HAL
open science

Analyse Globale des Risques appliquée au processus de préparation des cytotoxiques injectables en milieu hospitalier

Élise Girault

To cite this version:

Élise Girault. Analyse Globale des Risques appliquée au processus de préparation des cytotoxiques injectables en milieu hospitalier. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-02147071

HAL Id: dumas-02147071

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02147071v1

Submitted on 4 Jun 2019

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.

THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1

sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée par

Elise GIRAULT

Analyse Globale des Risques appliquée au processus de préparation des cytotoxiques injectables en milieu hospitalier

Thèse soutenue à Paris V
le 12 Avril 2018

devant le jury composé de :

Pr Pascal LE CORRE
PU-PH - CHU de Rennes

Dr Marie-Pauline GAGAILLE
PH - Hôpital Beaujon

Dr Marie-Christine MOLL
Médecin Gestionnaire des Risques
Directeur scientifique – La Prévention Médicale

Dr François LEMARE
MCU-PH – Institut Gustave Roussy

M. Michaël BESSE
Directeur Qualité Gestion des Risques - HUPNVS

LISTE DES ENSEIGNANTS

ANNEE 2015-2016

Listes des enseignants-chercheurs de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

PROFESSEURS

			Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
1	BOUSTIE	Joël	X	HDR	
2	BURGOT	Gwenola	X	HDR	X
3	DONNIO	Pierre Yves	X	HDR	X
4	FAILI	Ahmad		HDR	
5	FARDEL	Olivier	X	HDR	X
6	FELDEN	Brice	X	HDR	
7	GAMBAROTA	Giulio		HDR	
8	GOUGEON	Anne	X	HDR	
9	LAGENTE	Vincent	X	HDR	
10	LE CORRE	Pascal	X	HDR	X
11	LORANT (BOICHOT)	Elisabeth		HDR	
12	MOREL	Isabelle	X	HDR	X
13	SERGENT	Odile	X	HDR	
14	SPARFEL-BERLIVET	Lydie	X	HDR	
15	TOMASI	Sophie	X	HDR	
16	URIAC	Philippe	X	HDR	
17	VAN DE WEGHE	Pierre		HDR	
18	VERNHET	Laurent	X	HDR	

PROFESSEURS ASSOCIES

			Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
1	BUREAU	Loïc	X		
2	DAVOUST	Noëlle	X		

PROFESSEURS EMERITES

			Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
1	CILLARD	Josiane	X	HDR	
2	GUILLOUZO	André		HDR	

MAITRES DE CONFERENCES

			Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
1	ABASQ-PAOFAI	Marie-Laurence			
2	ANINAT	Caroline	X	HDR	
3	AUGAGNEUR	Yoann			
4	BEGRICHE	Karima			
5	BOUSARGHIN	Latifa		HDR	
6	BRANDHONNEUR	Nolwenn			
7	BRUYERE	Arnaud	X		
8	BUNETEL	Laurence	X		
9	CHOLLET-KRUGLER	Marylène	X		
10	COLLIN	Xavier	X		
11	CORBEL	Jean-Charles	X	HDR	
12	DAVID	Michèle	X	HDR	
13	DELALANDE	Olivier			
14	DELMAIL	David			
15	DION	Sarah			
16	DOLLO	Gilles	X	HDR	X
17	GILOT	David		HDR	
18	GOUAULT	Nicolas		HDR	
19	HITTI	Eric			
20	JEAN	Mickaël			
21	LECUREUR	Valérie		HDR	
22	LE FERREC	Eric	X		
23	LE PABIC	Hélène			
24	LEGOUIN-GARGADENNEC	Béatrice			
25	LOHEZIC-LE DEVEHAT	Françoise	X		
26	MARTIN-CHOULY	Corinne		HDR	
27	MINET	Jacques	X	HDR	
28	MOURET-PLEIBER	Liza			
29	NOURY	Fanny			
30	PINEL-MARIE	Marie-Laure			
31	PODECHARD	Normand			
32	POTIN	Sophie	X		X
33	RENAULT	Jacques	X	HDR	
34	ROUILLON	Astrid			

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE (AHU)

			Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
1	GICQUEL	Thomas	X		X

ATER

1	SMIDA	Imen		
2	PASCREAU	Gaëtan		
3	SAVARY	Camille		
4	ALHARETH	Khairallah		

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Le Corre,
vous me faites l'honneur de présider ce jury. Soyez assuré de toute ma gratitude et de mon profond respect.

À Madame le Docteur Marie-Pauline Gagaille,
tu as accepté de me confier ce travail et tu m'as soutenue tout au long de sa réalisation. Ce fût un véritable honneur de travailler à tes côtés. Trouve aujourd'hui l'expression de mes remerciements les plus sincères.

À Monsieur Michaël Besse,
tu as accepté de juger ce travail et tu m'as apporté ton expertise tout au long de sa réalisation. Je te remercie pour ta disponibilité et ton engagement sans faille dans ce projet. Sois assuré de ma profonde reconnaissance.

À Madame le Docteur Marie-Christine Moll,
vous avez accepté de juger ce travail, m'avez consacré de votre précieux temps et m'avez confié vos conseils avisés. Trouvez aujourd'hui l'expression de mes remerciements les plus sincères.

À Monsieur le Docteur Lemare,
vous me faites l'honneur de juger ce travail. Soyez assuré de ma profonde gratitude et de mon profond respect.

À toute l’équipe de l’UPCC de Beaujon,
À tous les pharmaciens qui m’ont appris,
À l'internat et à ces si belles rencontres,
À mes proches,
À ma famille et à ma coach de toujours.

ABREVIATIONS

ADIPH	Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé
AGR	Analyse Globale des Risques
ALARM	Association of Litigation And Risk Management
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances de leur Effet et de leur Criticité
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
BPP	Bonnes Pratiques de Préparations
Ci et Cr	Criticité initiale et Criticité résiduelle
CREX	Comité de retour d'expérience
DGOS	Direction Générale de l'Organisation des Soins
DPC	Développement Professionnel Continu
ENEIS	Enquête Nationales des Evènements Indésirables Liés aux Soins
Gi	Gravité initiale
Gr	Gravité résiduelle
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Hôpital Patient Santé Territoire
HUPNVS	Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine
IDE	Infirmièr(e) Diplômé (e) d'État
INCa	Institut National du Cancer
IRM	Index de Risque Moyen
PE	Perte - effort
PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
QSP	Quantité Suffisante Pour
S/D	Système/Danger
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
UPCC	Unité de Préparation Centralisée des Cytotoxiques
Vi	Vraisemblance initiale
Vr	Vraisemblance résiduelle
ZAC	Zone à Atmosphère Contrôlée

TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION 11

A. La préparation des cytotoxiques injectables en contexte hospitalier 11

1. Le contexte national 11

2. Les erreurs médicamenteuses 11

3. Le cas des cytotoxiques en milieu hospitalier 14

B. La préparation des cytotoxiques injectables à l'hôpital Beaujon 16

1. Contexte interne à notre établissement 16

2. L'étape de préparation des cytotoxiques dans notre UPCC 17

C. La gestion des risques en milieu hospitalier 18

1. Définitions 18

2. Les aspects réglementaires 19

3. Les différentes méthodes d'analyse de risque 20

4. La description des méthodes a priori 20

5. La comparaison des méthodes a priori 22

D. Choix de la méthode et objectifs 24

II. MATERIELS ET METHODE 25

A. Préambule 25

B. La constitution d'un groupe de travail 25

C. L'AGR système 26

1. Modélisation du système 26

2. Cartographie des dangers 26

3. Cartographie des situations dangereuses 27

D. L'AGR scénarios 28

1. Élaboration des échelles 28

2. Analyse des scénarios 33

E. Le traitement et la présentation des données 34

F. La gestion des actions 36

1. Élaboration des fiches d'action de réduction de risques 36

2. Élaboration du plan d'actions 38

3. Suivi des actions, gestion des risques résiduels et réactualisation de l'analyse. .. 38

III. RESULTATS 39

A. Le déroulé de l'étude 39

1- Les acteurs 39

2- Le calendrier prévisionnel 39

B. L'AGR système 40

1- Modélisation du système 40

2- Cartographie des dangers 42

3- Cartographie des situations dangereuses 43

C. L'AGR scénarios 43

1. Élaboration des échelles 43

2. Conception et cotation des scénarios 47

D. L'analyse globale des risques initiaux et résiduels 48

1. Analyse des scénarios par gravités, vraisemblances et criticités 48

2. Analyse des risques par danger 52

3. Analyse des risques par phase 56

4. Analyse des résultats par critère d'impact de gravité 61

E. La gestion des actions 61

1. Les actions 61

2. La planification 65

3. Le suivi des actions, la gestion des risques résiduels 65

IV. DISCUSSION 66

A. Contribution - synthèse 66

1. La portée des résultats 66

2. Les points forts de l'étude 69

3. Les limites de l'étude 72

B. Perspectives 75

V. CONCLUSION 76

ANNEXES 77

BIBLIOGRAPHIE 110

FIGURES

Figure 1: Répercussions possibles de la toxicité des produits 15

Figure 2: La gestion des risques 18

Figure 3: Exemple d'AMDEC d'après Trehel et al. (2015) (25) 21

Figure 4: Exemple d'HACCP d'après Tréhel et al. (2015) (25) 22

Figure 5: Les trois étapes de l'AGR 25

Figure 6: Diagramme de Farmer standard 35

Figure 7: Fiche d'action standard de réduction de risques 37

Figure 8: Histogramme des scénarios en fonction des gravités initiales et résiduelles 48

Figure 9: Histogramme des scénarios en fonction des vraisemblances initiales et résiduelles 49

Figure 10: Diagramme des scénarios en fonction de leur criticité initiale 50

Figure 11: Diagramme des scénarios en fonction de leur criticité résiduelle 50

Figure 12: Diagramme des risques moyens initiaux 51

Figure 13: Diagramme des risques moyens résiduels 51

Figure 14: Histogramme des SD et scénarios en fonction des dangers 52

Figure 15: Diagramme de Farmer des risques initiaux par danger 54

Figure 16: Diagramme de Farmer des risques résiduels par danger 54

Figure 17: Diagramme de Kiviat des risques initiaux par danger 55

Figure 18: Diagramme de Kiviat des risques résiduels par danger 56

Figure 19: Histogramme du nombre de SD et scénarios par phase 57

Figure 20: Diagramme de Farmer des risques initiaux par phase 58

Figure 21: Diagramme de Farmer des risques résiduels par phase 58

Figure 22: Diagramme de Kiviat des risques initiaux par phase 60

Figure 23: Diagramme de Kiviat des risques résiduels par phase 60

TABLEAUX

Tableau 1: Niveau de survenue de l'erreur médicamenteuse initiale 12

Tableau 2: Les erreurs de préparation 12

Tableau 3: Répartition des erreurs de préparation 13

Tableau 4: Évolution de l'activité de l'UPCC des HUPNVS 16

Tableau 5: Comparaison des méthodes a priori 23

Tableau 6: Modélisation standard du système 26

Tableau 7: Cartographie standard des dangers 27

Tableau 8: Échelle standard d'interaction système / dangers 28

Tableau 9: Échelle de gravité standard 29

Tableau 10: Échelle de vraisemblance standard 30

Tableau 11: Échelle de criticité 30

Tableau 12: Matrice de criticité 31

Tableau 13: Répartition des IRM 32

Tableau 14: Échelle d'effort standard 32

Tableau 15: AGR scénarios standard 33

Tableau 16: Plan d'actions vierge 38

Tableau 17: Calendrier prévisionnel de l'AGR 40

Tableau 18: Modélisation du système 41

Tableau 19: Cartographie des dangers 42

Tableau 20: Échelle de gravité 44

Tableau 21: Échelle de vraisemblance 45

Tableau 22: Échelle de criticité 45

Tableau 23: Matrice de criticité 46

Tableau 24: Échelle d'effort 46

Tableau 25: Matrice de priorisation des actions à mener 47

Tableau 26: Plan d'actions – 2018 64

Tableau 27: Synthèse des résultats des AGR menées à l'UPCC 67

Tableau 28: Calendrier effectif de l'AGR 70

I. INTRODUCTION

A. La préparation des cytotoxiques injectables en contexte hospitalier

1. Le contexte national

D'après l'Institut National du Cancer (INCa), le nombre de nouveaux cas de cancer diagnostiqués en 2017, en France métropolitaine est de l'ordre de 400 000 (1). Du fait du vieillissement de la population, mais aussi du fait d'un meilleur dépistage, d'une meilleure prise en charge des patients (diagnostique et thérapeutique) et d'une diminution de la mortalité liée aux cancers, le nombre de patients atteints de cancers, ne cesse d'augmenter (2).

