à partir du dossier de soins DXCARE sur CHMIO afin que ces informations soient rapidement disponibles pour les médecins et pharmaciens Service informatique de l'établissement

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Jur_13	S4	Fabrication d'un produit non-conforme	Assurance qualité non respectée	Formation validée et enregistrent tous les résultats concernant l'assurance - qualité Le pharmacien assistant et le préparateur référent	Plaintes de patients	4	2	2	Mise en place d' un programme assurance-qualité (ex: HACCP) permettant de connaître les points critiques du procédé de production, de suivre les résultats et d'apporter des corrections significatives dans le temps et d'obtenir une traçabilité totale des produits, des acteurs et des opérations Pharmacien responsable de l'unité et l'ensemble de son équipe: pharmaciens, préparateurs référents ou non, agents...	3	4	1	1	
Jur_14	S5	Acheminement du produit ne respectant pas les conditions de stabilité et de péremption	Procédures d'acheminement non respectée (agent peu rapide ou organisant mal sa tournée)	Suivi d'une procédure validée d'acheminement et la fait émarger par les agents. Suivi des indicateurs validés de chaîne du froid Pharmacien assistant	Plaintes de professionnels	2	2	1						
Jur_15	S6	Administration non-conforme du produit	Procédures d'administration non respectées	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Plaintes de patients	5	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers	2	5	1	2	Mise en place des EPP Direction des Soins Infirmiers
Jur_16	S6	Administration non-conforme du produit	Procédures d'administration non respectées	Enregistrement de toutes les procédures pour établir un référentiel de non - conformités Cadre infirmier	Plaintes de professionnels	4	3	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers et Direction de la qualité	1	4	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Hum_1	S2	Manque de connaissance des médecins	Confirmation erronée du <i>ok chimio</i>	Validation de la qualification des médecins Chef de service	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	3	3	Notification des erreurs commises par écrit au médecin afin de l'avertir et que celui-ci soit plus vigilant Chef de service	2	5	1	2	Mise en place des EPP et création des fiches d'événements indésirables par dossier patient Chef de service et seniors de l'équipe
Hum_2	S2	Communication erronée de l'ordonnance dans l'établissement	Consignes médicales non enregistrées	Utilisation d'un support unique d'information sur le logiciel Personnel médical	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	3	3	Procédure totalement informatisée afin que le support informatique soit la seule référence de traçabilité Service informatique de l'établissement et chef de service	3	5	1	2	Engagement de la responsabilité médicale lors de toute anomalie signalée grave ou pas Chef de service
Hum_3	S4	Manque de connaissance des opérateurs	Fabrications non-conformes	Validation de la qualification des médecins Pharmacien responsable de l'unité	Risque majeur pour le patient	5	1	2	Mise en place, de manière non programmée, d'une vérification de l'aptitude des préparateurs à connaître les procédures et à les utiliser et prélèvements de produits finis avec mise en place d'une validation annuelle des opérateurs Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	3	4	1	1	
Hum_4	S4	Mauvais rangements des médicaments et produits	Procédures de rangements non suivies (mauvaise formation ou manque de temps pour ranger....)	Validation des procédures de rangement Préparateur référent	Confusion de médicaments lors de la préparation des bacs ou utilisation de périmés	3	2	2	Vérifier de manière non programmée les stocks de médicaments, DM, solutés... Préparateur référent	1	3	1	1	
Hum_5	S4	Erreur dans la préparation du panier de cueillette	Inattention du préparateur	Validation des procédures de préparation Préparateur référent	Confusion de médicaments lors de la préparation des bacs ou utilisation de périmés	3	2	2	Mise en place, de manière non programmée, d'une vérification des paniers de cueillette (regroupant les matières premières nécessaires à la préparation des chimiothérapies) afin de dépister d'éventuelles erreurs Préparateur référent	2	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Hum_6	S4	Communication erronée lors de la fabrication du produit (orale et écrite)	Consignes sur la fabrication du produit non enregistrées	La procédure indique que le logiciel est le support unique d'information Pharmacien responsable de l'unité	Dérive au niveau du processus de fabrication des produits (problèmes gardes nuit et WE)	4	3	2	Blocage de toute modification réalisée sur le produit qui ne soit consignée informatiquement ou sur papier, obtention d' une traçabilité complète des opérations Pharmacien responsable de l'unité, service informatique et éditeur du logiciel	2	4	1	1	
Hum_7	S4	Erreur produit (inversion des étiquettes ou des emballages)	Consignes sur les mentions du produit non suivies	Suivi strict de la fiche de fabrication Préparateurs	Problèmes si non respect des conditions de stabilité du produit entraînant l'administration d'un produit non-conforme	5	3	3	Mise en place d' un contrôle des aspects organoleptiques et surtout d'un contrôle physicochimique sur 100% des produits fabriqués en investissant sur de automates de contrôles couteux et performant ainsi que sur du personnel technique qualifié Pharmacien responsable de l'unité et pharmacien responsable de l'assurance-qualité de la pharmacie	3	4	1	1	
Hum_8	S6	Manque de connaissance des IDE	Administration non - conformes	Validation de la qualification des IDE Cadre responsable de l'unité	Domages graves ou mortels pour le patient	5	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers et Direction de la qualité	2	5	1	2	Effort à poursuivre avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur l'intérêt et la MAJ des procédures
Hum_9	S6	Erreur dans la traçabilité enregistrée	Non enregistrement des données concernant l'administration des médicaments au patient (manque de temps ou de rigueur)	Enregistrement de toutes les procédures pour établir un référentiel de non - conformités Cadre infirmier	Traçabilité non certaine ou impossible en cas de problème de vigilance	3	3	2	Développement d' un système code-barre assurant une traçabilité totale des médicaments Préparateur référent et pharmaciens assistant et interne	3	1	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Hum_10	S6	Communication erronée lors de l'administration du produit(orale et écrite)	Consignes sur l'administration du produit non enregistrées	Le logiciel est le support unique d'information	Dérive au niveau du suivi de l'administration des produits (problème d'IDE non formées en oncologie ou pool de garde)	4	4	3	Vérification aléatoire pour chaque infirmière que l'administration est bien tracée et enregistrée sur informatique Cadre de soins du service	2	4	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les administrations sont mal tracées Direction des Soins Infirmiers et Direction de la qualité
Hum_11	S6	Erreur produit lors de l'administration du produit	Non lecture de l'entité du produit administré ainsi que de ses mentions sur l'administration	La responsabilité de l'IDE est clairement engagée si elle administre sans avoir vérifié les mentions du produit IDE	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers et Direction de la qualité	2	5	1	2	Effort à poursuivre avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur l'intérêt et la MAJ des procédures