Cette augmentation de la prévalence a pour conséquence directe un recours accru aux médicaments anticancéreux, injectables ou oraux. En effet, en 2009, 270 000 patients atteints de cancers ont bénéficié d'une chimiothérapie, soit une croissance de plus de 24% par rapport à 2005 (1). Cette forte croissance pose un certain nombre d'enjeux au système de santé tant d'un point de vue économique qu'en matière de qualité et de sécurité de la prise en charge des patients.

2. Les erreurs médicamenteuses

L'augmentation continue du nombre de cas à traiter signifie également l'augmentation du risque d'erreurs. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) définit une erreur médicamenteuse comme « […] l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient » (3). Elles se distinguent de la iatrogénie médicamenteuse qui correspond aux effets indésirables liés aux médicaments et aux interactions médicamenteuses (4).

Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir à tout niveau du processus de prise en charge, de la prescription jusqu'à l'administration, en passant par la validation pharmaceutique, la préparation, la libération et la dispensation du médicament.

Une étude de l'ANSM, publiée en 2009, présente les différents types d'erreurs ainsi que leur niveau de survenue dans le circuit du médicament (3), tableau 1. D'après cette étude, les

erreurs d'administration représentent la première cause, soit 57% des erreurs totales. Quant à elles, les erreurs de préparation correspondent à 11% des erreurs médicamenteuses réalisées sur l'ensemble du circuit.

	2005	2006	2007	2008	Total	Soit en %
Erreur de prescription	8	9	15	19	**51**	**6,9**
Erreur de transcription	1	1	1	3	**6**	**0,8**
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	**7**	**0,9**
Erreur de délivrance	8	23	31	47	**109**	**14,7**
Erreur de préparation	14	35	7	31	**87**	**11,7**
Erreur d'administration	25	91	101	206	**423**	**57,1**
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	**7**	**0,9**
Autres	0	8	27	7	**42**	**5,7**
Non spécifié	1	0	0	8	**9**	**1,3**
Total	**61**	**170**	**186**	**324**	**741**	**100**

Tableau 1: Niveau de survenue de l'erreur médicamenteuse initiale

Les erreurs de préparation sont très variées. Un listing proposé par la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) (5), permet de mettre en évidence la diversité des erreurs de préparations.

Erreur de dosage ;
Faute d'asepsie ;
Erreur sur la feuille de fabrication ;
Risques de contaminations croisées ;
Erreurs sur la matière première : absence d'identification qualitative et quantitative ;
Erreurs de pesée et absence de traçabilité ;
Erreurs de préparation (ex : incompatibilité physico-chimique non détectée) ;
Erreurs sur la nature ou le choix des excipients ;
Erreurs de calculs ;
Erreur sur le dosage d'un ou des produits ;
Erreur de dilution ou sur le volume ;
Erreur de conditionnement ;
Erreur de lecture de la procédure ;
Erreur d'interprétation de la procédure de préparation ;
Erreur d'utilisation ou de qualification des équipements et des installations de préparation ou de contrôle ;
Non-respect des conditions de préparation (humidité, lumière…) ;
Erreur d'étiquetage.

Tableau 2: Les erreurs de préparation

L'étude de Grave et al. de 2015, quant à elle, présente la répartition des erreurs de préparation, tableau 3 (6). Cette étude souligne le fait que les erreurs de préparation peuvent concerner aussi bien la reconstitution, la préparation à proprement parler, le choix

de la poche de solvant utilisé, les Quantités Suffisantes Pour (QSP), l'étiquetage que le dispositif médical.

Catégorie d'erreurs	Type d'erreurs	Nombre d'erreurs	Pourcentage
Fiche de fabrication	Fiche de fabrication	5	0,08
Reconstitution	Reconstitution autre	0	0
	Reconstitution solvant	0	0
	Reconstitution volume	1	0,02
	Sous Total	**1**	**0,02**
Préparation	Préparation produit	1	0,02
	Préparation volume prélevé	8	0,14
	Préparation autre	0	0
	Sous Total	**9**	**0,16**
Poche de solvant	Poche de solvant solvant	5	0,08
	Poche de solvant volume	1	0,02
	Poche de solvant autre	0	0
	Sous Total	**6**	**0,10**
Absence de qsp	Absence de qsp	**0**	**0**
Etiquette	Etiquette: conservation	0	0
	Etiquette: date de peremption	0	0
	Etiquette: volume final	9	0,15
	Etiquette: autre	5	0,08
	Sous Total	**14**	**0,23**
DM (perfuseur, prolongateur, robinet, seringue)	DM (perfuseur, prolongateur, robinet, seringue)	**20**	**0,34**
Autre	Autre	**4**	**0,07**

Tableau 3: Répartition des erreurs de préparation

En plus d'être variées, les erreurs médicamenteuses attirent particulièrement notre attention car elles sont fatales dans 10% des cas selon Philips et al. (7) et évitables dans 50% des cas selon l'Enquête Nationale des Evènements Indésirables Liés aux Soins (ENEIS) 2009 (3).

Par ailleurs, les préparations injectables représentent selon Philips et al. 50% des erreurs médicamenteuses commises et parmi toutes les classes médicamenteuses, la classe des cytotoxiques représente 15% des erreurs médicamenteuses fatales, soit la deuxième classe la plus dangereuse après les médicaments du système nerveux central (7).

En plus des effets délétères sur la qualité et la sécurité des soins et du caractère potentiellement fatal, ces erreurs ont évidemment un coût important pour le système de santé.

3. Le cas des cytotoxiques en milieu hospitalier

Avec la chirurgie et la radiothérapie, le recours aux cytotoxiques injectables fait partie des grands axes de la stratégie de prise en charge des patients atteints de cancer. Leur utilisation en secteur hospitalier est en croissance de 4.7% depuis 2008 (2).

- **Un circuit complexe**

Le circuit de préparation de cette classe de médicaments est cependant complexe. Cela s'explique dans un premier temps par le nombre et la diversité des acteurs impliqués. Leur préparation mobilise, au-delà de l'équipe pharmaceutique, les équipes médicale, hygiène, qualité et biomédicale ce qui nécessite d'importants efforts de coordination.

Dans un second temps, elle impose d'importantes contraintes logistiques tant au niveau des locaux : zone à atmosphère contrôlée (ZAC), maîtrise des pressions et des températures, surveillances des contaminations microbiologiques, qu'au niveau des équipements qu'elle requiert : isolateurs, alarmes, réfrigérateurs, sondes, logiciel ainsi que leur entretien, qualification et nettoyage.

Enfin, du fait de la nature et de la diversité des produits utilisés en nombre, en concentrations, en formes différentes (prêt à l'emploi versus à reconstituer) et en nouveauté (une trentaine de nouvelles autorisations de mises sur le marché entre 2004 et 2010 (2)) et du caractère potentiellement urgent et imprévisible de la demande, la préparation des cytotoxiques injectables suppose de fortes adaptations organisationnelles. Leur préparation doit être assurée pour certaines 24h/24 et 7j/7.

- **Un circuit à risque**

En plus de la complexité du processus, cette thérapeutique est particulièrement dangereuse du fait de la toxicité intrinsèque des produits utilisés. Les cytotoxiques sont des molécules Cancérigènes Mutagènes Reprotoxiques (CMR). La toxicité de ces produits concerne à la fois le patient, les professionnels de santé que l'environnement, figure 1 (8). Pour le personnel on parle d'expositions professionnelles (9–11). Elles peuvent être aiguës et/ou chroniques.

Si les résultats des études épidémiologiques chez les professionnels de santé sont souvent controversés (12), le risque reprotoxique est tout de même mis en évidence (malformations congénitales, mort foetale tardive, avortement précoce) (13). Le risque abortif est notamment significativement démontré.

Pour l'environnement, on parle soit de déchets toxiques, soit de contamination croisée (10).

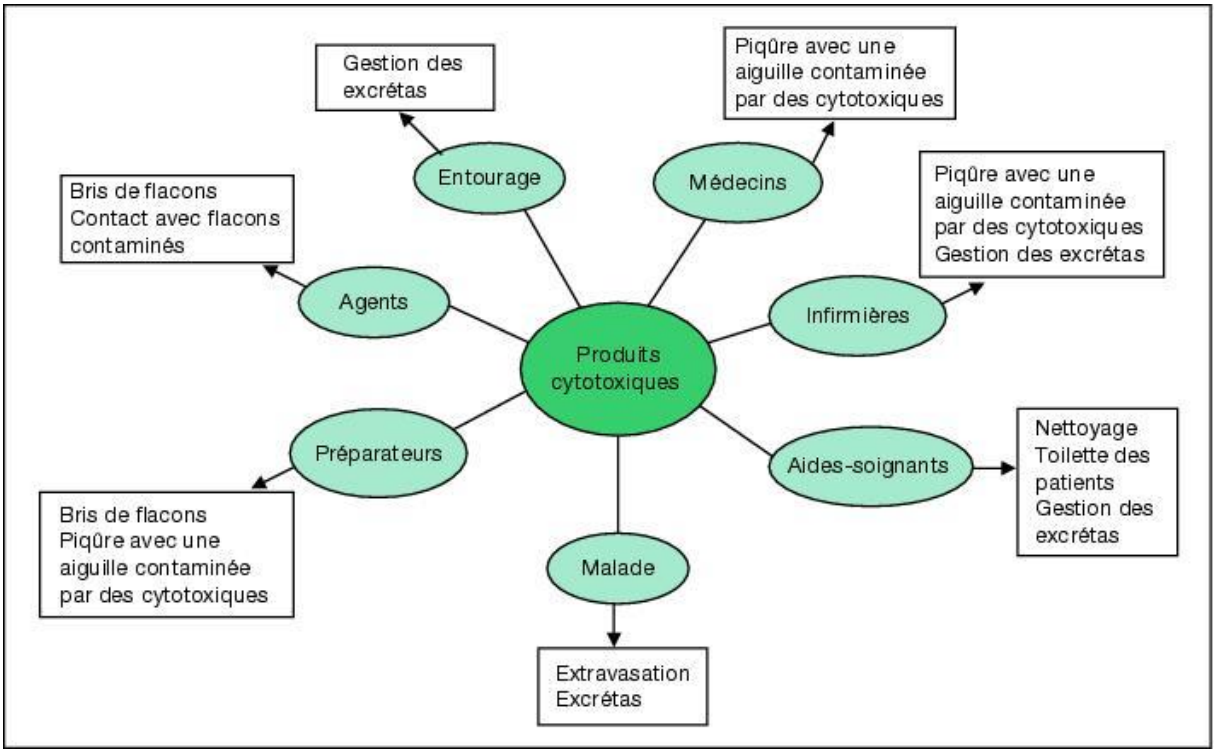


Figure 1: Répercussions possibles de la toxicité des produits

Les cytotoxiques injectables au-delà de leur toxicité intrinsèque, sont caractérisés par une marge thérapeutique étroite, provoquant, pour le patient, des frontières entre toxicité, zone thérapeutique et échec thérapeutique très minces.

En plus des risques en termes de toxicité, les cytotoxiques injectables étant des préparations stériles, sont confrontées au risque de contamination microbienne, particulaire et pyrogène (14).

- **Un système coûteux**

Pour finir, nous l'avons dit, la préparation des cytotoxiques injectables, en plus d'être complexe et toxique, est un processus coûteux. Ceci s'explique aussi bien par le coût des produits eux-mêmes (recours à des produits innovants, à de nouvelles technologies et à des formulations novatrices), que le coût de l'organisation qu'ils requièrent en matière

d'installations et de main-d'œuvre. Dernièrement, les coûts des traitements ont augmentés de +6.5% entre 2008 et 2010 (2).

B. La préparation des cytotoxiques injectables à l'hôpital Beaujon

Ces problématiques d'ordre, à la fois, organisationnel, économique et de qualité et sécurité des soins, se posent avec acuité dans l'établissement dans lequel l'étude a été conduite.

1. Contexte interne à notre établissement

La Haute Autorité de Santé (HAS), dans son rapport de certification V2010 sur le groupe hospitalier des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (HUPNVS) (15), a attribué une réserve majeure au processus de prise en charge médicamenteuse, et notamment au processus de préparation des chimiothérapies injectables, de notre établissement. En réponse à cela, le groupe hospitalier HUPNVS s'est mobilisé pour créer en 2014 une nouvelle unité de préparation centralisée des cytotoxiques (UPCC). La création de cette nouvelle UPCC a permis de centraliser à l'hôpital Beaujon, la préparation des chimiothérapies de l'hôpital Bichat Claude Bernard à partir de novembre 2015 et de l'hôpital Louis Mourier à partir de juin 2017.

Ceci a valu une forte augmentation de l'activité de l'UPCC ces dernières années (+12.5% de 2015 à 2016 et +15% de 2016 à 2017).

Activité de l'UPCC - En nombre de préparations réalisées			
Année : Hôpital :	Année 2015	Année 2016	Année 2017
Activité de Beaujon	16 547	18 610	20 410
Activité de Bichat	-	9 225	9 675
Activité de Louis Mourier	-	-	1 976 (à partir de juin)
Evolution 2015/2016 :	+12.5%		
Evolution 2016/2017 :	+15%		

Tableau 4: Évolution de l'activité de l'UPCC des HUPNVS

Les prescriptions de l'hôpital Beaujon proviennent essentiellement des services d'oncologie digestive et médicale et de gastroentérologie, qui traitent les cancers de l'adulte du système digestif pour la majorité des localisations, mais également des cancers gynécologiques, pulmonaires et ORL. La sous-traitance des préparations de chimiothérapies pour l'hôpital Bichat a amené à prendre en charge de nouvelles indications, notamment en dermatologie et en oncologie thoracique, avec un large recours aux essais cliniques. Enfin, la sous-traitance pour l'hôpital Louis Mourier ajoute désormais une activité très spécifique en hématologie pédiatrique.

L'évolution importante de l'activité, en nombre de préparations, doublée de la centralisation des activités des trois établissements comportant de nouvelles spécialités médicales, pose donc un certain nombre d'enjeux.

En effet, les enjeux liés à la réorganisation du circuit d'une part, à l'augmentation et à la diversification accrue de l'activité d'autre part, semblent particulièrement à risque pour la prise en charge de la préparation des cytotoxiques injectables.

2. L'étape de préparation des cytotoxiques dans notre UPCC

a) Le circuit des cytotoxiques

Le circuit des cytotoxiques se décompose en six étapes. La première est la prescription par un médecin, la seconde est la validation pharmaceutique, puis vient la préparation par un préparateur en pharmacie hospitalière (PPH), le contrôle libératoire par un pharmacien, le transport par un agent et enfin, l'administration dans les services par un infirmier(e) diplômé(e) d'état (IDE).

La préparation est une étape clé du circuit des cytotoxiques. Elle nécessite un savoir-faire, une organisation et une technicité bien particulière.

b) Locaux et équipements

La conception de l'UPCC se base sur les exigences des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP)(14). Elle doit répondre à la fois au chapitre 6 « Préparations de médicaments stériles » et au chapitre 7 « Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ».

Afin de maîtriser les risques en termes de stérilité et de toxicité comme vu précédemment, la production doit avoir lieu dans une zone à ZAC où l'air de la pièce est renouvelé avec un débit et une vitesse contrôlés, où le principe de marche en avant demeure et où les pressions et les températures sont contrôlées. Dans notre établissement, le milieu de préparation est un environnement de classe A au sein des isolateurs qui fonctionnent en surpression. Leur environnement immédiat doit donc être, selon les BPP, en classe D mais la qualité des installations de ventilation fait que les résultats de la qualification le place en classe C. Tout produit entrant en salle est décontaminé et toute personne entrant en ZAC est soumise à un habillage et à des consignes d'hygiène précises.

C. La gestion des risques en milieu hospitalier

1. Définitions

Pour la HAS, la démarche de gestion des risques permet de favoriser la sécurisation des soins et des actes apportés au patient, et de limiter au maximum les erreurs médicamenteuses ainsi que leur conséquence (16). Les différentes étapes d'identification, d'évaluation et de gestion des risques sont schématisées dans la figure 2 (17).

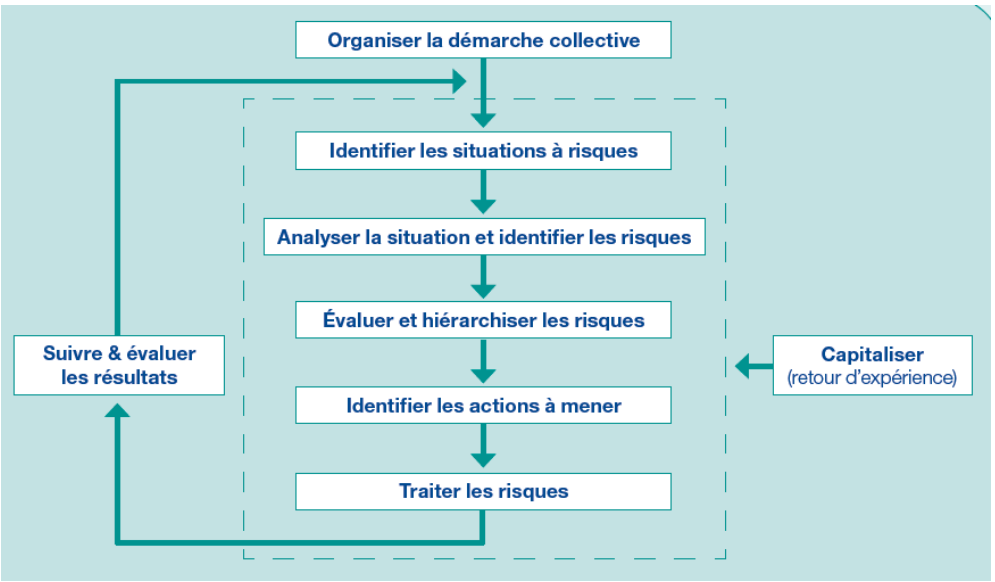


Figure 2: La gestion des risques

La démarche de gestion des risques nécessite de définir certaines terminologies :

- un système est « un arrangement fonctionnel d'éléments qui transforment des intrants en extrants » (18)

- un danger est « ce qui menace ou compromet la sûreté, l'existence de quelqu'un ou de quelque chose »[1],
- une situation dangereuse « un état du système en présence d'un danger» (18)
- un risque est une « probabilité de survenue d'un incident » (17)
- un accident est un « événement imprévu et soudain qui entraîne des dégâts »[2]
- la criticité est « le niveau de risque, mesure unidimensionnelle résultant de la combinaison de la fréquence et de la gravité » (19).

2. Les aspects réglementaires

Comme en témoigne l'augmentation du nombre de textes réglementaires en matière de sécurité sanitaire, les exigences liées à la prise en charge médicamenteuse ne cessent d'augmenter. Différents textes de loi vont dans le sens d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients, notamment :

- La Loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) - Article L6111-2 (20), via la mise en place d'un système de gestion, de prévention et de traitement des risques.
- La certification HAS, via la mise en place d'une pratique exigible prioritaire intitulée « Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient », le critère 20a (17)
- La certification HAS, via une évaluation des risques a priori et une identification des dangers, le critère 8d.
- Le critère 3.2.1 du référentiel de pharmacie hospitalière version 2010 qui propose une optimisation de la sécurité et une amélioration de la qualité des préparations pharmaceutiques (21) via la gestion des risques a priori.
- L'arrêté du 6 avril 2011 – Article 8, selon lequel une étude des risques d'erreurs médicamenteuses doit être réalisée (22).
- Les BPP, selon lesquelles tout risque de manipulation de cytotoxiques doit être considéré en termes d'équipements, de locaux et d'installations utilisés (14).

[1] Définition Larousse
[2] Définition le Petit Robert

3. Les différentes méthodes d'analyse de risque

Il existe un large choix de méthodes d'analyse de risques applicables au circuit du médicament et notamment à la préparation des chimiothérapies injectables. Les plus connues et utilisées dans le domaine hospitalier sont l'AGR (Analyse Globale des Risques), la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances de leur Effet et de leur Criticité), la méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management), l'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points), l'arbre des causes, le CREX (Comité de Retour d'Expérience) et les audits.

Ces méthodes diffèrent dans leurs approches : a priori ou a posteriori ; déductives ou inductives ; quantitatives ou qualitatives. Chacune de ces méthodes comporte des avantages et des inconvénients. Comme vu précédemment, la préparation des cytotoxiques injectables en milieu hospitalier, est considérée comme un processus particulièrement risqué. À ce titre, il nous semble pertinent de nous intéresser exclusivement aux méthodes d'analyses de risques dites a priori. Ces méthodes semblent particulièrement à propos dans la mesure où cela permet d'anticiper, prévenir et éviter les risques lors de la préparation.

Nous retenons donc uniquement les trois méthodes a priori, que sont l'AGR, l'AMDEC et l'HACCP que nous allons décrire puis comparer.

4. La description des méthodes a priori

a) AGR

L'AGR est une méthode d'analyse des risques inductive, a priori, exhaustive, qualitative, semi-quantitative, statique et multidisciplinaire. Elle peut être réalisée à tout moment du processus, mais elle est particulièrement pertinente en amont c'est-à-dire à l'initiation d'une activité ou lors de modifications du processus. Comme son nom l'indique, elle analyse le processus dans sa globalité.

Elle a pour objectif, selon Desroches (2016), d'identifier et d'évaluer les risques, ainsi que d'identifier et d'évaluer des actions de réduction du risque (18).

Le plan d'actions pourra aussi bien agir sur la gravité du scénario (action dite de protection) que sur l'occurrence du scénario (action de prévention).

Cette méthode présente des limites, notamment la part de subjectivité des paramètres estimés (gravité et occurrence) par le groupe de travail. De plus, son caractère exhaustif fait d'elle une méthode relativement chronophage. Enfin, elle est complexe à appréhender et requiert l'utilisation d'un logiciel dédié.

Elle sera présentée plus en détails dans la partie méthodologie.

b) AMDEC

L'AMDEC est une méthode inductive, a priori, quantitative et multidisciplinaire. Selon le guide de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) (23), l'objectif de l'AMDEC est d'étudier et d'identifier les défaillances potentielles d'un processus ainsi que ses mesures de sécurité existantes.

Pour cela, la HAS (17) propose de décomposer la méthode en plusieurs étapes : le recensement des modes de défaillance; l'étude des conséquences de ces défaillances; l'évaluation et la hiérarchisation des risques liés à ces défaillances.

Cette méthode a plusieurs avantages. Elle est très connue et largement employée dans le milieu hospitalier, car elle est relativement aisée à appréhender. D'autre part, elle est à la fois quantitative (nécessaire pour la hiérarchisation) et qualitative. Elle peut être réalisée à n'importe quel moment du cycle de vie du processus aussi bien à l'initiation, en routine, qu'en fin de cycle.

Cette méthode comprend toutefois des limites. L'AMDEC repose sur une part de subjectivité pour l'estimation des paramètres (gravité, détectabilité et occurrence). Les résultats dépendent de la connaissance du système par le groupe de travail (24). De plus, elle est difficilement applicable à un processus très complexe, elle est chronophage et n'est pas exhaustive.

Etape	Mode de défaillance	Cause	Effet	Fréquence	Gravité	Détectabilité	Criticité	Risque	Mesures correctives et préventives
Stockage	Accumulation de gaz inflammable	Fuite de gaz	Explosion : dégâts matériels et/ou humains	2	4	3	24	majeur	- contrôles atmosphérique (détection de gaz) - ventilation du local de stockage - interdiction du fumer - matériel antidéflagrant - procédure et consignes de sécurité
		Défaut de ventilation		1	4	2	8	mineur	

Figure 3: Exemple d'AMDEC d'après Trehel et al. (2015) (25)

c) HACCP

C'est une méthode qualitative, inductive, statique et multidisciplinaire. Tout l'enjeu de cette méthode est de déterminer les points de contrôles critiques du système. La démarche est logique, chronologique et systémique. Les causes des dangers sont identifiées à partir de différentes méthodes, dont Ishikawa, la méthode des 5M et la détermination des points de contrôles passent par la cotation de la criticité (fréquence, gravité, probabilité).

Etape	Danger	Cause	Mesure de maîtrise	CCP	Limites critiques	Procédure de surveillance
Stockage des bouteilles de gaz inflammables	Explosion de gaz	Fuite : Robinet ouvert ou défectueux	Contrôle atmosphérique (détection de gaz)	Quantité de gaz dans l'air	Entre les limites inférieures et supérieures d'inflammabilité du gaz (=alarme)	Gestion informatisée des quantités atmosphériques de gaz
			Contrôle de la fermeture du robinet	Fermeture robinet	Robinet Ouvert (=alarme)	Gestion informatisée de la fermeture du robinet
Actions correctives			- arrêter le débit gazeux (si possible) - ventiler le local de stockage - éliminer toute source d'énergie (flamme, étincelle) - appliquer la procédure et les consignes de sécurité			

Figure 4: Exemple d'HACCP d'après Tréhel et al. (2015) (25)

Les inconvénients de cette méthode sont un caractère chronophage, une appréhension difficile et donc la nécessité d'avoir un spécialiste de la méthode en soutien et en accompagnement tout le long de l'analyse. De plus, la méthode bien que pouvant s'adapter à notre processus, est initialement conçue pour une utilisation en milieu agroalimentaire.