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Pro_1	S2	Etats physiologiques et psychologiques dégradés au niveau de la confirmation médicale du ok chimio (fatigue, stress, angoisse, dépression)	<i>Médecin sous pression</i>	Suivi quotidien du flux de patients Cadre infirmier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	3	2	Mise en place d'audits, engagement à ne pas dépasser une certaine activité en fonction du nombre des opérateurs présents, informations au directeur de la qualité, coaching Chef de service et médecine du travail	2	4	1	1	
Pro_2	S4	Etats physiologiques et psychologiques dégradés au niveau de la fabrication (bruit, mauvaise posture, fatigue, stress, angoisse, dépression)	<i>Opérateurs sous pression</i>	Suivi hebdomadaire de la charge de travail . Les opérateurs sont installés dans des bonnes conditions (bruit, lumière, assise...) Préparateur référent	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	4	3	Mise en place d'audits, engagement à ne pas dépasser une certaine activité en fonction du nombre des opérateurs présents, informations au directeur de la qualité, coaching, renforcement aide psy, ergothérapeute Chef de service et médecine du travail	3	4	1	1	
Pro_3	S4	Etats physiologiques et psychologiques dégradés au niveau du contrôle (fatigue, stress, angoisse)	<i>Opérateurs sous pression</i>	Suivi hebdomadaire de la charge de travail . Les opérateurs sont installés dans des bonnes conditions (bruit, lumière, assise...) Préparateur référent	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	3	3	Réalisation régulière d'audits permettant de définir une certaine activité à ne pas dépasser en fonction du nombre d'opérateurs présents et en informer le directeur de la qualité Pharmacien responsable de l'unité	3	4	2	2	Procéder au recrutement de personnel supplémentaire Directeur du personnel non médical
Pro_4	S6	Etats physiologiques et psychologiques dégradés au niveau de l'administration (bruit, mauvaise posture, fatigue, stress, angoisse, dépression)	<i>IDE sous pression</i>	Vérification de l'organisation médicale dans les unités de soins avec le chef de service Cadre infirmier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	4	3	Mise en place régulièrement d'audits, s'engager à ne pas dépasser une certaine activité en fonction du nombre des opérateurs présents, faire remonter ces informations au directeur de la qualité, coaching, renforcement aide psy, ergothérapeute Médecine du travail et médecins	3	4	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Pro_5	S4	Toxicité sur le personnel de production mal protégé /anticancéreux	Opérateurs sous pression. Non étanchéité de l'isolateur (surtout au niveau des gants...)	L'étanchéité et donc l'intégrité des gants est vérifiée régulièrement. Réflexion permanente sur la maîtrise de la contamination dans l'environnement et dans l'isolateur Préparateurs	Atteinte à la santé du personnel à court, moyen et à long terme	5	3	3	Suivi des procédures et développement des programmes scientifiques concernant ces éléments impliquant la médecine du travail à effectuer des contrôles médicaux (cliniques, biologiques, suivi des métabolites dans les urines..) Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité ,médecine du travail,directeur des personnels médicaux et non médicaux	2	4	1	1	
Pro_6	S4	Toxicité sur le personnel du contrôle mal protégé (acide per acétique)	Operateurs sous pression. Fuite de l'agent de stérilisation acide peracétique (sas, remplissage des pompes, changement de poubelles...)	Suivi des procédures. Utilisation d'un isolateur parfaitement étanche en acide peracétique (sas, poubelle...et lors de toutes ses stérilisations) ainsi qu'un automate travaillant en système clos Pharmaciens	Atteinte à la santé du personnel à court, moyen et long terme	3	3	2	Vérifications des équipements avec organismes comme l'INRS Pharmacien responsable de l'unité, la médecine du travail et le directeur de l'établissement	3	3	1	1	
Pro_7	S6	Toxicité sur le personnel infirmier mal protégé (anticancéreux)	Matériel d'administration mal connecte ou extravasation	Rôle pédagogique d'identification et d'explication des risques Pharmacien responsable de l'unité, cadre infirmier, médecine du travail	Atteinte à la santé du personnel à court, moyen et a long terme	4	3	2	Présentation des poches avec leur système d'administration prêt à l'emploi ainsi qu'une poche de solvant pour le rinçage de la tubulure lors du débranchement Pharmaciens de l'unité et préparateurs	3	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Sinf_1	S2	Réseau en panne ou risque de virus au niveau de l'ordonnance	<i>Panne générale du réseau au niveau de l'hôpital</i>	Suivi de la procédure informatique dégradée en organisant régulièrement des simulations Pharmacien assistant, médecins, infirmières	Blocage du circuit de prescription /fabrication /dispensation	3	3	2	Organisation une fois par trimestre d'un exercice fictif de blocage afin de vérifier le fonctionnement de la procédure d'urgence ainsi que l'aptitude des acteurs de l'ensemble des services à intervenir Service informatique de l'établissement	2	3	2	2	Procédure d'urgence de sous - traitance à prévoir avec une ou plusieurs autres PUI afin de ne pas décaler les cures des patients qui créeront une surcharge d'activité à risque les jours suivants Réflexion sur la possibilité de fournir en urgence des doses standardisées arrondies et non nominatives Pharmacien responsable de l'unité
Sinf_2	S3	Réseau en panne ou risque de virus au niveau du dossier patient	<i>panne générale du réseau au niveau de l'hôpital</i>	Suivi d' une procédure informatique « dégradée » en organisant régulièrement des simulations Pharmacien assistant, médecins, infirmières	Arrêt du travail des différents acteurs par blocage du circuit de prescription /fabrication /dispensation	3	3	2	Réunion de tous les responsables des personnels concernés avec le service informatique et la direction (exercices réguliers pour mettre en condition et vérifier la validité de la procédure) Service informatique de l'établissement	2	3	2	2	Procédure d'urgence de sous-traitance à prévoir avec une ou plusieurs autres PUI afin de ne pas décaler les cures des patients qui créeront une surcharge d'activité à risque les jours suivants Possibilité de fournir en urgence des doses standardisées arrondies et non nominatives Pharmacien responsable de l'unité de préparation
Sinf_3	S4	Réseau en panne ou risque de virus au niveau de la préparation des paniers de cueillette	<i>Panne générale du réseau au niveau de l'hôpital</i>	Procédure informatique dégradée testée semestriellement par simulation Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Blocage du circuit de prescription /fabrication /dispensation	3	3	2	Analyse de toutes les anomalies constatées avec établissement des causes avec le service informatique Pharmacien responsable de l'unité et service informatique	2	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Sinf_4	S4	Réseau en panne ou risque de virus au niveau de la production	<i>Panne générale du réseau au niveau de l'hôpital</i>	Procédure informatique dégradée testée semestriellement par simulation Pharmacien assistant et préparateur référent	Blocage du circuit de prescription /fabrication /dispensation	4	3	2	Analyse systématique de toutes les anomalies signalées et à partir de ces exemples les transmettre au service informatique pour explication des causes des anomalies Pharmacien assistant	2	4	1	1	
Sinf_5	S4	Dépendance vis-à-vis du développeur au niveau de la production	<i>Le développeur informatique assume mal sa charge de travail et n'arrive plus à développer des axes plus précis autour de la production</i>	Signature d'un contrat de maintenance et de développement du logiciel Direction de l'informatique	Ralentissement de la production et donc l'administration au patient	3	3	2	Mise en place d'un regroupement des utilisateurs et création d'un club utilisateur ayant une autorité supérieure et s'étant concerté pour choisir les axes stratégiques de développement donc des demandes plus hiérarchisées demandées à l'éditeur de logiciel Pharmaciens des différents hôpitaux disposant du logiciel et leurs services informatiques	3	2	2	1	
Sinf_6	S4	Défaillance du logiciel (erreur de calcul...) au niveau de la fabrication	<i>Anomalie ponctuelle du logiciel</i>	Vérification manuelle à chaque inclusion de patient dans un nouveau protocole le calcul des posologies Pharmacien assistant et interne	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	1	2	Vérification de manière aléatoire de certains dossiers afin que l'équipe pharmaceutique a bien effectué tous les contrôles intermédiaires Pharmacien assistant	2	4	1	1	
Sinf_7	S2	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau de l'ordonnance	<i>manque de formation informatique du personnel</i>	Formations informatiques procédurées obligatoires à chaque arrivée de personnel médical Direction de l'informatique et senior du Comité de Chimiothérapies	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	3	2	2	Validation des acquis informatiques sur le logiciel de façon périodique par le médecin référent du Comité des Chimiothérapies du service Un des médecins seniors référents du Comité des Chimiothérapies	2	3	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Sinf_8	S3	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau du dossier patient	Manque de formation informatique du personnel	Formation informatique obligatoire sur le logiciel chimio , donnée à chaque arrivée des personnels concernés Direction informatique et senior du Comité de Chimiothérapie	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient (par insuffisance de renseignement du dossier)	4	2	2	Reprise systématique de toutes les anomalies signalées et à partir de ces exemples établissement des formations du personnel soignant Directeur des Soins Infirmiers	2	4	1	1	
Sinf_9	S4	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau des préparations des matières premières	Manque de formation informatique du personnel	Formations informatiques obligatoires à chaque arrivée d'opérateurs Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par erreur de matière première (si celle-ci n'est pas arrêtée par la suite) ou de traçabilité	3	2	2	Vérification de manière non programmée les bacs patients contenant les médicaments, DM, solutés... Préparateur référent	1	3	1	1	
Sinf_10	S4	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau de la production	Manque de formation informatique du personnel	Formations informatiques obligatoires à chaque arrivée d'opérateurs Pharmacien assistant et préparateur référent	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient (problème lors de l'édition de la fiche de fabrication)	4	2	2	Vérification des connaissances informatiques des préparateurs périodiquement même après formation initiale Pharmacien assistant	1	4	1	1	
Sinf_11	S6	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau de l'administration	Manque de formation informatique du personnel	Les formations informatiques procédures sont rendues obligatoires à chaque arrivée de personnel IDE Directeur des Soins Infirmiers et direction informatique	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient (par mauvaise saisie ou non saisie des données d'administration)	4	2	2	Vérification une fois par trimestre ou par semestre de la connaissance des IDE à utiliser le logiciel Direction des soins infirmiers et Direction informatique	2	4	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Sinf_12	S2	Perte de données patients au niveau de l'ordonnance	<i>Cette perte est due à une insuffisance du système d'information</i>	Vérification de patients « tests » afin de contrôler leur dossier Pharmacien assistant	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par information incomplète	4	2	2	Création d'un répertoire de toutes les anomalies constatées pour analyse des causes Service informatique de l'établissement	2	4	1	1	
Sinf_13	S3	Perte de données patients au niveau du dossier patient	<i>Cette perte est due à une insuffisance du système d'information</i>	Signalement systématique des anomalies au service informatique afin de vérifier leurs dossiers et de dépister les causes des anomalies Médecins, pharmaciens, infirmiers	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par information incomplète	5	2	2	Reprise systématique de toutes les anomalies signalées et à partir de ces exemples et les transmettre au service informatique pour explication des causes des anomalies Médecins , infirmières et Service informatique de l'établissement	2	5	1	2	Modification du logiciel afin que toute donnée manquante bloque son fonctionnement Service informatique de l'établissement
Sinf_14	S4	Perte de données patients au niveau de la production	<i>Cette perte est due à une insuffisance du système d'information</i>	Vérifications des dossiers des patients tests Pharmacien assistant	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par information incomplète	5	2	2	Requalification régulière du logiciel avec les responsables informatiques et le fournisseur, engager la responsabilité fournisseur Pharmacien responsable de l'unité, service informatique et éditeur du logiciel	2	5	1	2	Poursuite du suivi informatique avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur l'intérêt et la nécessité de placer un contrôle humain en cours de chaîne Pharmacien responsable de l'unité
Sinf_15	S6	Perte de données patients au niveau de l'administration	<i>Insuffisance du système d'information</i>	Prendre des patients tests et procéder à des vérifications de leur dossier Pharmacien assistant , médecins, infirmières	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par information incomplète	4	2	2	Analyse de toutes les anomalies et en établir les causes avec le service informatique Infirmières, cadre de soins et Direction Informatique	2	4	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Man_1	S1	Trop de RV patients prévus ou imprévus	Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés	Suivi des plannings des hôpitaux de jour quelques jours avant les jours fériés ou vacances de l'arrivée des patients Cadres infirmier et préparateur	Ruptures de stock de matières premières (médicaments DMS emballages) Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	3	5	3	Mise en place d'une réflexion sur la production anticipée de certains anticancéreux qui dégagera davantage la production au "fil de l'eau" et permettra de fabriquer plus rapidement pour les patients imprévus Pharmacien responsable de l'unité de préparation	2	3	3	2	Mise en place d'un système d'alerte de gestion de stocks relié à la gestion du planning des patients attendus dans les services afin de déclencher automatiquement les préconisations de commandes en urgence Service informatique de l'établissement
Man_2	S1	Patients ayant pris des RV pour recevoir leurs chimios et ne pouvant les recevoir du fait d'une perte de stock des anticancéreux par rupture de chaîne du froid	Patients immunodéprimés et fatigués déplacés inutilement à l'hôpital	Appel des médecins des services cliniques pour demander l'annulation et le report des RV des patients Pharmacien assistant	Perte de stock de médicaments non disponibles pour les patients présents ou en cours de venue à l'hôpital Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	3	2	2	Mise en place d'un suivi très régulier des indicateurs de la chaîne du froid avec mise en place d'alarmes permanentes et efficaces Pharmacien responsable de l'assurance-qualité de la pharmacie	2	3	1	1	
Man_3	S4	Fabrication des produits en flux tendu	Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés	Suivi hebdomadaire de la charge de travail Préparateur référent	Ruptures de stock de matières premières (médicaments DMS emballages) Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	4	3	2	Suivi et analyse, au minimum tous les 3 mois, de l'état des stocks et du turn over des différents produits afin d'être en flux tendu et sans rupture Préparateur référent ou pharmacien assistant	2	3	2	2	Mise en place d'un système d'alerte de gestion de stocks relié à l'activité des patients attendus dans les services afin de déclencher automatiquement les préconisations de commandes en urgence Pharmacien responsable de l'unité, service informatique et éditeur du logiciel

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Man_4	S4	Stocks en flux tendu compliquant la préparation des matières premières	<i>Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés</i>	Suivi hebdomadaire de la charge de travail Préparateur référent	Ruptures de stock de matières premières (médicaments DMS emballages) Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	4	3	2	Suivi et analyse ,au minimum tous les 3 mois, de l'état des stocks et du turn over des différents produits afin d'être en flux tendu et sans rupture Préparateur référent ou pharmacien assistant	1	1	1	1	
Man_5	S6	Stocks des produits (médicaments et DMS) en flux tendu pouvant générer des problèmes d'administration	<i>Mauvaise gestion des stocks/ nombre de patients attendus et déjà présents dans le service provoquant au dernier moment une non administration du produit</i>	Suivi hebdomadaire de la charge de travail Préparateur référent	Ruptures de stock de matières premières (médicaments, DMS, emballages) Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	3	2	2	Consultation au moins une fois par jour des stocks permettant l'évaluation de la charge de travail du lendemain Préparateur référent	1	3	1	1	
Man_6	S2	Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies lors du ok chimio	Mauvaise organisation de l'équipe médicale	Suivi des chartes au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Chef de service	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	3	2	2	Insertion dans le logiciel avant la saisie du ok chimio des items de validation des paramètres cliniques et biologiques Chef de service	3	3	1	1	
Man_7	S4	Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies lors de la fabrication	<i>Mauvaise organisation de l'équipe de fabrication</i>	Suivi des chartes signées au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable de l'unité	Retard de préparation pour le patient qui peut être considérable et décaler les préparations destinées à d'autres patients ou retarder les plateaux techniques	4	1	1						

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Man_8	S4	Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies lors du contrôle	<i>Mauvaise organisation de l'équipe du contrôle</i>	Suivi des chartes signées au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable du contrôle	Laboratoire de contrôle débordé par l'activité de contrôle ne tenant pas compte des priorités provoque un retard qui peut être considérable et décaler les autres patients ou retarder les plateaux techniques	4	1	1						
Man_9	S6	Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies lors de l'administration	<i>Mauvaise organisation de l'équipe soignante</i>	Suivi des chartes au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Cadre de soins	Chimiothérapies arrivant dans le service et n'étant pas administrées suffisamment rapidement aux patients générant des retards pour les autres patients (débordement des hôpitaux de jour)	4	3	2	Définition d' un organigramme avec les responsabilités de chacun Chef de service et Cadre de soins du service	2	4	2	2	Mise en place d'une sélection d' infirmières suffisamment qualifiées pour les futurs recrutements Directeur des Soins Infirmiers
Man_10	S2	Mauvaise confirmation du ok chimio	<i>Médecins débordés</i>	Vérification des paramètres cliniques et biologiques du patient avant de confirmer le ok chimio Médecin senior du service	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	2	2	Création d' une fonction informatique bloquante dans le logiciel obligeant le médecin à avoir vérifié l'état clinique du patient avant saisie du ok chimio Service informatique de l'établissement	2	4	1	1	
Man_11	S2	Trop de patients prévus ou imprévus	<i>Médecins débordés</i>	Vérification , la veille, du nombre de patients attendus dans le service par rapport au nombre de médecins prévus Secrétaire médicale du service de soins	Ordonnances erronées, retard à leur élaboration, leur validation et leur production	3	5	3	Vérifier la veille le nombre de patients attendus dans le service par rapport au nombre de médecins prévus Pharmacien interne ou assistant de l'unité	3	3	3	2	Demande en période exceptionnelle notamment de vacances de recruter des médecins vacataires (comme en chirurgie) Demande aux médecins du service de prioriser ses activités Le chef de service