5. La comparaison des méthodes a priori

Les trois méthodes d'analyse de risque, l'AGR, l'AMDEC et l'HACCP, ont des similitudes et des divergences, des avantages et des inconvénients que nous comparons, tableau 5.

Malgré leurs similitudes, elles diffèrent notamment de par leurs approches. La méthode AMDEC, contrairement aux deux autres méthodes, n'est pas systémique. La méthode AGR est une méthode par scénario alors que les deux autres méthodes se concentrent sur l'analyse de processus.

	AGR	***AMDEC***	***HACCP***
Principe	Identifier l'ensemble des scénarios à risque	Analyser des modes de défaillances, leur effet et leur criticité	Déterminer les points de contrôles critiques et les causes de défaillances
Avantages	1ere intention selon HAS (17) Exhaustivité	2e intention selon l'HAS Largement utilisée et connue en milieu hospitalier	Connaissance des limites du système Arbre décisionnel
Quantitative / qualitative	Semi quantitative et qualitative	Quantitative et qualitative	Semi quantitative et qualitative
Analyse par processus / scénario	Analyse par scénarios	Analyse par processus	Analyse par processus
Paramètres considérés	Gravité - Vraisemblance	Gravité - Vraisemblance - Détection	Gravité - Vraisemblance
Approche	Systémique	Non-systémique	Systémique
Moment de l'étude	Peut-être réalisée en différé. Particulièrement intéressante lors de la mise en place ou de modifications de processus	Réalisable en différé, à tout moment (amont ou aval)	Réalisable en différé, à tout moment (amont ou aval)

Tableau 5: Comparaison des méthodes a priori

D. Choix de la méthode et objectifs

Dans notre UPCC, plusieurs AGR ont déjà été réalisées aux étapes de prescription, de transport et à l'étape d'administration des cytotoxiques. L'équipe a pour objectif de poursuivre l'analyse des risques sur l'ensemble du circuit des chimiothérapies, nous avons choisi l'étape de préparation comme nouvelle étape à analyser.

Aussi, dans le contexte de réorganisation de ce circuit consistant en la centralisation de la préparation des cytotoxiques injectables du groupe hospitalier au sein d'un seul établissement, l'AGR semble particulièrement pertinente pour évaluer cette modification du système.
De plus, la méthode étant déjà connue de l'équipe, elle sera plus facilement acceptée. Par ailleurs, la direction qualité et gestion des risques s'étant mobilisée dans l'accompagnement de ce projet, cela permet d'ôter toute réticence potentielle liée aux difficultés d'utilisation de l'outil et à l'accès au logiciel dédié.

Le recours à une AGR a donc été décidé, au vu de la problématique et pour répondre aux contraintes vécues par l'établissement. Cette méthode exhaustive permettra de considérer l'ensemble des risques pouvant survenir dans le système.

Compte tenu des enjeux identifiés précédemment, cette étude se propose d'identifier, mesurer et évaluer les risques liés à la préparation des cytotoxiques à partir d'une méthode d'analyse globale des risques.
L'intérêt est de pouvoir définir un plan d'action permettant à l'établissement en question d'améliorer et de fiabiliser le système afin d'être en mesure de préserver la sécurité des patients, d'assurer un haut niveau de qualité des soins et de limiter le gaspillage de ressources.

II. MATERIELS ET METHODE

A. Préambule

L'ensemble de notre méthodologie théorique est basée sur la méthodologie décrite par Desroches et Al. 2016 (16). Selon Desroches, l'AGR se compose de trois parties.

La première est l'AGR système, la seconde est l'AGR scénarios et la dernière est la gestion des actions. Ces trois parties sont décrites et schématisées dans la figure ci-dessous.

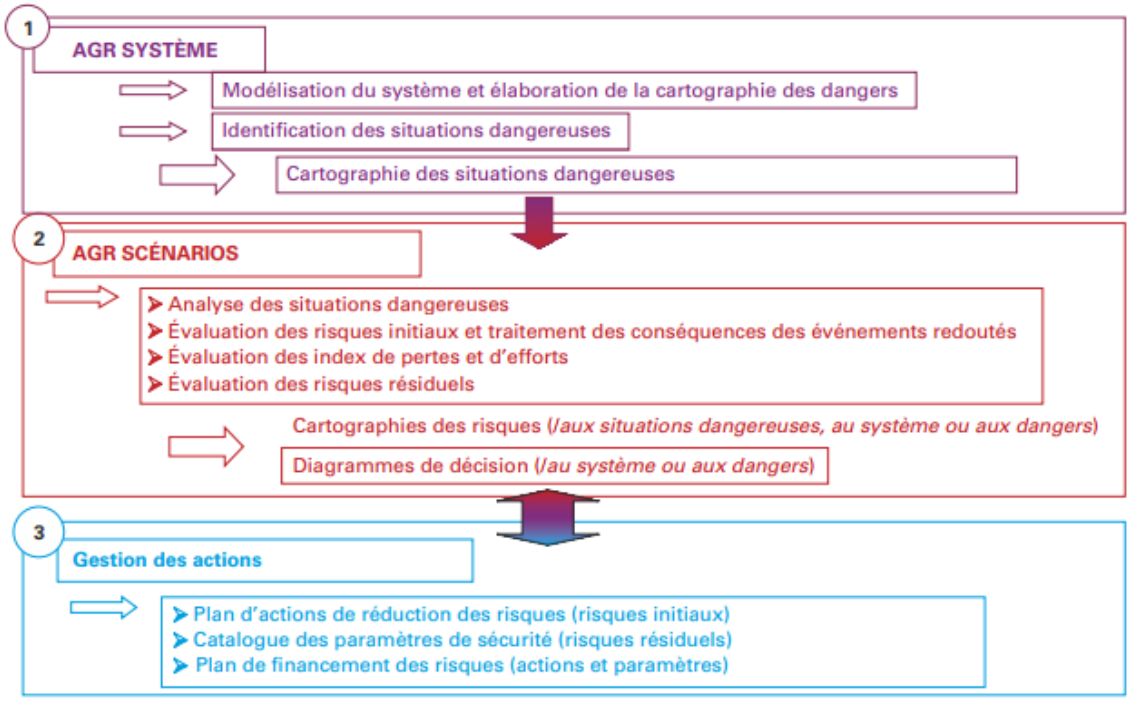


Figure 5: Les trois étapes de l'AGR

B. La constitution d'un groupe de travail

Afin de réaliser une AGR, un groupe de travail multidisciplinaire doit être créé. La composition du groupe est un élément clé dont vont dépendre la richesse des échanges et la finesse de l'analyse des risques. Les différents corps de métier qui participent au processus doivent être représentés, ceci afin d'avoir une analyse précise des risques à chacune des phases. Le nombre de membres ne doit pas être trop important pour que la démarche conserve une certaine efficacité, que les acteurs ne se lassent pas et que le coût pour l'établissement en termes de mobilisation du personnel ne soit pas trop important.

C. L'AGR système

1. Modélisation du système

Lors de cette étape de modélisation du système, il est essentiel et indispensable de délimiter le périmètre de l'étude et de fixer les bornes du système étudié dans un premier temps, puis de décomposer l'ensemble du système en différentes phases et sous-phases, le plus souvent de manière chronologique.

Description du SYSTÈME						
Phase 1			Phase 2			Phase …
Sous-phase 1	Sous-phase 2	Sous-phase n	Sous-phase …	Sous-phase …	Sous-phase …	Sous-phase …

Tableau 6: Modélisation standard du système

2. Cartographie des dangers

Après avoir décrit et délimité le système à analyser, le groupe de travail identifie et recense tous les **évènements dangereux** potentiels auquel le système est soumis. Un évènement dangereux est un « déclencheur faisant passer de la situation dangereuse à l'accident »[3]. Ces évènements dangereux sont variés. Il peut s'agir par exemple de l'absentéisme, ou bien encore du manque de formation. Afin d'être le plus exhaustif possible, une comparaison aux dangers retrouvés dans la littérature est proposée.

Ces évènements dangereux sont ensuite regroupés par **dangers dits spécifiques**. Il peut s'agir par exemple du danger spécifique communication qui pourrait regrouper plusieurs évènements dangereux tels que l'absence de communication et une communication erronée.

[3] Définition Guide ISO/CEI 51

Les dangers spécifiques sont ensuite eux-mêmes classés et présentés par **dangers dits génériques**. Les dangers génériques sont des « catégories de dangers de même nature ou ayant les mêmes caractéristiques de dangerosité" (18). Il peut s'agir par exemple du danger générique humain qui pourrait regrouper plusieurs dangers spécifiques tels que par exemple les dangers liés à la communication ou encore à l'organisation.

Cette classification des dangers est illustrée dans le tableau 7.

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Évènements dangereux
Danger générique 1	DS1	ED1
	DS2	ED2
	…	ED3
Danger générique 2	DS3	ED4
	DS4	ED5
	…	ED6
,,,	…	…

Tableau 7: Cartographie standard des dangers

3. Cartographie des situations dangereuses

Après avoir décomposé le système en phases et sous-phases, et après avoir identifié les évènements dangereux (classés en dangers spécifiques et génériques), une lecture croisée est faite. Chacune des sous-phases est mise en regard de chacun des événements dangereux. Cela permet de mettre en évidence des interactions système/danger (interactions S/D), appelées aussi **situations dangereuses**.

Ces interactions sont cotées selon un **index de priorisation**. Lorsque que l'interaction est forte à très forte, l'index de priorité est maximal. Il est noté « 1 » si une analyse et un traitement sont réalisés immédiatement, « 10 » si le traitement est fait ultérieurement. Une interaction jugée faible ou moyenne, est notée « 2 » et ne sera pas étudiée immédiatement. Enfin, si aucune interaction n'est mise en évidence, l'index de priorité est néant.

Échelle d'interaction système / danger		
Index de priorisation :	**interaction S/D**	**décision d'analyse, d'évaluation et de traitement**
	Aucune interaction	Rien
1	Forte à très forte	Immédiatement
10	Forte à très forte	Ultérieurement
2	Faible à moyenne	dans un deuxième temps

Tableau 8: Échelle standard d'interaction système / dangers

D. L'AGR scénarios

Chaque interaction S/D est décrite et détaillée sous forme d'une déclinaison d'un ou plusieurs scénarios d'accident. Un **scénario d'accident** "est une suite d'évènements aboutissant à la conséquence d'un évènement redouté considérée comme l'accident" (18). Chaque scénario est côté en termes de **vraisemblance** de survenue, en termes de **gravité** ainsi qu'en la résultante des deux, la **criticité.** Pour cela des échelles sont conçues. La criticité des scénarios permet de hiérarchiser les risques. Plus elle est élevée, plus le risque est important.

1. Élaboration des échelles

a) L'échelle de gravité

L'échelle de gravité est nivelée en 5 classes : les gravités dites mineure (G1), significative (G2), grave (G3), critique (G4) et la gravité dite catastrophique (G5).

À chaque classe de gravité est associé un impact, allant de « aucun à faible » jusqu'à la « perte totale de l'intégrité du système ». Ces impacts sont détaillés par critère. Les critères sont variés et dépendent du système étudié, ils peuvent être, à titre d'exemple, organisationnel, financier ou encore qualitatif.

Echelle de GRAVITÉ		
G1	**Mineure**	10 Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		Critère a
		Critère b
		Critère c
		…
G2	**Significative**	20 Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité
		Critère a
		Critère b
		Critère c
		…
G3	**Grave**	30 Fortes dégradations ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
		Critère a
		Critère b
		Critère c
		…
G4	**Critique**	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système
		Critère a
		Critère b
		Critère c
		…
G5	**Catastrophique**	50 Fortes dégradations ou échec de la sécurité ou perte du système
		Critère a
		Critère b
		Critère c
		…

Tableau 9: Échelle de gravité standard

b) L'échelle de vraisemblance

L'échelle de vraisemblance est nivelée en 5 classes également, allant de la vraisemblance dite « extrêmement improbable » à la vraisemblance dite « probable à certain ». À chaque classe est associée une période. On parle de vraisemblance qualitative lorsque la période choisie est une durée (par exemple, T = une survenue par an), par opposition à la vraisemblance probabiliste lorsque la période choisie est une probabilité de survenue (par exemple T= 1/100è, soit une survenue d'une fois toutes les 100 préparations).