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
Man_12	S4	Erreurs au niveau de la fabrication	Charge de travail trop importante pour l'équipe pharmaceutique	Suivi hebdomadaire de la charge de travail Préparateur référent	Retards conséquents à l'administration des chimiothérapies pouvant avoir des conséquences sur le plateau technique de radiothérapie.. Assurance – qualité des produits pouvant être altérée	4	4	3	Limitation de l'activité de fabrication par opérateur manipulant Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité de préparation	3	4	1	1	
Man_13	S6	Erreurs au niveau de l'administration des produits	Charge de travail trop importante pour l'équipe ide	Vérification de l'organisation médicale dans les unités de soins Chef de service et le cadre infirmier	Mauvaise gestion de l'arrivée des patients	4	4	3	Validation des procédures d'annulation de RV des patients en cas de surcharge de travail Chef de service en concertation avec le directeur de l'hôpital	3	3	2	2	Décision d'un nombre maximal de patients soignés par une infirmière ou procéder à un recrutement de personnel Directeur des Soins Infirmiers et le chef de service
Man_14	S4	Non maîtrise du process de fabrication	Procédures non suivies	Formation validée et régulière sur chaque étape du process de fabrication pour l'ensemble des opérateurs Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Manque de formation du personnel	4	1	1						
Man_15	S5	Transport non maîtrisé	Difficulté de suivre les produits (temps et température)	Suivi des indicateurs validés de chaîne du froid Pharmacien assistant	Manque d'indicateurs	2	2	1						
Man_16	S6	Non adaptation du matériel d'administration	Choix non adapté effectué par l'ide	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Méconnaissance de la sécurité patient et IDE	4	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Médecins seniors du service et Direction des Soins Infirmiers	2	4	1	1	

N°	Fonctions ou S/s ou Phases	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
Ins_1	S2	Malveillance ou négligence au niveau de la confirmation des ok chimio	Ok chimio lance par un acteur non responsable du patient	Code informatique personnel Médecin hospitalier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	1	2	Emargement d' un document par chaque médecin l'obligeant à une non transmission de son code confidentiel Directeurs de l'informatique et de la qualité	1	5	1	2	Engagement de la responsabilité médicale lors de toute anomalie signalée grave ou pas Chef de service
Ins_2	S4	Dérèglements d'appareils de fabrication (isolateurs, réchauffeurs)	Appareils pour lesquels la maintenance préventive n'a pas assez de recul	Tenue d' un livre des pièces détachées et doit en avoir en réserve afin de procéder si besoin à une maintenance urgente en attendant la société Equipe pharmaceutique	Qualité des produits fabriqués qui peut être altérée	4	2	2	Assurer la formation des opérateurs en mettant en place des systèmes d'assurance- qualité adaptés à de nouveaux équipements, maintenance préventive interne et externe Pharmacien responsable de l'unité et pharmacien assistant	1	4	1	1	
Ins_3	S4	Dérèglements d'appareils d'automates de contrôles	Appareils pour lesquels la maintenance préventive n'a pas assez de recul	Tenue d' un livre des pièces détachées et réserve afin de procéder si besoin à une maintenance urgente en attendant la société Equipe pharmaceutique	Contrôle non fiable des produits contrôlés	4	2	2	Acquisition d' une bonne connaissance et maîtrise des automates: contrôle qualité, étalons, validation, qualification Pharmacien responsable du laboratoire de contrôle	2	4	1	1	
Ins_4	S4	Malveillance au niveau de la fabrication	Fabrication perturbée par un opérateur non implique dans l'opération	Chaque médecin a un code informatique personnel et en est responsable Médecin hospitalier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient (problème lors de l'édition de la fiche de fabrication)	4	1	1						

ANNEXE 8 : ANALYSE PRELIMINAIRE DES RISQUES (SITUATIONS PRIORITE 1) CLASSEES PAR PHASE

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S1_1	JURIDIQUE	Sous-traitances peu claires lors des consultations entre établissements (HAD, réseaux...)	Sortie du patient de l'hôpital vers la ville: difficulté de gérer un dossier commun de soins en attente du DMP	Suivi des conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Erreurs possibles sur les RV de consultation du patient	2	4	2	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	2	1	1	
S1_2	MANAGEMENT	Trop de RV patients prévus ou imprévus	Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés	Suivi des plannings des hôpitaux de jour quelques jours avant les jours fériés ou vacances de l'arrivée des patients Cadres infirmier et préparateur	Ruptures de stock de matières premières (médicaments DMS emballages) Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	3	5	3	Mise en place d' une réflexion sur la production anticipée de certains anticancéreux qui dégagera davantage la production au "fil de l'eau"et permettra de fabriquer plus rapidement pour les patients imprévus Pharmacien responsable de l'unité de préparation	2	3	3	2	Mise en place d'un système d'alerte de gestion de stocks relié à la gestion du planning des patients attendus dans les services afin de déclencher automatiquement les préconisations de commandes en urgence Service informatique de l'établissement
S1_3	MANAGEMENT	Patients ayant pris des RV pour recevoir leurs chimios et ne pouvant les recevoir du fait d'une perte de stock des anticancéreux par rupture de chaîne du froid	Patients immunodéprimés et fatigués déplacés inutilement à l'hôpital	Appel des médecins des services cliniques pour demander l'annulation et le report des RV des patients Pharmacien assistant	Perte de stock de médicaments non disponibles pour les patients présents ou en cours de venue à l'hôpital Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	3	2	2	Mise en place d' un suivi très régulier des indicateurs de la chaîne du froid avec mise en place d'alarmes permanentes et efficaces Pharmacien responsable de l'assurance- qualité de la pharmacie	2	3	1	1	
S1_4	POLITIQUE	Nombre de patients ayant des RV trop important par rapport au personnel médical et pharmaceutique recrutés	Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés	Envoi des plannings des hôpitaux de jour la veille de l'arrivée des patients Cadre infirmier	Insuffisance de temps consacré aux patients générant des risques de prescription et de préparations erronées et graves pour les patients	2	3	2	Création et utilisation d' un logiciel de rendez-vous partagé entre les unités de soins et la pharmacie permettant de consulter au minimum la veille le nombre des patients attendus Service informatique de l'établissement	2	2	2	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S2_1	HUMAIN	Manque de connaissance des médecins	Confirmation erronée du ok chimio	Validation de la qualification des médecins Chef de service	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	3	3	Notification des erreurs commises par écrit au médecin afin de l'avertir et que celui-ci soit plus vigilant Chef de service	2	5	1	2	Mise en place des EPP et création des fiches d'événements indésirables par dossier patient Chef de service et seniors de l'équipe
S2_2	HUMAIN	Communication erronée de l'ordonnance dans l'établissement	Consignes médicales non enregistrées	Utilisation d'un support unique d'information sur le logiciel Personnel médical	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	3	3	Procédure totalement informatisée afin que le support informatique soit la seule référence de traçabilité Service informatique de l'établissement et chef de service	3	5	1	2	Engagement de la responsabilité médicale lors de toute anomalie signalée grave ou pas Chef de service
S2_3	JURIDIQUE	Conventions mal établies entre services dans l'établissement sur la procédure de l'ordonnance (dans le temps)	Non respect des délais de saisie de l'ordonnance	Suivi des chartes entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable de l'unité et chefs des services cliniques	Retard conséquent à la production et à l'administration des produits	2	4	2	Enregistrement sur une période donnée des délais du ok chimio à l'acheminement des médicaments afin de vérifier la conformité de la charte signée Préparateur référent	2	2	2	1	
S2_4	JURIDIQUE	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau de l'ordonnance	Ordonnance mal gérée si pas de réseau informatique	Suivi des conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Erreurs possibles sur l'ordonnance du patient	3	4	2	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorité de Tutelle	3	3	1	1	
S2_5	INSECURITE	Malveillance ou négligence au niveau de la confirmation des ok chimio	Ok chimio lancé par un acteur non responsable du patient	Code informatique personnel Médecin hospitalier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	1	2	Emargement d'un document par chaque médecin l'obligeant à une non transmission de son code confidentiel Directeurs de l'informatique et de la qualité	1	5	1	2	Engagement de la responsabilité médicale lors de toute anomalie signalée grave ou pas Chef de service

S2_6	JURIDIQUE	Déclenchement du ok chimio sans avoir vérifié les paramètres cliniques et biologiques du patient	<i>Débordement ou désorganisation des médecins</i>	Remplissage la veille de l'hospitalisation du patient de questionnaires biologiques (résultats du laboratoire de ville) et cliniques (interrogatoire téléphonique du patient) Médecins seniors	Plaintes de patients pour administration non adéquate de chimiothérapies	4	3	2	Création d'une fonction informatique bloquante dans le logiciel obligeant le médecin à avoir vérifié l'état clinique du patient avant saisie du ok chimio Service informatique de l'établissement	3	4	2	2	Demande d'extraction des paramètres cliniques et biologiques à partir du dossier de soins DXCARE sur CHMIO afin que ces informations soient rapidement disponibles pour les médecins et pharmaciens Service informatique de l'établissement
S2_7	MANAGEMENT	Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies lors du ok chimio	Mauvaise organisation de l'équipe médicale	Suivi des chartes au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Chef de service	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	3	2	2	Insertion dans le logiciel avant la saisie du ok chimio des items de validation des paramètres cliniques et biologiques Chef de service	3	3	1	1	
S2_8	POLITIQUE	Nombre de médecins insuffisant lors des consultations et des rédactions d'ordonnance	<i>Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés ou nombre d'urgences important engendrant potentiellement des erreurs de prescriptions</i>	Rappel régulier de la responsabilité médicale dans les rédactions et saisies de prescriptions Chefs de service et du Président du COMEDIMS	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	3	2	Demande d'émargement des médecins concernant la prise de connaissance de cette formation sur un document émanant du COMEDIMS Président du COMEDIMS	2	4	1	1	
S2_9	PROFESSIONNEL	Etats physiologiques et psychologiques dégradés au niveau de la confirmation médicale du ok chimio (fatigue, stress, angoisse, dépression)	<i>Médecin sous pression</i>	Suivi quotidien du flux de patients Cadre infirmier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	3	2	Mise en place d'audits, engagement à ne pas dépasser une certaine activité en fonction du nombre des opérateurs présents, informations au directeur de la qualité, coaching Chef de service et médecine du travail	2	4	1	1	
S2_10	REGLEMENTAIRE	Méconnaissance réglementaire de l'ordonnance	<i>Médecin non ou mal formé</i>	Utilisation d'un logiciel pharmaco-clinique validé Direction informatique	Erreurs de posologie, voie, jours d'administration, oubli de protocoles annexes...	3	3	2	Vérification pharmaceutique de l'ordonnance à chaque inclusion patient Pharmacien interne ou assistant de l'unité	2	3	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S2_11	REGLEMENTAIRE	Non enregistrement des documents légaux de la confirmation de l'ordonnance au niveau du ok chimio	Médecins débordés ou transmettant des ordres oraux pour gagner du temps	Suivi de la charte organisationnelle enregistrant informatiquement le ok chimio Médecin senior du service	Non déclenchement de la production destinée au patient en attente	2	2	1						
S2_12	REGLEMENTAIRE	Difficultés de gestion des ordonnances dans le cadre des réseaux de ville	Non existence de réseaux informatiques ville hôpital, le dossier médical personnel du patient pas encore mis en place	Envoi des ordonnances par fax à la pharmacie de l'hôpital Médecin de ville	Erreurs d'ordonnances générées par la distance ville hôpital	4	3	2	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	4	2	2	Mise en place du logiciel DMP est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas encore structurés parfaitement Autorités Compétentes
S2_13	MANAGEMENT	Mauvaise confirmation du ok chimio	Médecins débordés	Vérification des paramètres cliniques et biologiques du patient avant de confirmer le ok chimio Médecin senior du service	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	2	2	Création d'une fonction informatique bloquante dans le logiciel obligeant le médecin à avoir vérifié l'état clinique du patient avant saisie du ok chimio Service informatique de l'établissement	2	4	1	1	
S2_14	MANAGEMENT	Trop de patients prévus ou imprévus	Médecins débordés	Vérification, la veille, du nombre de patients attendus dans le service par rapport au nombre de médecins prévus Secrétaire médicale du service de soins	Ordonnances erronées, retard à leur élaboration, leur validation et leur production	3	5	3	Vérifier la veille le nombre de patients attendus dans le service par rapport au nombre de médecins prévus Pharmacien interne ou assistant de l'unité	3	3	3	2	Demande en période exceptionnelle notamment de vacances de recruter des médecins vacataires (comme en chirurgie) Demande aux médecins du service de prioriser ses activités Le chef de service

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S2_15	SYST INFO	Réseau en panne ou risque de virus au niveau de l'ordonnance	<i>Panne générale du réseau au niveau de l'hôpital</i>	Suivi de la procédure informatique dégradée en organisant régulièrement des simulations Pharmacien assistant , médecins, infirmières	Blocage du circuit de prescription /fabrication /dispensation	3	3	2	Organisation une fois par trimestre d'un exercice fictif de blocage afin de vérifier le fonctionnement de la procédure d'urgence ainsi que l'aptitude des acteurs de l'ensemble des services à intervenir Service informatique de l'établissement	2	3	2	2	Procédure d'urgence de sous - traitance à prévoir avec une ou plusieurs autres PUI afin de ne pas décaler les cures des patients qui créeront une surcharge d'activité à risque les jours suivants Réflexion sur la possibilité de fournir en urgence des doses standardisées arrondies et non nominatives Pharmacien responsable de l'unité
S2_16	SYST INFO	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau de l'ordonnance	<i>manque de formation informatique du personnel</i>	Formations informatiques procédurées obligatoires à chaque arrivée de personnel médical Direction de l'informatique et senior du Comité de Chimiothérapies	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	3	2	2	Validation des acquis informatiques sur le logiciel de façon périodique par le médecin référent du Comité des Chimiothérapies du service Un des médecins seniors référents du Comité des Chimiothérapies	2	3	1	1	
S2_17	SYST INFO	Perte de données patients au niveau de l'ordonnance	<i>Cette perte est due à une insuffisance du système d'information</i>	Vérification de patients « tests » afin de contrôler leur dossier Pharmacien assistant	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par information incomplète	4	2	2	Création d'un répertoire de toutes les anomalies constatées pour analyse des causes Service informatique de l'établissement	2	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S3_1	JURIDIQUE	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau du dossier patient	<i>Dossier du patient partagé entre tous les acteurs en ville et a l'hôpital</i>	Suivi les conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par multiplication des erreurs (notamment par omission dans le dossier patient)	4	3	2	Implantation du logiciel DMPP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités de Tutelle	3	4	2	2	Mise en place du logiciel DMPP est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas encore structurés parfaitement Autorité de Tutelle
S3_2	MEDICO	Non respect du protocole d'administration du médicament en regard du dossier de soins du patient	<i>Non vérification de la prescription et de ses modalités d'administration</i>	Suivi des procédures validées dans le service Cadre infirmier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par administration d'un produit non-conforme	5	2	2	Vérification de la concordance dossier de soins /protocoles réalisés par les cadres de soins de manière non programmée Directeur des Soins Infirmiers	2	5	1	2	EPP à mettre en œuvre auprès du personnel de soins compte -tenu de l'important turn- over des IDE ainsi que des pools de suppléance Directeur des Soins Infirmiers
S3_3	POLITIQUE	Insuffisance du personnel médical au niveau de l'établissement de l'ordonnance	<i>Insuffisance de postes, RTT</i>	Nécessité de moyens en personnel exposée à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques de service Chef de service clinique	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	2	3	2	Limitation du nombre de patients pris en charge par médecin présent Chef de service	3	2	1	1	
S3_4	POLITIQUE	Insuffisance du personnel pharmaceutique au niveau de la validation de l'ordonnance	<i>Insuffisance de postes , RTT</i>	Nécessité de moyens en personnel exposée à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques Pharmacien chef et pharmacien responsable de l'unité	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	3	3	2	Validation des procédures d'annulation de RV des patients en cas de surcharge de travail Chef de service en concertation avec le directeur de l'hôpital	3	3	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S3_5	POLITIQUE	Insuffisance du personnel ide au niveau du remplissage des dossiers de soins patients	<i>Insuffisance de postes, RTT</i>	Nécessité de moyens en personnel exposée à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques Chef de service clinique	Erreurs au niveau des informations du dossier de soins	3	2	2	Limitation du nombre de patients pris en charge par infirmière Directeur des Soins Infirmiers	3	3	1	1	
S3_6	REGLEMENTAIRE	Méconnaissance de la tenue du dossier patient	<i>IDE débordées n'ayant pas ou ne prenant pas le temps de remplir le dossier de soins</i>	Données infirmières saisies informatiquement IDE	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par non connaissance des soins et traitements reçus par le patient	3	2	2	Vérification de la concordance dossier de soins /protocoles réalisés par les cadres de soins de manière non programmée en fin de journée Directeur des Soins Infirmiers	2	3	1	1	
S3_7	REGLEMENTAIRE	Non enregistrement des données patient dans son dossier	<i>Oubli ou saisie incomplète des données patientes</i>	Formation informatique obligatoire sur le logiciel chimio , donnée à chaque arrivée des personnels concernés arrivant dans l'hôpital précisant la gravité de la non MAJ des données Direction informatique et senior du Comité de Chimiothérapie	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par la non connaissance du dossier : traitements administrés, allergies, toxicités, non réponses au traitement....	4	2	2	Reprise systématique de toutes les anomalies signalées et à partir de ces exemples établissement des formations du personnel soignant Directeur des Soins Infirmiers	2	4	1	1	
S3_8	REGLEMENTAIRE	Complexité de l'ensemble des données patients en ville	<i>lacunes d'informations dans le dossier patient</i>	Utilisation du fax Différents acteurs de ville et hospitaliers	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	4	3	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	4	2	2	L'évolution de cette criticité ne dépend pas des administrations locales mais d'un environnement informatique national en pleine évolution et à ce jour pas encore testée Autorités Compétentes

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S3_9	SYST INFO	Réseau en panne ou risque de virus au niveau du dossier patient	panne générale du réseau au niveau de l'hôpital	Suivi d'une procédure informatique « dégradée » en organisant régulièrement des simulations Pharmacien assistant , médecins, infirmières	Arrêt du travail des différents acteurs par blocage du circuit de prescription /fabrication /dispensation	3	3	2	Réunion de tous les responsables des personnels concernés avec le service informatique et la direction (exercices réguliers pour mettre en condition et vérifier la validité de la procédure) Service informatique de l'établissement	2	3	2	2	Procédure d'urgence de sous-traitance à prévoir avec une ou plusieurs autres PUI afin de ne pas décaler les cures des patients qui créeront une surcharge d'activité à risque les jours suivants Possibilité de fournir en urgence des doses standardisées arrondies et non nominatives Pharmacien responsable de l'unité de préparation
S3_10	SYST INFO	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau du dossier patient	manque de formation informatique du personnel	Formation informatique obligatoire sur le logiciel chimio , donnée à chaque arrivée des personnels concernés Direction informatique et senior du Comité de Chimiothérapie	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient (par insuffisance de renseignement du dossier)	4	2	2	Reprise systématique de toutes les anomalies signalées et à partir de ces exemples établissement des formations du personnel soignant Directeur des Soins Infirmiers	2	4	1	1	
S3_11	SYST INFO	Perte de données patients au niveau du dossier patient	Cette perte est due à une insuffisance du système d'information	Signalement systématique des anomalies au service informatique afin de vérifier leurs dossiers et de dépister les causes des anomalies Médecins, pharmaciens, infirmiers	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par information incomplète	5	2	2	Reprise systématique de toutes les anomalies signalées et à partir de ces exemples et les transmettre au service informatique pour explication des causes des anomalies Médecins , infirmières et Service informatique de l'établissement	2	5	1	2	Modification du logiciel afin que toute donnée manquante bloque son fonctionnement Service informatique de l'établissement

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_1	HUMAIN	Manque de connaissance des opérateurs	<i>Fabrications non-conformes</i>	Validation de la qualification des médecins Pharmacien responsable de l'unité	Risque majeur pour le patient	5	1	2	Mise en place, de manière non programmée, d'une vérification de l'aptitude des préparateurs à connaître les procédures et à les utiliser et prélèvements de produits finis avec mise en place d'une validation annuelle des opérateurs Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	3	4	1	1	
S4_2	HUMAIN	Mauvais rangements des médicaments et produits	<i>Procédures de rangements non suivies (mauvaise formation ou manque de temps pour ranger...)</i>	Validation des procédures de rangement Préparateur référent	Confusion de médicaments lors de la préparation des bacs ou utilisation de périmés	3	2	2	Vérifier de manière non programmée les stocks de médicaments, DM, solutés... Préparateur référent	1	3	1	1	
S4_3	HUMAIN	Erreur dans la préparation du panier de cueillette	<i>Inattention du préparateur</i>	Validation des procédures de préparation Préparateur référent	Confusion de médicaments lors de la préparation des bacs ou utilisation de périmés	3	2	2	Mise en place, de manière non programmée, d'une vérification des paniers de cueillette (regroupant les matières premières nécessaires à la préparation des chimiothérapies) afin de dépister d'éventuelles erreurs Préparateur référent	2	3	1	1	
S4_4	HUMAIN	Communication erronée lors de la fabrication du produit (orale et écrite)	<i>Consignes sur la fabrication du produit non enregistrées</i>	La procédure indique que le logiciel est le support unique d'information Pharmacien responsable de l'unité	Dérive au niveau du processus de fabrication des produits (problèmes gardes nuit et WE)	4	3	2	Blocage de toute modification réalisée sur le produit qui ne soit consignée informatiquement ou sur papier, obtention d'une traçabilité complète des opérations Pharmacien responsable de l'unité, service informatique et éditeur du logiciel	2	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_5	HUMAIN	Erreur produit (inversion des étiquettes ou des emballages)	Consignes sur les mentions du produit non suivies	Suivi strict de la fiche de fabrication Préparateurs	Problèmes si non respect des conditions de stabilité du produit entraînant l'administration d'un produit non-conforme	5	3	3	Mise en place d' un contrôle des aspects organoleptiques et surtout d'un contrôle physico chimique sur 100% des produits fabriqués en investissant sur de automatés de contrôles coûteux et performant ainsi que sur du personnel technique qualifié Pharmacien responsable de l'unité et pharmacien responsable de l'assurance-qualité de la pharmacie	3	4	1	1	
S4_6	JURIDIQUE	Conventions mal établies entre services dans l'établissement au niveau de la fabrication	Non respect des temps de fabrication après le OK chimio	Suivi des chartes au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable de l'unité	Retard conséquent à la production et à l'administration des produits	3	2	2	Vérification et analyse de toutes les anomalies de retard à l'administration signalées et notamment pendant certaines périodes particulièrement chargées (retour de vacances, lendemains de jours fériés..) Pharmacien responsable de l'unité et Cadre de soins du service	2	3	1	1	
S4_7	JURIDIQUE	Conventions mal établies entre services dans l'établissement au niveau du contrôle	Non respect des temps de contrôle après fabrication	Suivi des chartes signées au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable du contrôle	Retard conséquent à la production et à l'administration des produits	2	1	1						
S4_8	JURIDIQUE	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau de la fabrication	Dossier du patient partagé entre tous les acteurs en ville et a l'hôpital	Suivi des conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Production mal réfléchie au vue de données incomplètes ou de ok chimio mal ordonnés	3	2	2	Validation sur le plan pharmaceutique du logiciel DMP et mise en place des verrous nécessaires avant que le OK CHIMIO ne soit donné Pharmacien responsable de l'unité et service informatique	3	3	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_9	JURIDIQUE	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux....) Au niveau du contrôle	Dossier du patient partagé entre tous les acteurs en ville et a l'hôpital	Suivi des conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	2	1	1						
S4_10	INSECURITE	Dérèglements d'appareils de fabrication (isolateurs, réchauffeurs)	<i>Appareils pour lesquels la maintenance préventive n'a pas assez de recul</i>	Tenue d' un livre des pièces détachées et doit en avoir en réserve afin de procéder si besoin à une maintenance urgente en attendant la société Equipe pharmaceutique	Qualité des produits fabriqués qui peut être altérée	4	2	2	Assurer la formation des opérateurs en mettant en place des systèmes d'assurance- qualité adaptés à de nouveaux équipements, maintenance préventive interne et externe Pharmaciens responsable de l'unité et pharmacien assistant	1	4	1	1	
S4_11	INSECURITE	Dérèglements d'appareils d'automates de contrôles	Appareils pour lesquels la maintenance préventive n'a pas assez de recul	Tenue d' un livre des pièces détachées et réserve afin de procéder si besoin à une maintenance urgente en attendant la société Equipe pharmaceutique	Contrôle non fiable des produits contrôlés	4	2	2	Acquisition d' une bonne connaissance et maîtrise des automates: contrôle qualité, étalons, validation, qualification Pharmacien responsable du laboratoire de contrôle	2	4	1	1	
S4_12	INSECURITE	Malveillance au niveau de la fabrication	<i>Fabrication perturbée par un opérateur non implique dans l'opération</i>	Chaque médecin a un code informatique personnel et en est responsable Medecin hospitalier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient (problème lors de l'édition de la fiche de fabrication)	4	1	1						