Échelle de VRAISEMBLANCE				
Classe de Vraisemblance	**Intitulé de la classe**	**Index**	**Intitulés des vraisemblances**	**T (période)**
V1	impossible à improbable	1	Moins d'une fois par T1	T1
V2	très peu probable	2	Entre une fois par T1 et une fois par T2	T2
V3	peu probable	3	Entre une fois par T2 et une fois par T3	T3
V4	probable	4	Entre une fois par T3 et une fois par T4	T4
V5	très probable à certain	5	Plus d'une fois par T4	T5

Tableau 10: Échelle de vraisemblance standard

c) L'échelle de criticité

Les criticités sont nivelées de C1 "criticité faible ou acceptable" à C3 "criticité majeure ou inacceptable", selon une échelle standard de criticité, tableau 11.

Échelle de CRITICITÉ		
Classe de criticité	**Niveau de risque**	**Décision**
C1	Acceptable en l'état	Aucune action 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 de mesures en réduction des risques sont à prendre OU l'activité doit être refusée

Tableau 11: Échelle de criticité

La criticité est un **critère de décision** essentiel car elle est utilisée pour la hiérarchisation des risques dans un premier temps et pour la priorisation des actions à mener dans un second temps. Ainsi, les risques de criticité 3 sont analysés et traités immédiatement car le risque

initial est jugé inacceptable. Les risques de criticité 2 sont traités en second lieu car le risque initial est tolérable. Et les risques de criticité 1 ne sont pas soumis à analyse car le risque initial est acceptable.

d) La matrice de criticité et l'Index de risque moyen (IRM)

Chaque risque est représenté par deux dimensions gravité et vraisemblance, notées (G ; V) comme nous venons de le voir. Selon ces 2 dimensions, les risques vont prendre l'un des 3 niveaux de criticité selon une matrice de criticité construite par le groupe de travail.

Il existe différents types de matrices de criticité, dont voici un exemple :

Matrice de CRITICITÉ					
	G1 mineure	**G2 significative**	**G3 grave**	**G4 critique**	**G5 catastrophique**
V5 certain					
V4 probable					
V3 peu probable					
V2 très peu probable					
V1 impossible					

Tableau 12: Matrice de criticité

L'**index de risque moyen** correspond à la valeur prise par le produit de la gravité et de la vraisemblance, c'est-à-dire le produit de Gi multiplié par Vi. Les valeurs de Gi allant de 1 à 5 et les valeurs de Vi allant de 1 à 5, les IRM prennent des valeurs de 1 à 25. L'IRM min G1*V1 est égale à 1 et l'IRM max possible, G5*V5 est donc égal à 25. Ils sont représentés dans le tableau 13.

Index de Risque Moyen					
	G1 mineure	**G2 significative**	**G3 grave**	**G4 critique**	**G5 catastrophique**
V5 certain	5	10	15	20	25
V4 probable	4	8	12	16	20
V3 peu probable	3	6	9	12	15
V2 très peu probable	2	4	6	8	10
V1 impossible	1	2	3	4	5

Tableau 13: Répartition des IRM

a) L'échelle d'effort

Dans l'AGR, seuls les risques de criticités 2 et 3 font l'objet d'une analyse approfondie. Les risques de criticité 1 ne bénéficieront pas d'un plan d'action de réduction des risques. Pour les risques de criticités 2 et 3, le paramètre effort à fournir pour la réalisation des actions, est donc nécessaire. Il est coté grâce à une échelle d'effort. L'échelle d'effort est nivelée selon l'importance de l'effort à fournir pour réduire ou supprimer le risque. Elle comprend 4 niveaux d'effort : l'effort nul, l'effort très faible, l'effort moyen et l'effort important. Le niveau d'effort sera également utilisé, au même titre que la criticité, pour prioriser les actions de réduction de risques à mettre en place.

Échelle d'effort			
Classe d'effort	**Niveaux**	**Index**	**Intitulés des efforts**
E0	Nul	0	Aucun effort On ne fait rien
E1	Faible	1	Effort très faible Contrôle ou action ponctuel
E2	Moyen	2	Effort moyen Contrôle ou action périodique
E3	Important	3	Effort important Contrôle d'action continu

Tableau 14: Échelle d'effort standard

b) Élaboration d'un décisionnel pour la priorisation des actions

En fonction des criticités et des efforts identifiés un décisionnel est élaboré pour la priorisation des actions à mener. Il peut comporter 3 niveaux de priorisation :

- La priorité P1, pour les actions à traiter prioritairement
- La priorité P2, pour les actions à traiter à moyen terme
- Et la priorité P3, pour les actions à traiter en dernier.

2. Analyse des scénarios

Toutes les interactions S/D sont recueillies et détaillées dans un tableau-type, appelé AGR scénarios standard, tableau 15. Dans ce tableau, chaque ligne correspond à un scénario donné ; pour chaque scénario, sont mentionnés:

- le danger générique et spécifique correspondant
- la phase et sous-phase du système concerné
- la situation dangereuse
- l'évènement redouté
- la cause amorce
- les traitements déjà existants
- la cotation de la situation dangereuse en termes de gravité initiale, vraisemblance initiale et la criticité initiale. Cela correspond au **risque initial**
- les propositions d'actions de réduction des risques décidées par le groupe de travail
- la cotation du **risque résiduel** en termes de gravité, vraisemblance, criticité et effort
- les actions de contrôle du risque résiduel

Tableau AGR Scénarios																	
X Y	**Dangers**	**Système**	**Situations dangereuses**	**Cause contact**	**Evènement redouté**	**Causes amorces**	**Traitement déjà existant**	**Conséquences**	**Gi**	**Vi**	**Ci**	**Actions de réduction des risques**	**PE**	**Gr**	**Vr**	**Cr**	**Gestion des risques résiduels**

Tableau 15: AGR scénarios standard

Gi : gravité initiale
Vi : vraisemblance initiale
Ci : Criticité initiale
PE : Perte effort
Gr : Gravité résiduelle
Vr : Vraisemblance résiduelle
Cr : Criticité résiduelle

Après avoir décidé des actions de réduction du risque à mettre en place, les scénarios sont de nouveau côtés, en termes de gravité résiduelle, de vraisemblance résiduelle et de criticité résiduelle. C'est la cotation du **risque résiduel**.

E. Le traitement et la présentation des données

Les données du tableau AGR scénarios sont traitées et analysées par un logiciel, **STATCART APR©**. Ce logiciel de traitement de données permet d'extraire :

- Le nombre d'interactions S/D et de scénarios par phase et par danger
- Le nombre total de scénarios identifiés et analysés
- Le nombre de scénarios : par dangers génériques et spécifiques, par phases et sous-phases, par classe de gravité (initiale et résiduelle), par classe de vraisemblance (initiale et résiduelle), par classe de criticité (initiale et résiduelle)
- Les IRM par scénario
- Les risques moyens initiaux et résiduels par danger et par phase

Ces données sont également proposées sous forme d'histogrammes et de diagrammes, dont les diagrammes de Farmer et de Kiviat.

Le **diagramme de Farmer**, aussi appelé diagramme fréquence/gravité, figure 6 (19), est la représentation en deux dimensions des risques moyens (initiaux ou résiduels) par phase ou par danger.

Il s'agit d'un diagramme quantitatif qui comporte deux axes

- en abscisse : l'index de gravité, allant de 1 à 5
- et en ordonnée : l'index de vraisemblance, allant de 1 à 5.

Par exemple pour un danger générique donné, tous les scénarios sont pris en compte. Le risque moyen est représenté par un point de coordonnées (Gmoy et Vmoy). La gravité moyenne, Gmoy, est la somme des gravités pour le danger donné, divisée par le nombre de

scénarios de ce danger. La Vmoy, ou vraisemblance moyenne, est la somme des vraisemblances pour le danger donné divisée par le nombre de scénarios de ce danger.

Cette représentation des risques permet de visualiser les dangers ou les phases: à risque acceptable en zone verte, à risque toléré en zone jaune, à risque critique en zone rouge.

Ces trois zones sont délimitées par des courbes iso-risques.

Visuellement, pour un danger ou une phase donné(e), on peut alors identifier la dimension gravité et la dimension vraisemblance. Il est donc aisé d'identifier la dimension la plus à risque et de chercher à réduire le paramètre concerné de façon prioritaire.

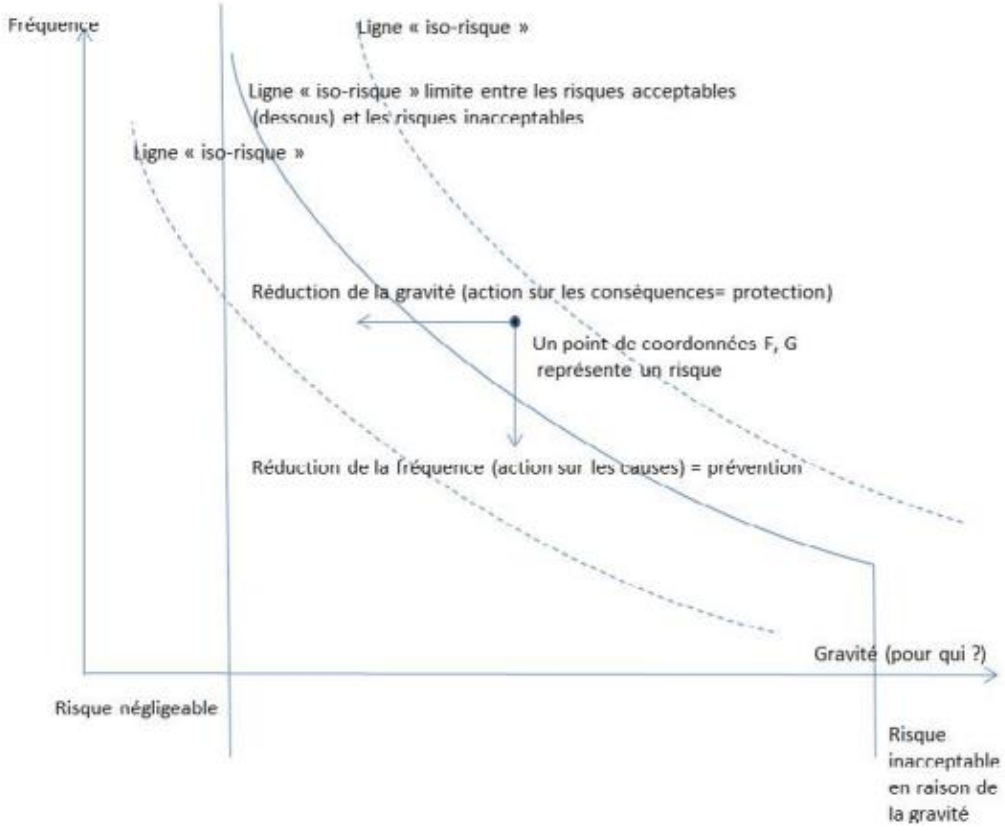


Figure 6: Diagramme de Farmer standard

Le **diagramme de Kiviat**, aussi appelé diagramme en radar ou en toile d'araignée, est la représentation des risques initiaux ou résiduels, par danger ou par phase. Le nombre de rayons correspond au nombre de dangers ou phases. Chaque rayon est gradué de 0 à 25 (index de risque maximal : Vmax * Gmax).

Le risque moyen Rmoy est la somme des IRM sur le nombre de scénarios de la phase ou du danger. Soit, [Σ (G*V) / nombre de scénarios]. Le risque minimal Rmin est le scénario de la

phase ou du danger ayant l'IRM (G*V) minimal; le risque maximal Rmax est le scénario de la phase ou du danger ayant l'IRM maximal, soit (G*V) maximal.
Les aires vert, jaune et rouge correspondent aux criticités 1, 2 et 3. C1 est nivelé de 0 à 6; C2 de 6 à 12 et C3 de 12 à 25.

F. La gestion des actions

La deuxième partie de l'AGR aura eu pour but d'identifier les risques et de les hiérarchiser. Cette troisième partie a pour objectif d'élaborer, d'évaluer et de suivre les actions de réduction de risques. Comme mentionné préalablement, les risques de criticité initiale égale à 1 ne font pas l'objet d'une analyse. En revanche, pour tous les risques de criticité initiale égale à 2 et 3, des actions de réduction ou d'élimination du risque sont proposées par le groupe de travail. Il s'agit d'**actions de prévention** ou de **protection.** On parle d'action de prévention si l'action a un impact sur la vraisemblance et d'action de protection si l'action a un impact sur la gravité.

1. Élaboration des fiches d'action de réduction de risques

Chaque action est formalisée via l'élaboration d'une **fiche d'action type** mentionnant un pilote, un délai de mise en place, une échéance et un suivi, figure 7.

Cette fiche d'action est propre à notre établissement, elle a été inspirée de la fiche d'action type de Desroches (18). Certaines actions peuvent être transversales, c'est-à-dire qu'elles peuvent avoir une action sur plusieurs scénarios à risque en même temps.