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_13	JURIDIQUE	Fabrication d'un produit non-conforme	Assurance qualité non respectée	Formation validée et enregistrent tous les résultats concernant l'assurance - qualité Le pharmacien assistant et le préparateur référent	Plaintes de patients	4	2	2	Mise en place d' un programme assurance-qualité (ex: HACCP) permettant de connaître les points critiques du procédé de production, de suivre les résultats et d'apporter des corrections significatives dans le temps et d'obtenir une traçabilité totale des produits, des acteurs et des opérations Pharmacien responsable de l'unité et l'ensemble de son équipe: pharmaciens, préparateurs référents ou non, agents...	3	4	1	1	
S4_14	MANAGEMENT	Fabrication des produits en flux tendu	Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés	Suivi hebdomadaire de la charge de travail Préparateur référent	Ruptures de stock de matières premières (médicaments DMS emballages) Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	4	3	2	Suivi et analyse ,au minimum tous les 3 mois, de l'état des stocks et du turn over des différents produits afin d'être en flux tendu et sans rupture Préparateur référent ou pharmacien assistant	2	3	2	2	Mise en place d'un système d'alerte de gestion de stocks relié à l'activité des patients attendus dans les services afin de déclencher automatiquement les préconisations de commandes en urgence Pharmacien responsable de l'unité, service informatique et éditeur du logiciel
S4_15	MANAGEMENT	Stocks en flux tendu compliquant la préparation des matières premières	Mauvaise gestion des RV ou surcharge exceptionnelle du fait de vacances ou jours fériés	Suivi hebdomadaire de la charge de travail Préparateur référent	Ruptures de stock de matières premières (médicaments DMS emballages) Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	4	3	2	Suivi et analyse ,au minimum tous les 3 mois, de l'état des stocks et du turn over des différents produits afin d'être en flux tendu et sans rupture Préparateur référent ou pharmacien assistant	1	1	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_16	TECHNIQUE	Panne de chambre froide	<i>Pas branche sur le groupe électrogène</i>	Les chambres froides sont placées sur alarme centrale Pharmacien responsable de l'assurance-qualité	Impact financier par perte de stock de médicaments Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	4	2	2	Installation des chambres froides sur groupe électrogène avec alarme centrale (valable pour toute nouvelle chambre arrivant) Pharmacien assistant et pharmacien responsable de l'assurance- qualité de la pharmacie	2	4	1	1	
S4_17	MANAGEMENT	Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies lors de la fabrication	<i>Mauvaise organisation de l'équipe de fabrication</i>	Suivi des chartes signées au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable de l'unité	Retard de préparation pour le patient qui peut être considérable et décaler les préparations destinées à d'autres patients ou retarder les plateaux techniques	4	1	1						
S4_18	MANAGEMENT	Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies lors du contrôle	<i>Mauvaise organisation de l'équipe du contrôle</i>	Suivi des chartes signées au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Pharmacien responsable du contrôle	Laboratoire de contrôle débordé par l'activité de contrôle ne tenant pas compte des priorités provoque un retard qui peut être considérable et décaler les autres patients ou retarder les plateaux techniques	4	1	1						
S4_19	MEDICO	Non conformité du produit	<i>Erreurs dans la présentation du produit: choix du support, étiquetage, conservation...</i>	Suivi des procédures établies et validées dans le service Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par administration d'un produit non-conforme	5	4	3	Mise en place, de manière non programmée, d'une vérification de l'aptitude des préparateurs à connaître les procédures et à les utiliser et prélèvements de produits finis Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	2	4	2	2	Poursuite de l'effort de formation sur la gestion des risques avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur les conséquences graves sur les patients de la production de médicaments non-conformes Pharmaciens responsable et préparateur référent

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_20	MEDICO	Non conformité du produit	<i>Erreurs de contrôle du produit</i>	Suivi des procédures établies et validées dans le service et s'assurer de leur exécution Pharmaciens	Administration d'un produit non-conforme	4	2	2	Vérification de l'aptitude des techniciens à connaître les procédures et les utiliser, de manière non programmée et mise en place une validation annuelle des opérateurs Pharmacien responsable du laboratoire de contrôle	2	4	1	1	
S4_21	MEDICO	Isolateur contaminé	<i>Non application des procédures</i>	Suivi des procédures établies et validées dans le service Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Infections chez les patients par risque de contamination de l'isolateur	5	2	2	Mise en place des contrôles bactériologiques fiables, rapides, significatifs et permettant une connaissance rapide d'une éventuelle contamination des isolateurs Pharmacien assistant et pharmacien responsable de l'assurance- qualité de la pharmacie	3	4	1	1	
S4_22	MEDICO	Mauvaise décontamination des matières premières	<i>Non application des procédures</i>	Formation validée régulièrement Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Infections chez les patients par risque de contamination de l'isolateur	4	1	1						
S4_23	POLITIQUE	Choix inadéquat d'isolateurs	<i>Décision financière (moins disant)</i>	Les fournisseurs engagés dès le cahier des charges Service des équipements et bio-médical	Productivité diminuée et qualité des produits pouvant être altérée (microbiologie)	3	1	1						
S4_24	POLITIQUE	Choix inadéquat d'équipement de contrôle	<i>Décision financière (moins disant)</i>	Engagement des fournisseurs dès le cahier des charges Service bio- médical	Productivité diminuée qualité du contrôle pouvant diminuer	2	1	1						

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_25	POLITIQUE	Manque de fiabilité des sociétés prestataires	<i>Critère de choix dans l'appel d'offre non ou mal précisé, société non stabilisée financièrement</i>	Engager les fournisseurs engagés dès le cahier des charges et vérifier la solidité financière de la société dans le temps Service des équipements et biomédical	Non maintenance du matériel pouvant devenir défaillant voire non fonctionnel	3	2	2	Création d'un club utilisateur afin de faire pression sur le fournisseur et si cela s'avère encore insuffisant , rupture de contrat et établissement d' un nouvel appel d'offre avec une autre société pour la maintenance des équipements en se regroupant avec d'autres établissements Pharmaciens des différents hôpitaux et leurs services d'équipements et biomédicaux	3	3	1	1	
S4_26	POLITIQUE	Manque d'opérateurs pour la production	<i>Insuffisance de postes ,RTT</i>	Nécessité de moyens en personnel exposée à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques Pharmacien chef de service et responsable de l'unité	Retards conséquents à l'administration des chimiothérapies pouvant avoir des conséquences sur le plateau technique de radiothérapie.. Assurance –qualité des produits pouvant être altérée	3	3	2	Calcul précis du nombre d'opérateurs nécessaire à une certaine production et prise de connaissance par la direction et plus particulièrement par le directeur de la qualité Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité de préparation	3	3	1	1	
S4_27	PROFESSIONNEL	Etats physiologiques et psychologiques dégradés au niveau de la fabrication (bruit, mauvaise posture, fatigue, stress, angoisse, dépression)	<i>Opérateurs sous pression</i>	Suivi hebdomadaire de la charge de travail . Les opérateurs sont installés dans des bonnes conditions (bruit, lumière, assise...) Préparateur référent	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	4	3	Mise en place d' audits, engagement à ne pas dépasser une certaine activité en fonction du nombre des opérateurs présents, informations au directeur de la qualité, coaching, renforcement aide psy, ergothérapeute Chef de service et médecine du travail	3	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S4_28	PROFESSIONNEL	Etats physiologiques et psychologiques dégradés au niveau du contrôle (fatigue, stress, angoisse)	<i>Opérateurs sous pression</i>	Suivi hebdomadaire de la charge de travail . Les opérateurs sont installés dans des bonnes conditions (bruit, lumière, assise...) Préparateur référent	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	3	3	Réalisation régulière d' audits permettant de définir une certaine activité à ne pas dépasser en fonction du nombre d' opérateurs présents et en informer le directeur de la qualité Pharmacien responsable de l'unité	3	4	2	2	Procéder au recrutement de personnel supplémentaire Directeur du personnel non médical
S4_29	PROFESSIONNEL	Toxicité sur le personnel de production mal protégé /anticancéreux	<i>Opérateurs sous pression. Non étanchéité de l'isolateur (surtout au niveau des gants...)</i>	L'étanchéité et donc l'intégrité des gants est vérifiée régulièrement. Réflexion permanente sur la maîtrise de la contamination dans l'environnement et dans l'isolateur Préparateurs	Atteinte à la santé du personnel à court, moyen et à long terme	5	3	3	Suivi des procédures et développement des programmes scientifiques concernant ces éléments impliquant la médecine du travail à effectuer des contrôles médicaux (cliniques, biologiques, suivi des métabolites dans les urines...) Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité ,médecine du travail, directeur des personnels médicaux et non médicaux	2	4	1	1	
S4_30	PROFESSIONNEL	Toxicité sur le personnel du contrôle mal protégé (acide peracétique)	<i>Opérateurs sous pression. Fuite de l'agent de stérilisation acide peracétique (sas, remplissage des pompes, changement de poubelles...)</i>	Suivi des procédures. Utilisation d'un isolateur parfaitement étanche en acide peracétique (sas, poubelle...et lors de toutes ses stérilisations) ainsi qu'un automate travaillant en système clos Pharmaciens	Atteinte à la santé du personnel à court, moyen et long terme	3	3	2	Vérifications des équipements avec organismes comme l'INRS Pharmacien responsable de l'unité, la médecine du travail et le directeur de l'établissement	3	3	1	1	
S4_31	REGLEMENTAIRE	Méconnaissance réglementation de la fabrication des produits stériles	<i>Recherche incomplète des textes réglementaires</i>	Formations (congrès...) et consultation des sites internet (ADIPH) Pharmaciens	Dysfonctionnements mineurs ou majeurs dans les procédures établies	4	2	2	Organisation d'une veille réglementaire qui permette une attention particulière et une MAJ régulière de la réglementation Pharmaciens hospitaliers en charge d'unités dans différents établissements	1	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S4_32	REGLEMENTAIRE	Méconnaissance réglementation de la médecine du travail	<i>Médecin du travail peu ou pas implique au niveau de l'équipe pharmaceutique</i>	Formation sécuritaire des opérateurs avec MAJ régulière Pharmaciens et médecine du travail	Mauvaise manipulation de produits toxiques par insouciance des acteurs	4	2	2	Intervention des organismes extérieurs à l'hôpital comme l'INRS afin de sensibiliser et d'impliquer le personnel Directeur de l'établissement	1	4	1	1	
S4_33	REGLEMENTAIRE	Non enregistrement documents contrôle	<i>Libération des lots non- conforme,</i>	Information dans le cadre d'une formation informatique sur le logiciel chimio la gravité de la non MAJ des données Pharmaciens	Preuve du contrôle physico chimique non apportée, problème médicolegal	1	1	1						
S4_34	REGLEMENTAIRE	Non enregistrement documents fabrication	<i>Traçabilité non effectuée de l'ensemble des produits fabriqués</i>	Formation informatique sur le logiciel chimio à l'arrivée de nouveaux préparateurs Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Problème médico- légal si retrait de lots	3	2	2	Vérification de toutes les fiches de fabrication et information systématique aux préparateurs défaillants en cas d' anomalies retrouvées Préparateur référent ou pharmacien assistant	1	3	1	1	
S4_35	REGLEMENTAIRE	Modification des réglementations au niveau de la fabrication	<i>Fabrications non- conformes aux textes en vigueur</i>	La direction de l'hôpital informée de toute modification réglementaire Pharmacien -chef	Pharmacien engage sa responsabilité si les décisions modificatives ne sont pas prises	3	2	2	Alerte de l'inspection pharmaceutique de la DRASS si les mesures ne sont pas prises Pharmacien chef de service	3	3	1	1	
S4_36	REGLEMENTAIRE	Contrôle non réglementaire mais indispensable de contrôler les chimiothérapies de ville	<i>Risque majeur d'externaliser des chimio thérapies non-conformes avec risques médico légaux non identifiés</i>	Mise en place par un contrôle systématique du service d'un contrôle analytique qualitatif et quantitatif des chimiothérapies les plus fréquentes Pharmacien responsable du contrôle et de l'assurance qualité	Risque grave voire mortel pour le patient	5	3	3	Analyse auprès des différentes directions (finances, gestion des risques et qualité ,services juridiques ...) de la gravité et du coût d'un décès de patient pour l'institution afin d'obtenir les équipements nécessaires pour contrôler la totalité de la production et des différentes molécules Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité de préparation	3	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_37	MANAGEMENT	Erreurs au niveau de la fabrication	Charge de travail trop importante pour l'équipe pharmaceutique	Suivi hebdomadaire de la charge de travail Préparateur référent	Retards conséquents à l'administration des chimiothérapies pouvant avoir des conséquences sur le plateau technique de radiothérapie.. Assurance – qualité des produits pouvant être altérée	4	4	3	Limitation de l'activité de fabrication par opérateur manipulant Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité de préparation	3	4	1	1	
S4_38	MANAGEMENT	Non maîtrise du process de fabrication	Procédures non suivies	Formation validée et régulière sur chaque étape du process de fabrication pour l'ensemble des opérateurs Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Manque de formation du personnel	4	1	1						
S4_39	SYST INFO	Réseau en panne ou risque de virus au niveau de la préparation des paniers de cueillette	Panne générale du réseau au niveau de l'hôpital	Procédure informatique dégradée testée semestriellement par simulation Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Blocage du circuit de prescription /fabrication /dispensation	3	3	2	Analyse de toutes les anomalies constatées avec établissement des causes avec le service informatique Pharmacien responsable de l'unité et service informatique	2	3	1	1	
S4_40	SYST INFO	Réseau en panne ou risque de virus au niveau de la production	Panne générale du réseau au niveau de l'hôpital	Procédure informatique dégradée testée semestriellement par simulation Pharmacien assistant et préparateur référent	Blocage du circuit de prescription /fabrication /dispensation	4	3	2	Analyse systématique de toutes les anomalies signalées et à partir de ces exemples les transmettre au service informatique pour explication des causes des anomalies Pharmacien assistant	2	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_41	SYST INFO	Dépendance vis-à-vis du développeur au niveau de la production	<i>Le développeur informatique assume mal sa charge de travail et n'arrive plus à développer des axes plus précis autour de la production</i>	Signature d'un contrat de maintenance et de développement du logiciel Direction de l'informatique	Ralentissement de la production et donc l'administration au patient	3	3	2	Mise en place d'un regroupement des utilisateurs et création d'un club utilisateur ayant une autorité supérieure et s'étant concerté pour choisir les axes stratégiques de développement donc des demandes plus hiérarchisées demandées à l'éditeur de logiciel Pharmaciens des différents hôpitaux disposant du logiciel et leurs services informatiques	3	2	2	1	
S4_42	SYST INFO	Défaillance du logiciel (erreur de calcul...) au niveau de la fabrication	<i>Anomalie ponctuelle du logiciel</i>	Vérification manuelle à chaque inclusion de patient dans un nouveau protocole le calcul des posologies Pharmacien assistant et interne	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	1	2	Vérification de manière aléatoire de certains dossiers afin que l'équipe pharmaceutique a bien effectué tous les contrôles intermédiaires Pharmacien assistant	2	4	1	1	
S4_43	SYST INFO	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau des préparations des matières premières	<i>Manque de formation informatique du personnel</i>	Formations informatiques obligatoires à chaque arrivée d'opérateurs Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par erreur de matière première (si celle-ci n'est pas arrêtée par la suite) ou de traçabilité	3	2	2	Vérification de manière non programmée les bacs patients contenant les médicaments, DM, solutés... Préparateur référent	1	3	1	1	
S4_44	SYST INFO	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau de la production	<i>Manque de formation informatique du personnel</i>	Formations informatiques obligatoires à chaque arrivée d'opérateurs Pharmacien assistant et préparateur référent	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient (problème lors de l'édition de la fiche de fabrication)	4	2	2	Vérification des connaissances informatiques des préparateurs périodiquement même après formation initiale Pharmacien assistant	1	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_45	SYST INFO	Perte de données patients au niveau de la production	<i>Cette perte est due à une insuffisance du système d'information</i>	Vérifications des dossiers des patients tests Pharmacien assistant	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par information incomplète	5	2	2	Requalification régulière du logiciel avec les responsables informatiques et le fournisseur, engager la responsabilité fournisseur Pharmacien responsable de l'unité, service informatique et éditeur du logiciel	2	5	1	2	Poursuite du suivi informatique avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur l'intérêt et la nécessité de placer un contrôle humain en cours de chaîne Pharmacien responsable de l'unité
S4_46	TECHNIQUE	Contamination du matériel par rupture d'étanchéité (gants, poubelle)	<i>Piqûres accidentelles au niveau des gants ou fermetures non conformes des portes étanches</i>	Rupture d'étanchéité surveillée sur les points critiques Préparateur référent	Erreurs de manipulation du fait d'une activité trop importante provoquant contamination de l'isolateur	4	3	2	Mise en place un programme scientifique validé : qualité de l'équipement (gants ,manchettes...) utilisation minimale de DMS à risque (ampoules, aiguilles), formation, sur le changement aseptique,,,,, Pharmacien responsable de l'unité de préparation	2	3	1	1	
S4_47	TECHNIQUE	Non respect des zones d'accès	<i>Non respect des procédures validées de circulation a travers les différentes zones de l'unité</i>	Formation validée régulièrement Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Contamination potentielle des produits par contamination des sols, surfaces et environnement	3	3	2	Mise en place une signalétique adéquate et vérification de l'aptitude à connaître les procédures et les utiliser, de manière non programmée Préparateur référent ou pharmacien assistant	2	1	2	1	
S4_48	TECHNIQUE	Habillage inadéquat des opérateurs et des agents	<i>Non respect des procédures validées d'habillage</i>	Formation validée régulièrement Préparateur référent et l'assistant en pharmacie	Contamination des sols, surfaces et environnement	3	2	2	Réflexion sur un développement scientifique de prélèvement bactériologique individuel afin de prouver aux manipulateurs l'intérêt d'un habillage adéquat Pharmacien responsable de l'unité	1	3	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_49	TECHNIQUE	Non maintenance de l'équipement de production	Maintenance de l'équipement non respectée ou non budgétée	Contact chaque année l'ingénieur biomédical afin de vérifier la passation des contrats de maintenance Pharmacien responsable de l'unité	Négligence du respect du calendrier de maintenance ou non vérification de la reconduction du contrat de maintenance	3	2	2	Demande D'intervention de l'ingénieur biomédical et éventuellement du directeur de l'établissement Pharmaciens chef de service et responsable de l'unité de préparation	1	3	1	1	
S4_50	TECHNIQUE	Non maintenance de l'équipement de contrôle	Maintenance de l'équipement non respectée ou non budgétée	Contact chaque année avec l'ingénieur biomédical afin de vérifier la passation des contrats de maintenance Pharmacien contrôleur	Défaillances voire détérioration de l'équipement	2	2	1						
S4_51	TECHNIQUE	Défaillance du système d'affichage des cycles de stérilisation	Pannes de l'ordinateur enregistrant les cycles	Mise en place d'une signalétique destinée au personnel d'entretien Vérification du fonctionnement de l'ordinateur enregistrant la traçabilité des cycles de stérilisation tous les matins Pharmacien assistant	Débranchement de la prise de l'ordinateur ou non vérification de son état de marche	3	2	2	Installation de pancartes au niveau des prises électriques afin d'empêcher le débranchement par la société de ménage, des ouvriers... Pharmacien responsable de l'unité de préparation	1	3	1	1	
S4_52	TECHNIQUE	Dysfonctionnement de la classe d'air	Non maîtrise des paramètres de la classe d'air	Contact permanent avec les services techniques Pharmacien responsable	Paramètres très difficiles techniquement à contrôler et nécessitant dans certains cas des audits de l'installation	4	3	2	Mise en place un programme scientifique validé permettant de suivre en continu la qualité de l'air dans les différentes pièces de l'unité et enregistrer l'ensemble des paramètres Pharmacien responsable de l'unité de préparation	3	3	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S4_53	TECHNIQUE	Qualité défective du produit fini	Défaillance de la fabrication due aux opérateurs ou à des matières premières défectueuses	Formation validée et régulière des opérateurs. Contact avec les pharmaciens responsables des différents laboratoires pharmaceutiques Pharmacien responsable de l'unité	Opérateurs insuffisamment formés ou qualité des matières premières non-conformes aux caractéristiques du produit	4	2	2	Mise en place un contrôle physicochimique sur 100% des produits fabriqués en investissant sur de automates de contrôles coûteux et performant ainsi que sur du personnel technique qualifié Pharmacien assistant et pharmacien responsable de l'assurance -qualité de la pharmacie	3	4	1	1	
S4_54	TECHNIQUE	Matériel d'emballage défectueux	Défaillance de la qualité assurée par les fournisseurs d'emballage	Vérification régulière de la qualité des articles Préparateur référent	Qualité des emballages non-conformes au cahier des charges	3	1	1						
S4_55	TECHNIQUE	Mauvaise répartition des produits dans les sas de stérilisation	Non respect des procédures validées de remplissage de sas	Respect des procédures de remplissage Préparateur référent	Charge de travail trop importante qui pousse les opérateurs à charger les sas de stérilisation afin d'accélérer la production	4	2	2	Mise en place, de manière non programmée, d'une vérification de l'aptitude des préparateurs à connaître les procédures Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	1	3	1	1	
S4_56	TECHNIQUE	Non validation du cycle de stérilisation	Non vérification des paramètres de stérilisation	Respect des procédures de vérification de déroulement des cycles Préparateur référent	Charge de travail trop importante générant un non respect de la procédure de contrôle	4	2	2	Mise en place, de manière non programmée, d'une vérification de l'aptitude des préparateurs à connaître les procédures et à les utiliser de manière conforme, la période idéale choisie sera la période de charge extrême Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	1	4	1	1	
S4_57	TECHNIQUE	Contrôles bactériologiques positifs de l'isolateur	Contamination bactériologique avec différentes étiologies possibles	Respect des procédures de décontamination des matériels entrant. Il vérifie régulièrement l'intégrité des gants Préparateur référent	Introduction de matériels contaminés ou non étanchéité au niveau de l'isolateur ou perméabilité des gants	4	3	2	Mise en place d'un programme scientifique validé concernant la qualité de l'équipement (gants ,manchettes...), qualité des filtres ,soudure des joints des portes étanches (DPTE)... Pharmaciens responsable ou assistant et préparateur référent	1	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S5_1	JURIDIQUE	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD ,réseaux...) Au niveau de l'acheminement	Acheminement mal géré par manque d'information notamment sur les jours et heures d'administration	Etablissement en cours de conventions établies juridiquement Directeurs d'établissement, les médecins, les soignants et les pharmaciens des 2 établissements concernés	Production à reprogrammer générant des coûts de médicament, de production et d'acheminement	3	2	2	Instauration d' un secrétariat qui permette de confirmer la présence des patients sur une tranche horaire de livraison des chimiothérapies au domicile des patients Secrétariat de la pharmacie de l'HEGP ou de l'HAD	1	3	1	1	
S5_2	JURIDIQUE	Acheminement du produit ne respectant pas les conditions de stabilité et de péremption	<i>Procédures d'acheminement non respectée (agent peu rapide ou organisant mal sa tournée)</i>	Suivi d'une procédure validée d'acheminement et la fait émerger par les agents. Suivi des indicateurs validés de chaîne du froid Pharmacien assistant	Plaintes de professionnels	2	2	1						
S5_3	POLITIQUE	Manque d'agents pour l'acheminement	<i>Insuffisance de postes, RTT</i>	Exposer clairement la nécessité de moyens en personnel à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques et limiter l'activité aux moyens attribués Le pharmacien chef et le pharmacien responsable de l'unité	Acheminement trop lent entraînant des retards conséquents pour les patients et gênants pour les produits à stabilité courte	1	2	1						
S5_4	REGLEMENTAIRE	Non enregistrement des documents de la transmission pharmacie/unité de soins au niveau de l'acheminement	<i>Pas de preuve de la vérification par l'ide de la conformité de l'étiquette/ ordonnance dans le service ni des horaires d'acheminement</i>	Information aux IDE et aux agents l'importance de ce document et vérifie de manière aléatoire les documents d'acheminement Pharmacien assistant	Demier verrou de vérification par l'IDE pas apporte ou pas prouve et pas de certitude de livraison du produit dans le service	2	1	1						