AGR « PREPARATION » des chimiothérapies injectables en secteur hospitalier		HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE Beaujon
Fiche d'actions de réduction de risques		
Date: Fiche N°	PHASE :	Pilote :
Intitulé de l'action :		
Description de l'action : de prévention / de protection / mixte		
Date limite de mise en application :		
Validation de l'action: **Actions de contrôle :** **Traçabilité:** **Observations**:		

Figure 7: Fiche d'action standard de réduction de risques

2. Élaboration du plan d'actions

L'ensemble de ces actions et de leur planification forment le **plan d'action** de l'analyse, tableau 16, structuré sous forme d'une grille qui constitue un véritable tableau de bord pour le suivi des actions.

Plan d'actions de réduction du risque:												
n°	**Type**	**Intitulé de l'action de réduction des risques**	**Phase**	**Ci**	**E**	**P**	**Pilote**	**Type d'action**	**Date début d'action / Mise en place le**	**Date de fin d'action / Validée le**	**OUTIL Evaluation**	**Catalogue des paramètres de sécurité**

Tableau 16: Plan d'actions vierge

3. Suivi des actions, gestion des risques résiduels et réactualisation de l'analyse.

Pour les scénarios dont le risque résiduel est C2, des actions de contrôle sont mises en place, elles sont également appelées **paramètres de sécurité**. Elles sont planifiées et tracées.
Il s'agit le plus souvent d'indicateurs, qui peuvent être périodiques, ponctuels ou continus. La mise en place d'indicateurs de processus, de résultats ou d'activité permettra d'évaluer le plan d'action au vu des objectifs.

III. RESULTATS

A. Le déroulé de l'étude

Le projet d'AGR est présenté à l'ensemble de l'équipe de l'UPCC. À cette occasion, les enjeux et les objectifs ainsi que la méthodologie utilisée et le calendrier prévisionnel de l'étude sont exposés. Suite à cela, un groupe de travail est créé, sur la base du volontariat.

1- Les acteurs

Le groupe de travail se compose de différents acteurs intervenant à tous les niveaux du circuit de préparation des cytotoxiques injectables. Cette équipe multidisciplinaire réunit sept membres,

- trois PPH pour leur expertise technique
- un agent pour sa connaissance des tâches supports indispensables au déroulement du processus
- le pharmacien responsable de l'UPCC pour son expertise pharmaceutique globale et sa supervision
- le directeur qualité gestion des risques du groupement hospitalier pour son expertise méthodologique
- et enfin, l'interne en pharmacie pour la mise en œuvre pratique du projet.

2- Le calendrier prévisionnel

Le groupe de travail se réunit périodiquement. Initialement et comme pour les AGR précédentes, 4 réunions de 2 heures sont prévues. Elles ont lieu de juillet 2017 à août 2017.

Calendrier :	Objectifs :
Réunion 1 : 04/07/2017	Description du système
Réunion 2 : 10/07/2017	Description des dangers cartographie S/D et élaboration des échelles
Réunion 3 : 18/07/2017	Élaboration des scénarios
Réunion 4 : 25/07/2017	Cotation et proposition d'actions de réduction de risques

Tableau 17: Calendrier prévisionnel de l'AGR

B. L'AGR système

1- Modélisation du système

Le domaine de cette étude commence à la mise à disposition des produits et du matériel et s'achève au contrôle et au stockage des préparations finies. Il se décompose en 5 phases et 39 sous-phases – Tableau 18 :

- la mise à disposition des produits **MAT PRE** = Phase 1
- la préparation des paniers et le lancement du sas d'entrée de l'isolateur **PREP** = Phase 2
- la préparation à proprement parler **FAB** = Phase 3
- la vérification et la mise à disposition du produit fini **FINI** = Phase 4
- le contrôle, la libération et le stockage des préparations finies **CONTR** = Phase 5.

L'étape préalable de réception des commandes de médicaments et autres produits, ainsi que, l'étape suivante de livraison dans les services de soins et/ou le transport vers les autres sites en fin de processus, sont exclues du périmètre de l'analyse.

On compte 4 ou 5 sous-phases par phase sauf pour la phase 3 qui comprend 19 sous-phases soit quasiment la moitié des sous phases (19/39) à elle seule.

	PHASES	Sous-Phases		
PHASE 1	MISE A DISPOSITION DES PRODUITS "MAT PRE"	1.1	Picking dans salle de stockage des médicaments et du matériel nécessaire	1
		1.2	Décontamination des médicaments et du matériel nécessaire	2
		1.3	Passage dans le passe-plat des médicaments et du matériel nécessaire	3
		1.4	Saisie informatique du stock: entrée en stock des médicaments et du matériel nécessaire	4
		1.5	Rangement du stock en ZAC dans les espaces dédiés des médicaments et du matériel nécessaire	5
PHASE 2	PRÉPARATION des PANIERS et LANCEMENT DU SAS "PRE"	2.1	Edition de la fiche de fabrication et du duplicata	6
		2.2	Identification et picking des médicaments et du matériel nécessaire	7
		2.3	Disposition des médicaments et du matériel nécessaire sur les paniers	8
		2.4	Lancement du SAS d'entrée de l'isolateur	9
		2.5	Préparation de la paillasse (vérification des manchettes - gants - poubelle - champ et compresse: sécurité et hygiène)	10
PHASE 3	FABRICATION "FAB"	3.1	Réception du SAS	11
		3.2	Vérification des médicaments et du matériel nécessaire: numéros de lot, contenu, et classement des préparations par ordre d'ordonnancier	12
		3.3	Purge + Clampage + changement de bouchons	13
		3.4	Retrait de volumes de solvant si nécessaire	14
		3.5	Reconstitution du lyophilisat ou manipulation spécifique du flacon si nécessaire	15
		3.6	Prélèvement du volume de cytotoxique	16
		3.7	Prélèvement d'air	17
		3.8	Injection dans la poche	18
		3.9	Rinçage	19
		3.10	Déconnection	20
		3.11	Essuyage du site d'injection et du Spike du flacon utilisé si reliquat	21
		3.12	Vissage du bouchon	22
		3.13	Homogénéisation de la préparation	23
		3.14	Signature de la fiche de fabrication	24
		3.15	Emballage de la préparation avec vidage de l'air de la poche et zippage	25
		3.16	Etiquetage	26
		3.17	Lancement du SAS-retour de l'isolateur	27
		3.18	Rangement et nettoyage de la paillasse	28
		3.19	Gestion des reliquats	29
PHASE 4	VERIFICATION ET MISE A DISPOSITION DU PRODUIT FINI "FINI"	4.1	Réception du SAS de sortie	30
		4.2	Soudure de l'emballage	31
		4.3	Vérification de la concordance entre le duplicata et la préparation	32
		4.4	Disposition dans le passe-plat de retour, du produit fini dans un bac coloré dédié	33
		4.5	Passage à l'état "préparé" informatiquement de la préparation	34
PHASE 5	CONTRÔLE ET LIBERATION DE LA PREPARATION "CONTR"	5.1	Réception du passe-plat en salle de contrôle	35
		5.2	Concordance du duplicata de la fiche de fabrication et du produit fini	36
		5.3	Contrôle visuel de la préparation	37
		5.4	Stockage du produit fini dans son emplacement dédié	38
		5.5	Edition du bon de livraison	39

Tableau 18: Modélisation du système

2- Cartographie des dangers

Après avoir décrit et décomposé le système dans sa globalité, le groupe de travail identifie tous les évènements dangereux possibles – tableau 19. Dans cette étude, 8 dangers génériques sont mis en évidence, 17 dangers spécifiques et 25 évènements dangereux.

DANGERS GÉNÉRIQUES	DANGERS SPÉCIFIQUES	ÉVÈNEMENTS DANGEREUX	
MANAGEMENT	Organisation des ressources humaines: PERSONNEL	absentéisme, sous-effectif	MAN 1.1
		personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation, information et procédures, transmission/passation)	MAN 1.2
HUMAIN	État physique, psychique	oubli fatigue stress précipitation motivation	HUM 2.1
	Communication	absence	HUM 2.2
		défaut de communication - information incomplète ou erronée	HUM 2.3
	Professionnel	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique …)	HUM 2.4
TECHNIQUE	Matériel: DM, bac, panier…	manquant	TEC 3.1
		défectueux - non conforme	TEC 3.2
	Produit : Principe Actif	manquant	TEC 3.3
		défectueux - non conforme	TEC 3.4
	Équipement	manquant	TEC 3.5
		défectueux - non conforme	TEC 3.6
	Locaux - Passe Plat	principe de "marche en avant", habillage	TEC 3.7
		accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé …)	TEC 3.8
CRIMINEL	Malveillance	dérèglement d'appareils, nuisance intentionnelle	CRIM 4.1
		usurpation	CRIM 4.2
JURIDIQUE	Traçabilité	défectueuse ou non-conforme	JUR 5.1
	Réglementation	méconnaissance, évolution de la réglementation	JUR 5.2
ENVIRONNEMENTAL	Électrique	coupure	ENV 6.1
	Climatique	inondation	ENV 6.2
	ZAC	climatisation et maîtrise des pressions environnementales	ENV 6.3
SYSTÈME INFORMATIQUE	Logiciel	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	INF 7.1
	Réseau	panne, inaccessibilité	INF 7.2
ORGANISATIONNEL	Planning / Programmation	demande urgente, ajout ou annulation de patient	ORG 8.1
		indisponibilité du matériel (problème d'inventaire, de commandes, de périmé, retards fournisseurs, ruptures laboratoires)	ORG 8.2

Tableau 19: Cartographie des dangers

3- Cartographie des situations dangereuses

Au total, 140 situations dangereuses sont mises en évidence dans cette étude – annexes 1, 2 et 3:

- 134 avec un index de priorisation égal à 1 ;
- 5 avec index de priorisation égal à 10 ;
- 1 avec index de priorisation égal à 2.

Comme précisé dans la méthodologie, seules les situations d'index de priorisation égale à 1 font l'objet d'une analyse immédiate. Celles d'index 10 seront étudiées ultérieurement.

C. L'AGR scénarios

1. Élaboration des échelles

Pour la suite de cette étude, le groupe de travail se réunit de nouveau et se concerte pour élaborer les différentes échelles.

a) L'échelle de gravité

Cette échelle, tableau 20, comprend 5 niveaux de gravité de G1 à G5. Chaque niveau comprend 5 critères d'impact :

- Pratique clinique et Contrat
- Organisationnelle
- Matérielle et Financière
- Qualité et Sécurité
- Managériale et Humaine

Échelle de GRAVITÉ			
		critères d'impact	
G1	**Mineure**		10 Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité
		Pratique clinique et contrat	11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure
		Organisationnelle	12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure
		Matérielle et Financière	13 Perte financière < 100€
		Qualité et Sécurité	14 Perte de qualité insignifiante
		Managériale et Humaine	15 Démotivation minime des acteurs
G2	**Significative**		20 Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité
		Pratique clinique et contrat	21 Retard de disponibilité des préparations <2heures
		Organisationnelle	22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité
		Matérielle et Financière	23 Perte financière > 100€
		Qualité et Sécurité	24 Perte de la qualité mineure / perte de traçabilité
		Managériale et Humaine	25 Démotivation légère des acteurs
G3	**Grave**		30 Fortes dégradations ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité
		Pratique clinique et contrat	31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée
		Organisationnelle	32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité
		Matérielle et Financière	33 Perte Financière > 500€
		Qualité et Sécurité	34 Perte de la qualité intermédiaire
		Managériale et Humaine	35 Démotivation / lassitude des acteurs significatives
G4	**Critique**		40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système
		Pratique clinique et contrat	41 Retard de disponibilité des préparations <24heures
		Organisationnelle	42 Désorganisation durable (une demi-journée) de l'activité
		Matérielle et Financière	43 Perte Financière > 1000€
		Qualité et Sécurité	44 Perte de qualité majeure
		Managériale et Humaine	45 Grandes démotivations ou lassitude des acteurs
G5	**Catastrophique**		50 Fortes dégradations ou échec de la sécurité ou perte du système
		Pratique clinique et contrat	51 Retard de disponibilité des préparations >24h
		Organisationnelle	52 Arrêt total de l'activité
		Matérielle et Financière	53 Perte financière > 5 000€
		Qualité et Sécurité	54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique
		Managériale et Humaine	55 Effectif insuffisant à un maintien ou une reprise de l'activité

Tableau 20: Échelle de gravité

b) L'échelle de vraisemblance

Pour établir l'échelle de vraisemblance, les 5 périodes T sont choisies par le groupe de travail – tableau 21. Elle est de type qualitative.