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S5_5	MANAGEMENT	Transport non maîtrisé	<i>Difficulté de suivre les produits (temps et température)</i>	Suivi des indicateurs validés de chaîne du froid Pharmacien assistant	Manque d'indicateurs	2	2	1						
S5_6	TECHNIQUE	Matériel d'emballage défectueux	<i>défaillance de la qualité assurée par les fournisseurs d'emballage</i>	Vérification régulière de la qualité des articles Pharmacien assistant	Qualité des emballages non-conformes au cahier des charges	4	2	2	Demande d'engagement des fournisseurs sur les risques par rapport aux fuites d'anticancéreux pour les personnels et les obliger à une constance de qualité et à une information en cas de modification des plastiques Pharmacien responsable de l'unité	2	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G V C			Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application				E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
						i	i	i									
S6_1	HUMAIN	Manque de connaissance des IDE	Administration non - conformes	Validation de la qualification des IDE Cadre responsable de l'unité	Dommages graves ou mortels pour le patient	5	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers et Direction de la qualité				2	5	1	2	Effort à poursuivre avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur l'intérêt et la MAJ des procédures
S6_2	HUMAIN	Erreur dans la traçabilité enregistrée	Non enregistrement des données concernant l'administration des médicaments au patient (manque de temps ou de rigueur)	Enregistrement de toutes les procédures pour établir un référentiel de non - conformités Cadre infirmier	Traçabilité non certaine ou impossible en cas de problème de vigilance	3	3	2	Développement d' un système code-barre assurant une traçabilité totale des médicaments Préparateur référent et pharmaciens assistant et interne				3	1	1	1	
S6_3	HUMAIN	Communication erronée lors de l'administration du produit(orale et écrite)	Consignes sur l'administration du produit non enregistrées	Le logiciel est le support unique d'information	Dérive au niveau du suivi de l'administration des produits (problème d'IDE non formées en cancérologie ou pool de garde)	4	4	3	Vérification aléatoire pour chaque infirmière que l'administration est bien tracée et enregistrée sur informatique Cadre de soins du service				2	4	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les administrations sont mal tracées Direction des Soins Infirmiers et Direction de la qualité
S6_4	HUMAIN	Erreur produit lors de l'administration du produit	Non lecture de l'entité du produit administré ainsi que de ses mentions sur l'administration	La responsabilité de l'IDE est clairement engagée si elle administre sans avoir vérifié les mentions du produit IDE	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	5	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers et Direction de la qualité				2	5	1	2	Effort à poursuivre avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur l'intérêt et la MAJ des procédures
S6_5	JURIDIQUE	Conventions mal établies entre services dans l'établissement au niveau de l'administration	Non respect des temps d'administration après acheminement	Suivi des chartes au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Cadre de soins	Retard conséquent a la production et à l'administration des produits	4	2	2	Vérification et analyse de toutes les anomalies de retard à l'administration signalées et notamment pendant certaines périodes particulièrement chargées (retour de vacances, lendemains de jours fériés..) Pharmacien responsable de l'unité et Cadre de soins du service				2	3	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S6_6	JURIDIQUE	Sous-traitances peu claires entre établissements (HAD, réseaux...) Au niveau de l'administration	Administration mal calée ou mal enregistrée	Rien à ce jour	Bilan d'administration des médicaments mal enregistré pouvant provoquer des erreurs sur les prescriptions des cures suivantes	4	2	2	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorité de Tutelle	3	4	1	1	
S6_7	JURIDIQUE	Administration non-conforme du produit	Procédures d'administration non respectées	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Plaintes de patients	5	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers	2	5	1	2	Mise en place des EPP Direction des Soins Infirmiers
S6_8	JURIDIQUE	Administration non-conforme du produit	Procédures d'administration non respectées	Enregistrement de toutes les procédures pour établir un référentiel de non-conformités Cadre infirmier	Plaintes de professionnels	4	3	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers et Direction de la qualité	1	4	1	1	
S6_9	MANAGEMENT	Stocks des produits (médicaments et DMS) en flux tendu pouvant générer des problèmes d'administration	Mauvaise gestion des stocks/ nombre de patients attendus et déjà présents dans le service provoquant au dernier moment une non administration du produit	Suivi hebdomadaire de la charge de travail Préparateur référent	Ruptures de stock de matières premières (médicaments, DMS, emballages) Impact possible sur le patient par le report du traitement et le cumul des patients non traités	3	2	2	Consultation au moins une fois par jour des stocks permettant l'évaluation de la charge de travail du lendemain Préparateur référent	1	3	1	1	
S6_10	MANAGEMENT	Défaillance de l'organisation avec responsabilités mal définies lors de l'administration	Mauvaise organisation de l'équipe soignante	Suivi des chartes au sein des services et entre pharmacie et unités de soins Cadre de soins	Chimiothérapies arrivant dans le service et n'étant pas administrées suffisamment rapidement aux patients générant des retards pour les autres patients (débordement des hôpitaux de jour)	4	3	2	Définition d' un organigramme avec les responsabilités de chacun Chef de service et Cadre de soins du service	2	4	2	2	Mise en place d'une sélection d' infirmières suffisamment qualifiées pour les futurs recrutements Directeur des Soins Infirmiers

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S6_11	MEDICO	Non conformité du produit	<i>Non vérification de la non conformité du produit</i>	Suivi des procédures établies et validées dans le service et de leur exécution Pharmacien assistant	Administration d'un produit non-conforme	5	3	3	Mise en place d'un contrôle des aspects organoleptiques et surtout un contrôle physicochimique sur 100% des produits fabriqués en investissant sur de automatés de contrôles coûteux et performants ainsi que sur du personnel technique qualifié Pharmacien responsable de l'unité de préparation, pharmacien responsable de l'unité de contrôle et Direction de l'investissement et de l'équipement	3	4	1	1	
S6_12	MEDICO	Administration non-conforme du produit	<i>Non respect du protocole d'administration</i>	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Administration non-conforme : perfusion, risque toxique pour le patient (extravasation)	5	3	3	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Médecins seniors du service et Direction des Soins Infirmiers	2	5	2	2	Mise en place des EPP Direction des Soins Infirmiers
S6_13	MEDICO	Mauvaise pratique de manipulation du produit (asepsie)	<i>Non application des procédures</i>	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Risque d'infection chez des patients immunodéprimés	5	3	3	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Médecins seniors du service et Direction des Soins Infirmiers	2	5	2	2	Mise en place des EPP Direction des Soins Infirmiers
S6_14	POLITIQUE	Insuffisance du personnel infirmier pour l'administration des chimiothérapies	<i>Insuffisance de postes, RTT</i>	La nécessité de moyens en personnel est exposée clairement à la direction en impliquant le directeur responsable de la qualité / la gestion des risques et limiter l'activité aux moyens attribués Pharmacien chef et pharmacien responsable de l'unité	Erreurs concernant l'administration des chimiothérapies, retards conséquents et erreurs potentielles	3	3	2	Validation des procédures d'annulation de RV des patients en cas de surcharge de travail Chef de service en concertation avec le directeur de l'hôpital	3	3	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S6_15	PROFESSIONNEL	Etats physiologiques et psychologiques dégradés au niveau de l'administration (bruit, mauvaise posture, fatigue, stress, angoisse, dépression)	IDE sous pression	Vérification de l'organisation médicale dans les unités de soins avec le chef de service Cadre infirmier	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient	4	4	3	Mise en place régulièrement d'audits, s'engager à ne pas dépasser une certaine activité en fonction du nombre des opérateurs présents, faire remonter ces informations au directeur de la qualité, coaching, renforcement aide psy, ergothérapeute Médecine du travail et médecins	3	4	1	1	
S6_16	PROFESSIONNEL	Toxicité sur le personnel infirmier mal protégé (anticancéreux)	Matériel d'administration mal connecté ou extravasation	Rôle pédagogique d'identification et d'explication des risques Pharmacien responsable de l'unité, cadre infirmier, médecine du travail	Atteinte à la santé du personnel à court, moyen et à long terme	4	3	2	Présentation des poches avec leur système d'administration prêt à l'emploi ainsi qu'une poche de solvant pour le rinçage de la tubulure lors du débranchement Pharmaciens de l'unité et préparateurs	3	3	1	1	
S6_17	REGLEMENTAIRE	Méconnaissance des IDE réglementation de la médecine du travail (essentiellement pour le personnel IDE hors service)	Médecin du travail peu ou pas impliqué au niveau de l'équipe infirmière	Formation sécuritaire des IDE avec la médecine du travail Directeur des Soins Infirmiers	Insouciance des ide dans la manipulation de produits toxiques	3	2	2	Mise en place de réunions officielles d'information de service avec émargement des IDE Directeur des Soins Infirmiers	3	3	1	1	
S6_18	REGLEMENTAIRE	Non enregistrement documents administration	Administration réalisée ou pas non prouvée	Formation informatique sur le logiciel chimio la gravité de la non MAJ des données Cadres infirmiers	Risque d'élaborer des hypothèses et non d'avoir des certitudes sur le traitement réellement administré-risque thérapeutique	3	3	2	Vérification une fois par trimestre ou par semestre de la connaissance des IDE à utiliser le logiciel Direction des Soins Infirmiers et Direction informatique	3	3	1	1	
S6_19	REGLEMENTAIRE	Suivi de l'administration par les IDE libérales	Lacunes d'informations dans le dossier patient	Rien actuellement	Risque grave voire mortel pour le patient	5	3	3	Implantation du logiciel DMP qui permet une connaissance du dossier patient MAJ ville/hôpital Autorités Compétentes	3	5	1	2	Mise en place du logiciel DMP est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas encore structurés parfaitement Autorités Compétentes

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Evénement redouté et Conséquences	G	i	V	C	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
S6_20	MANAGEMENT	Erreurs au niveau de l'administration des produits	Charge de travail trop importante pour l'équipe IDE	Vérification de l'organisation médicale dans les unités de soins Chef de service et le cadre infirmier	Mauvaise gestion de l'arrivée des patients	4	4	3		Validation des procédures d'annulation de RV des patients en cas de surcharge de travail Chef de service en concertation avec le directeur de l'hôpital	3	3	2	2	Décision d'un nombre maximal de patients soignés par une infirmière ou procéder à un recrutement de personnel Directeur des Soins Infirmiers et le chef de service
S6_21	MANAGEMENT	Non adaptation du matériel d'administration	Choix non adapté effectué par l'ide	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Méconnaissance de la sécurité patient et IDE	4	2	2		Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Médecins seniors du service et Direction des Soins Infirmiers	2	4	1	1	
S6_22	SYST INFO	Personnel non ou mal formé au logiciel au niveau de l'administration	Manque de formation informatique du personnel	Les formations informatiques procédures sont rendues obligatoires à chaque arrivée de personnel IDE Directeur des Soins Infirmiers et direction informatique	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient (par mauvaise saisie ou non saisie des données d'administration)	4	2	2		Vérification une fois par trimestre ou par semestre de la connaissance des IDE à utiliser le logiciel Direction des soins infirmiers et Direction informatique	2	4	1	1	
S6_23	SYST INFO	Perte de données patients au niveau de l'administration	Insuffisance du système d'information	Prendre des patients tests et procéder à des vérifications de leur dossier Pharmacien assistant , médecins, infirmières	Erreur provoquant un risque grave voire vital chez le patient par information incomplète	4	2	2		Analyse de toutes les anomalies et en établir les causes avec le service informatique Infirmières, cadre de soins et Direction Informatique	2	4	1	1	

N°	Dangers génériques	Situation dangereuse ou facteur de danger	Causes	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Événement redouté et Conséquences	G i	V i	C i	Actions de maîtrise des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
S6_24	TECHNIQUE	Habillage inadéquat des IDE	<i>Non respect des procédures validées d'habillage</i>	Formation continue et validée du personnel soignant est organisée Cadres infirmiers en collaboration avec la Direction des Soins Infirmiers	Sols, surfaces et environnement contaminés	4	2	2	Organisation de staffs réguliers d'information sur les risques encourus par les patients si les protocoles ne sont pas respectés Direction des Soins Infirmiers	2	4	1	1	
S6_25	TECHNIQUE	Matériel d'emballage défectueux	<i>Défaillance de la qualité assurée par les fournisseurs d'emballage</i>	Vérification régulière de la qualité des articles Pharmacien assistant	Qualité des emballages non-conforme au cahier des charges	3	2	2	Mise à disposition d'au moins 2 fournisseurs potentiels afin de rompre l'appel d'offre si nécessaire avec le premier Pharmacien responsable de l'unité	2	3	1	1	

ANNEXE 9 : CATALOGUE DES PARAMETRES DE SECURITE

Gestion du risque résiduel			
N° Scénario	C	Exigence issue de l'étude de sécurité	Dispositif de réalisation, contrôle et validation
S1_2	2	Mise en place d'un système d'alerte de gestion de stocks relié à la gestion du planning des patients attendus dans les services afin de déclencher automatiquement les préconisations de commandes en urgence Service informatique de l'établissement	Assurer la cohérence entre les plannings des services cliniques et le planning prévisionnel de la pharmacie Différents secrétariats
S2_1	2	1-Mise en place des EPP 2- création les fiches d'évènements indésirables par dossier patient Chef de service et seniors de l'équipe	1-Actions de formation Commission Médicale d'établissement 2-Mise en place sur l'établissement de ces fiches Comité des Médicaments et Dispositifs médicaux
S2_2	2	Engagement de la responsabilité médicale lors de toute anomalie signalée grave ou pas Chef de service	Mise en place d'une activité de retour d'expériences (REX) Avec analyse des anomalies et recherche de solutions correctives Comité des Médicaments et Dispositifs médicaux
S2_5	2	Engagement de la responsabilité médicale lors de toute anomalie signalée grave ou pas Chef de service	Mise en place d'une activité de retour d'expériences (REX) Avec analyse des anomalies et recherche de solutions correctives Comité des Médicaments et Dispositifs médicaux
S2_6	2	Demande d'extraction des paramètres cliniques et biologiques à partir du dossier de soins DXCARE sur CHIMIO afin que ces informations soient rapidement disponibles pour les médecins et pharmaciens Service informatique de l'établissement	Etablir une configuration informatique intermédiaire puis définitive permettant d'obtenir des informations provenant de différents logiciels de soins sur un même écran informatique afin d'éviter erreurs et perte de temps Service informatique de l'établissement
S2_12	2	Mise en place des différents logiciels est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas tous structurés Autorités Compétentes	Assurer que le circuit engagé entre l'hôpital et la ville identifie parfaitement les différents acteurs et actes, soit mis à jour régulièrement par l'intermédiaire de support papier Acteurs hospitaliers et de ville du réseau

S2_14	<p>1-Demande en période exceptionnelle notamment de vacances de recruter des médecins vacataires (comme en chirurgie)</p> <p>2-Demande aux médecins du service de prioriser ses activités</p> <p>Chef de service</p>	<p>1-Exprimer cette demande précocement par le chef de service</p> <p>Chef de Pôle</p> <p>2-Acter les priorités du service</p> <p>Chef de service</p>
S2_15	<p>1-Procédure d'urgence de sous-traitance à prévoir avec une ou plusieurs autres PUI afin de ne pas décaler les cures des patients qui créeront une surcharge d'activité à risque les jours suivants</p> <p>2-Réflexion sur la possibilité de fournir en urgence des doses standardisées arrondies et non nominatives</p> <p>Pharmacien responsable de l'unité</p>	<p>1-Etablir une ou plusieurs conventions avec d'autres établissements pouvant intégrer dans leur production quotidienne les besoins en préparations et ne pas annuler les rendez-vous des patients programmés de notre établissement</p> <p>Directeurs, Pharmaciens chefs de service et chefs de pôles des différents établissements</p> <p>2-Etablir une procédure dégradée en définissant des standards de doses pour quelques anticancéreux</p> <p>Comité des chimiothérapies</p>
S3_1	<p>Mise en place des différents logiciels est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas tous structurés</p> <p>Autorités Compétentes</p>	<p>Assurer que le circuit engagé entre l'hôpital et la ville identifie parfaitement les différents acteurs et actes, soit mis à jour régulièrement par l'intermédiaire de support papier</p> <p>Acteurs hospitaliers et de ville du réseau</p>
S3_2	<p>EPP à mettre en œuvre auprès du personnel de soins compte-tenu de l'important turn-over des IDE ainsi que des pools de suppléance</p> <p>Directeur des Soins Infirmiers</p>	<p>Actions de formation</p> <p>Commission Médicale d'établissement</p>
S3_8	<p>L'évolution de cette criticité ne dépend pas des administrations locales mais d'un environnement informatique national en pleine évolution et à ce jour pas encore testée</p> <p>Autorités Compétentes</p>	<p>Assurer d'un point de vue juridique que le circuit engagé entre l'hôpital et la ville identifie parfaitement les différents acteurs et actes, soit mis à jour régulièrement par l'intermédiaire de support papier</p> <p>Acteurs hospitaliers et de ville du réseau</p>

S3_9	<p>1-Procédure d'urgence de sous-traitance à prévoir avec une ou plusieurs autres PUI afin de ne pas décaler les cures des patients qui créeront une surcharge d'activité à risque les jours suivants</p> <p>2-Possibilité de fournir en urgence des doses standardisées arrondies et non nominatives</p> <p>Pharmacien responsable de l'unité de préparation</p>	<p>1-Etablir une ou plusieurs conventions avec d'autres établissements pouvant intégrer dans leur production quotidienne les besoins en préparations et ne pas annuler les rendez-vous des patients programmés de notre établissement</p> <p>Directeurs, Pharmaciens chefs de service et chefs de pôles des différents établissements</p> <p>2-Etablir une procédure dégradée en définissant des standards de doses pour quelques anticancéreux</p> <p>Comité des chimiothérapies</p>
S3_11	<p>Modification du logiciel afin que toute donnée manquante bloque son fonctionnement</p> <p>Service informatique de l'établissement</p>	<p>Recensement de l'ensemble des anomalies informatiques avec analyse des causes</p> <p>Service informatique de l'établissement, médecins, pharmaciens et infirmières</p>
S4_14	<p>Mise en place d'un système d'alerte de gestion de stocks relié à l'activité des patients attendus dans les services afin de déclencher</p> <p>2 automatiquement les préconisations de commandes en urgence</p> <p>Pharmacien responsable de l'unité, service informatique et éditeur du logiciel</p>	<p>Assurer la cohérence entre les plannings des services cliniques et le planning prévisionnel de la pharmacie</p> <p>Différents secrétariats</p>
S4_19	<p>Poursuite de l'effort de formation sur la gestion des risques avec l'ensemble de l'équipe pharmaceutique: organiser des staffs réguliers sur</p> <p>2 les conséquences graves sur les patients de la fabrication de médicaments non-conformes</p> <p>Pharmaciens responsables et préparateur référent</p>	<p>Actions de formation sur proposition du chef de service de la pharmacie</p> <p>Commission Médicale d'établissement</p>
S4_28	<p>Procéder au recrutement de personnel supplémentaire</p> <p>Directeur du personnel non médical</p> <p>2</p>	<p>Proposer l'évaluation d'une organisation innovante permettant de gérer les pics d'activité intégrant les urgences (isolateur dédié, personnel pouvant se détacher de son activité de routine afin de prendre si besoin l'activité urgente ...)</p>

S4_45	2	Poursuite du suivi informatique avec l'ensemble de l'équipe : organiser des staffs réguliers sur l'intérêt et la nécessité de placer un contrôle humain en cours de chaîne Pharmacien responsable de l'unité	Recensement de l'ensemble des anomalies informatiques dont les éventuelles pertes de données avec analyse des causes Pharmacien responsable de l'unité
S6_10	2	Mise en place d'une sélection d'infirmières suffisamment qualifiées pour les futurs recrutements Directeur des Soins Infirmiers	Déterminer une période d'évaluation des qualifications des infirmières recrutées dans les services cliniques Cadres de soins et Cadres de Pôles
S6_12	2	Mise en place des EPP Direction des Soins Infirmiers	Actions de formation Commission Médicale d'établissement
S6_13	2	Mise en place des EPP Direction des Soins Infirmiers	Actions de formation Commission Médicale d'établissement
S6_19	2	Mise en place des différents logiciels est actuellement en cours de mise en place et nécessite des réseaux de soins en ville qui ne sont pas tous structurés Autorités Compétentes	Assurer que le circuit engagé entre l'hôpital et la ville identifie parfaitement les différents acteurs et actes, soit mis à jour régulièrement par l'intermédiaire de support papier Acteurs hospitaliers et de ville du réseau
S6_20	2	Décision d'un nombre maximal de patients soignés par une infirmière ou procéder à un recrutement de personnel Directeur des Soins Infirmiers et le chef de service	Exprimer cette demande conjointement et précocement par le chef de service et le directeur des Soins Chef de Pôle

Résumé de thèse

La mise en œuvre du Plan Cancer incite les pharmaciens hospitaliers à prendre en charge la production des chimiothérapies dans le cadre d'unités de préparation. La problématique mise en évidence apparaissant au fil des années de cette production à haut risque pour les patients et le personnel vise à la sécurisation de l'ensemble du circuit des chimiothérapies à l'hôpital et en particulier du processus de leur production. L'analyse que nous avons conduite a procédé en deux temps: une recherche de l'état de l'art dans le domaine des systèmes et de la gestion des risques, puis, nous avons appliquées les méthodes retenues au circuit des chimiothérapies de notre établissement en menant d'abord l'analyse fonctionnelle du système puis en déterminant les situations dangereuses à chaque phase. La méthode de gestion des risques choisie est l'Analyse Préliminaire des Risques (APR) qui comporte la définition du système puis l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses puis l'analyse, l'évaluation et le traitement des risques initiaux et résiduels. Pour la mettre en œuvre, nous avons procédé à la définition des échelles de gravité, de vraisemblance, de criticité, d'effort et la définition de la matrice de criticité, l'analyse des risques relatifs aux scénarios d'accident associés à chaque situation dangereuse identifiée dans la première étape, la construction des cartographies et finalement l'élaboration du catalogue des paramètres de sécurité. Nous avons conclu à une méthode générale aboutissant à la modélisation des processus et de leurs risques et pu étudier la vulnérabilité du système concernant le circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier.

Abstract

The implementation of the Cancer Plan encourage the hospital pharmacists to deal with the production of chemotherapies within the framework of units of preparation. The problems highlighted appearing with the passing of years this high-risk production for the patients and the personnel aim to the security of the whole of the circuit of chemotherapies at the hospital and in particular of the process of their production. The analysis that we led proceeded in two times: a research of the state of the art in the field of the systems then that of the risk management, then, we applied them to the field of the circuit of chemotherapies in our hospital and the definition of the matrix of criticality, the analysis of the risks relating to the scenarios of accident associated with each dangerous situation identified, the construction of the cartographies and finally the development of the catalogue of the parameters of safety. We showed a general method by initially leading the functional analysis of the system then by determining the dangerous situations. The method of risk management retained is the Preliminary Analysis of the Risks (APR) which comprises the definition of the system in terms, the development of the cartography of the dangers and the dangerous situations and then, the analysis, the evaluation and the treatment of the initial and residual risks. To implement it, we proceeded to the definition of the scales of gravity, probability, criticality, effort and the definition of the matrix of criticality, the analysis of the risks relating to the scenarios of accidents, of the cartographies and the catalogue of the catalogue of the parameters of safety.