Échelle de VRAISEMBLANCE				
Classe de Vraisemblance	**Intitulé de la classe**	**Index**	**Intitulés des Vraisemblances**	T (période)
V1	impossible à improbable	1	Moins d'une fois par T1 = moins d'une fois par an	**année**
V2	très peu probable	2	Entre une fois par T1 et une fois par T2 = entre une fois par an et une fois par trimestre	**trimestre**
V3	peu probable	3	Entre une fois par T2 et une fois par T3 = entre une fois par trimestre et une fois par mois	**mois**
V4	probable	4	Entre une fois par T3 et une fois par T4 = entre une fois par mois et une fois par semaine	**semaine**
V5	très probable à certain	5	Plus d'une fois par T4 = plus d'une fois par semaine	**jour**

Tableau 21: Échelle de vraisemblance

c) L'échelle de criticité

L'échelle de criticité utilisée dans notre étude est l'échelle de criticité standard.

Échelle de CRITICITÉ		
Classe de criticité	**Niveau de risque**	**Décision**
C1	Acceptable en l'état	Aucune action 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 de mesures en réduction des risques sont à prendre OU l'activité doit être refusée

Tableau 22: Échelle de criticité

d) La matrice de criticité et les IRM

Au vu du grand nombre d'interactions S/D, il est décidé que les scénarios

- d'index de risque allant de [1 à 6] soient considérés comme **acceptables (criticité C1)** ;
- d'index de risque allant de]6 à12] soient considérés comme **tolérables sous-contrôle (criticité C2)** ;
- d'index de risque allant de [15 à 25] soient considérés comme **inacceptables (criticité C3)**.

Ils sont ainsi répartis de la manière suivante, selon une matrice de criticité qui est cohérente, c'est-à-dire que la criticité du risque (Gi ; Vj) est égale à celle du risque (Gj ; Vi) – tableau 23 :

Index de RISQUE					
	G1 mineure	**G2 significative**	**G3 grave**	**G4 critique**	**G5 catastrophique**
V5 certain	5	10	15	20	25
V4 probable	4	8	12	16	20
V3 peu probable	3	6	9	12	15
V2 très peu probable	2	4	6	8	10
V1 impossible	1	2	3	4	5

Tableau 23: Matrice de criticité

e) L'échelle d'effort

Lors de l'élaboration de l'échelle d'effort, tableau 24, le groupe de travail a convenu de supprimer le niveau E0 « aucun effort » qui n'a pas semblé pertinent.

Échelle d'effort			
Classe d'effort	**Niveaux**	**Index**	**Intitulé des efforts**
E1	Faible	1	Effort **très faible** Contrôle ou action ponctuel
E2	Moyen	2	Effort **moyen** Contrôle ou action périodique
E3	Important	3	Effort **important** Contrôle d'action continu

Tableau 24: Échelle d'effort

f) La priorisation

Il est décidé de traiter en **priorité 1**, tous les scénarios de criticité initiale C3 quel que soit leur niveau d'effort à fournir (C3;E1) (C3;E2) et (C3;E3), ainsi que tous les scénarios dont l'effort est minime, soit les scénarios d'effort de niveau 1, c'est-à-dire les scénarios (E1;C2).

Puis, en **priorité 2**, il est décidé de traiter les scénarios de criticité initiale tolérable C2 dont l'effort est intermédiaire (C2;E2).

Enfin, en **priorité 3**, nous nous intéresserons aux scénarios de criticités tolérables C2 dont l'effort est important (E3;C2).

Criticité Efforts	**C1**	**C2**	**C3**
E1	*n/c*	P1	P1
E2	*n/c*	P2	P1
E3	*n/c*	P3	P1

Tableau 25: Matrice de priorisation des actions à mener

2. Conception et cotation des scénarios

Après avoir réalisé la cartographie des situations dangereuses et après avoir élaboré les échelles, les situations dangereuses sont déclinées en scénarios d'accident selon leur évènement redouté et leur cause amorce. C'est **l'étape clé** de l'analyse globale des risques. Une réunion entière lui est dédiée. Tous les scénarios sont présentés dans le tableau **AGR scénarios** - Annexe 4.

Pour chaque scénario envisagé sont mentionnés : les phases, sous-phases et dangers ainsi que l'évènement redouté et la cause amorce correspondante, et enfin, la conséquence et l'ensemble des cotations initiales et résiduelles, en termes de gravité, vraisemblance, criticité et effort.

La déclinaison des situations dangereuses en scénarios permet d'identifier toutes les causes possibles pouvant amener à la non-réalisation, la réalisation inachevée ou la mauvaise réalisation d'une action. Le tableau AGR scénarios va permettre de mettre en évidence les risques majeurs, les dangers les plus importants et les phases les plus critiques. Il permet une analyse approfondie des risques. Cette analyse servira d'aide à la décision pour la mise en place d'actions de réduction de risques.

Ce tableau comprend l'ensemble des données de notre étude. À partir des 134 situations dangereuses identifiées, **264 scénarios** ont été mis en évidence.

Pour tous les risques ayant une criticité initiale C2 ou C3, des propositions d'actions d'amélioration sont évoquées et une cotation résiduelle est établie.

D. L'analyse globale des risques initiaux et résiduels

1. Analyse des scénarios par gravités, vraisemblances et criticités

- **Répartition des scénarios en fonction des gravités initiales et résiduelles**

Cette figure permet de comparer le nombre de scénarios en fonction des différentes gravités avant/après traitement.

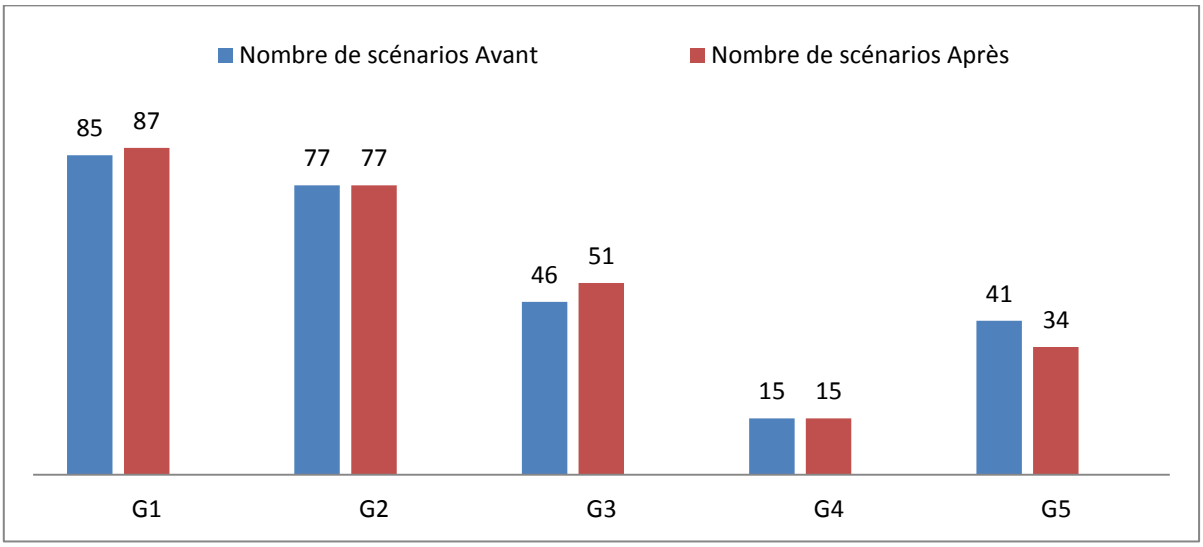


Figure 8: Histogramme des scénarios en fonction des gravités initiales et résiduelles

Il n'y a pas une grande variation de la répartition des scénarios en fonction de leur gravité avant/après traitement.

Le plan d'action n'a pas un fort impact sur les gravités des scénarios, c'est-à-dire une faible part d'actions de protection, hormis, pour les scénarios de gravité catastrophique G5 pour lesquels la réduction est de 17% de scénarios

- **Répartition des scénarios en fonction des vraisemblances initiales et résiduelles**

Cette figure permet de comparer les vraisemblances des scénarios avant/après traitement.

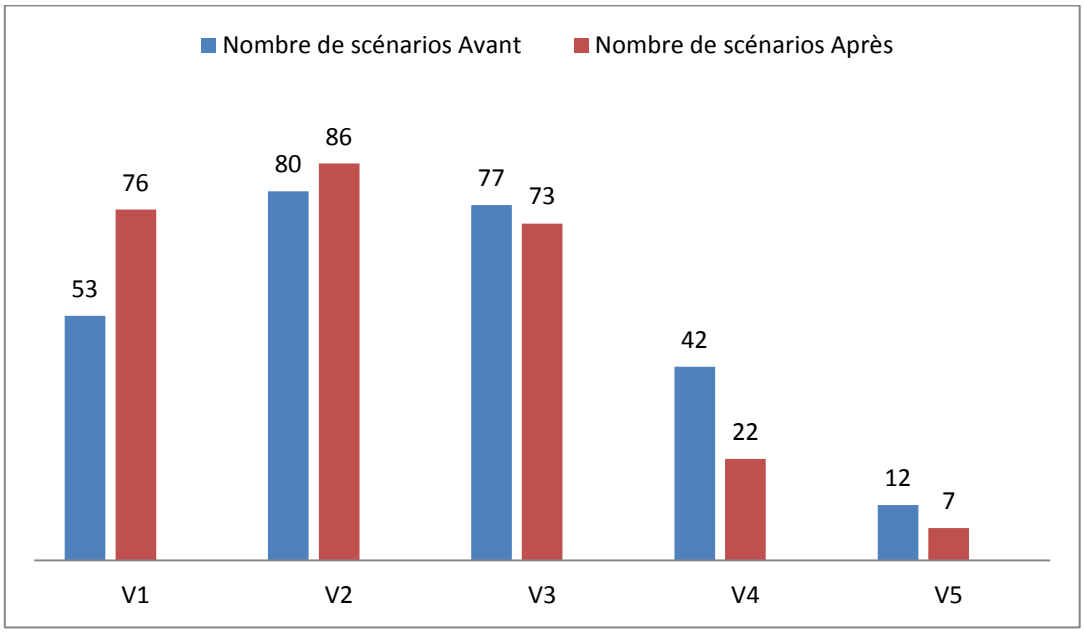


Figure 9: Histogramme des scénarios en fonction des vraisemblances initiales et résiduelles

Cette comparaison met en évidence le fait que le nombre de scénarios de vraisemblances 1 et 2 augmente tandis que le nombre de scénarios de vraisemblances 3, 4 et 5 diminue. À ce niveau, les actions sont donc des actions de prévention. Pour la vraisemblance V1, il y a 23 scénarios de plus après traitement (+43%); pour la vraisemblance V4 il y en a 20 de moins (-48%).

De manière générale, le plan d'action semble avoir un plus fort impact sur la vraisemblance des risques via des actions de prévention que sur la gravité des risques via des actions de protection.

- **Répartition des scénarios en fonction de leur criticité – annexes 5 et 6**

- Criticités initiales

La figure 10 illustre la répartition des scénarios en fonction de leur criticité initiale. Avant traitement, parmi les 264 scénarios, 6 (2.3%) ont une criticité initiale inacceptable C3 ; 69 (26.1%) une criticité initiale tolérable C2 et 189 (71.6%) une criticité initiale acceptable C1. Parmi les scénarios de criticité C3, il n'y en a aucun de gravité 5.

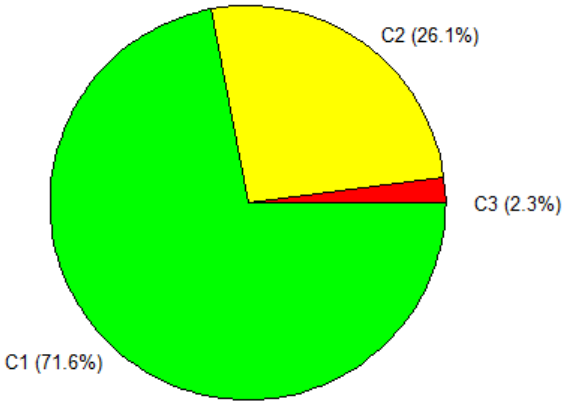


Figure 10: Diagramme des scénarios en fonction de leur criticité initiale

- Criticité résiduelle

La figure 11 illustre la répartition des scénarios en fonction de leur criticité résiduelle.

Après traitement, les scénarios se répartissent de la manière suivante : 257 (97,3%) scénarios ont une criticité résiduelle C1 et 7 (2,7%) scénarios ont une criticité résiduelle C2 ; Aucun n'a de criticité résiduelle C3.

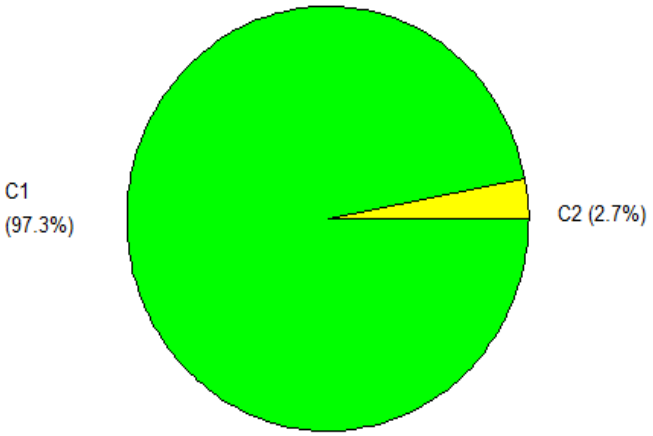


Figure 11: Diagramme des scénarios en fonction de leur criticité résiduelle

Le plan d'action permet de supprimer tous les scénarios de criticité 3. Il permet également d'avoir plus de 97% de scénarios en zone de risque acceptable.

➢ Analyse des scénarios en fonction de leur IRM – annexes 7 et 8

- Risques initiaux

La figure 12 représente les IRM par classe de criticité. Il s'agit de la répartition des scénarios par criticité pondérée. Sur cette figure, la part des scénarios acceptables C1 est égale à celle des scénarios à traiter C2 et C3. En nombre de scénarios, les scénarios C3 ne représentaient que 2,3% des scénarios totaux, tandis qu'ils représentent 6,3% des IRM totaux

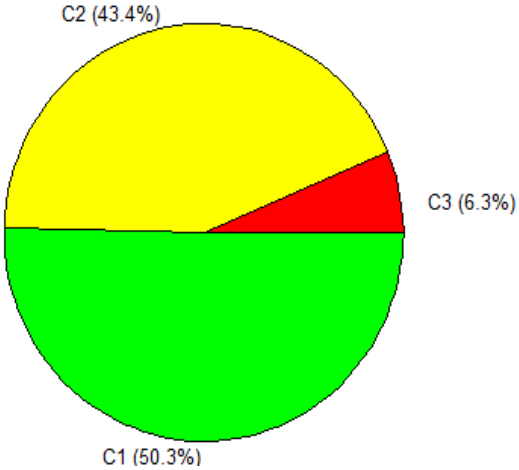


Figure 12: Diagramme des risques moyens initiaux

.

- Risques résiduels

Après traitement, les scénarios C2 représentent 5,3% des scénarios, tandis qu'ils ne représentaient que 2,7% en nombre total de scénarios. Aucun scénario n'a de criticité résiduelle C3. Cf figure 13.

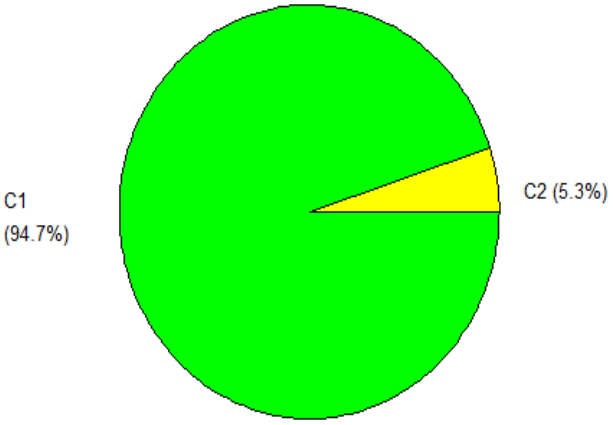
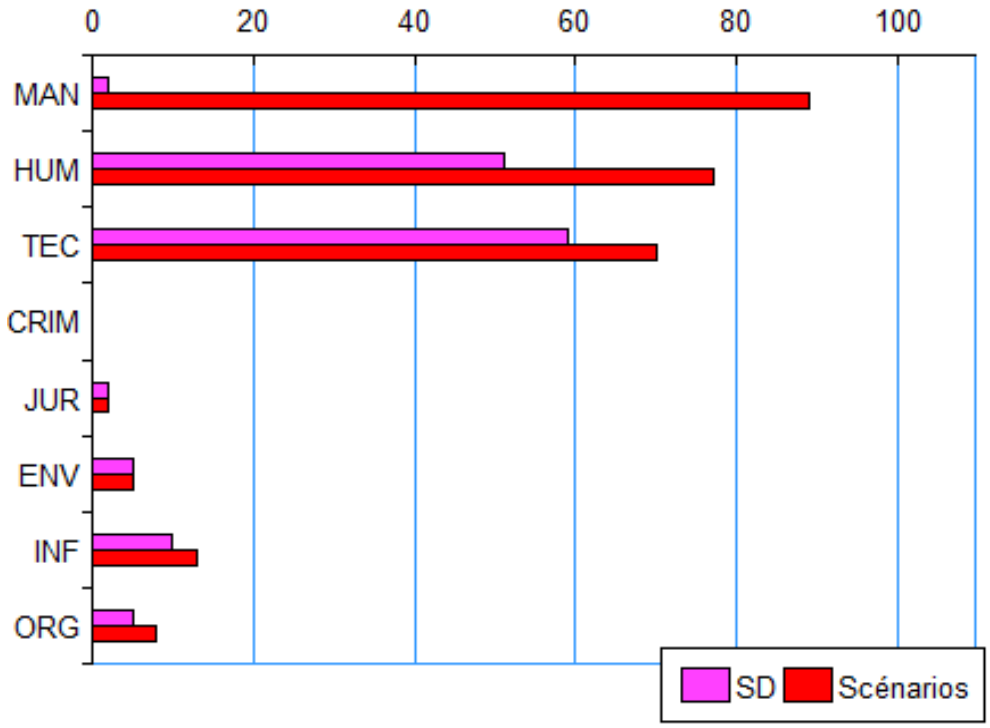


Figure 13: Diagramme des risques moyens résiduels

2. Analyse des risques par danger

➢ **Répartition des situations dangereuses et des scénarios par danger**



	Dangers génériques	Index	SD	Scénarios
1	MANAGEMENT	MAN	2	89
2	HUMAIN	HUM	51	77
3	TECHNIQUE	TEC	59	70
4	CRIMINEL	CRIM	0	0
5	JURIDIQUE	JUR	2	2
6	ENVIRONNEMENTAL	ENV	5	5
7	système informatique	INF	10	13
8	ORGANISATIONNEL	ORG	5	8
		TOTAL	134	264

Figure 14: Histogramme des SD et scénarios en fonction des dangers

Pour les situations dangereuses, deux dangers génériques se distinguent largement, HUM et TEC représentant à eux seuls, 82% des situations dangereuses.

Pour les scénarios, trois dangers, MAN, HUM et TEC se distinguent largement, représentant à eux seuls 90% des scénarios à risque.

A noter que le danger MAN qui n'a pourtant que deux situations dangereuses comprend 89 scénarios. En effet, lorsqu'une situation dangereuse peut avoir lieu en toute sous-phase du système, elle ne compte que pour une situation dangereuse, or elle se déclinera en autant de scénarios qu'il y aura de sous-phases. C'est le cas des cellules fusionnées du tableau « Cartographie S/D » - annexes 1-2-3.
D'après cette représentation, les dangers les plus critiques sont MAN, HUM et TEC.

- **Le diagramme de Farmer**

Avant traitement, figure 15, sur cette figure, les dangers, INF, TEC, JUR et ENV sont en zone verte. Les dangers HUM, MAN et ORG sont en zone jaune. Ils ont des vraisemblances très proches mais des gravités variables. Aucun danger ne se situe en zone rouge non-acceptable.

Après traitement, figure 16, les dangers INF TEC JUR ENV sont quasiment inchangés (soit quasiment superposables). Les dangers MAN et ORG sont toujours en zone jaune, à la frontière de la zone verte. Le danger HUM, lui est passé en zone verte. Pour les dangers, MAN HUM ORG, on remarque que les gravité avant / après sont très proches, mais que leur vraisemblance a diminué.

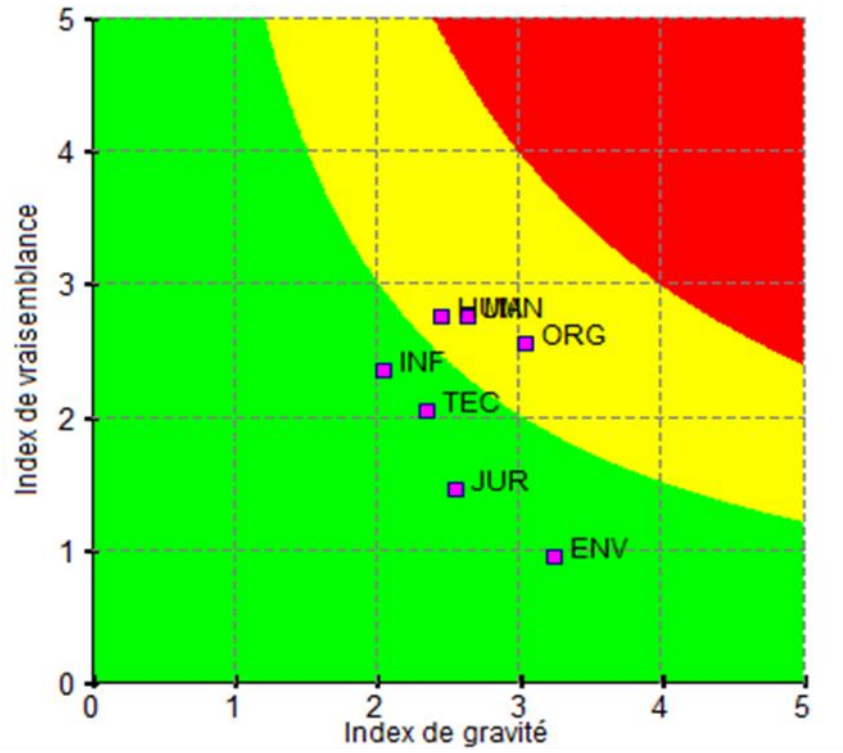


Figure 15: Diagramme de Farmer des risques initiaux par danger

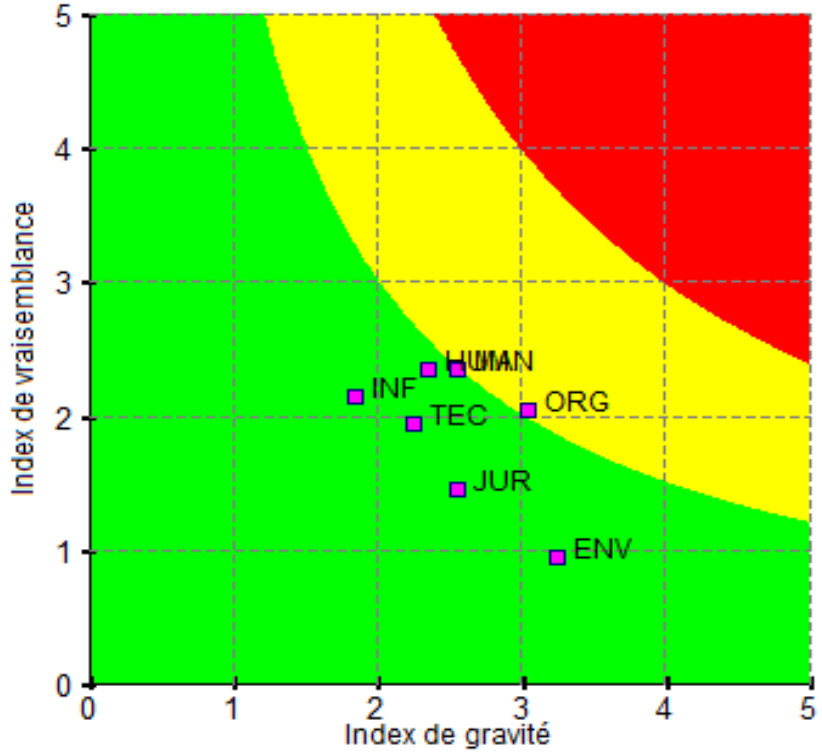


Figure 16: Diagramme de Farmer des risques résiduels par danger

- **Le diagramme de Kiviat**

Avant traitement, figure 17, le Rmin le plus élevé est égal à 3 pour le danger JUR. Le Rmoy le plus élevé est 7,3 pour le danger ORG et le Rmax le plus élevé est égal à 16 pour le danger TEC.

Le diagramme de Kiviat des risques moyens initiaux cumulés par dangers, annexe 9, met en évidence les dangers MAN HUM et TEC comme dangers principaux.

Après traitement, figure 18, le Rmin le plus élevé est égal à 3 pour les dangers JUR et ORG. Le Rmoy le plus élevé est 5.2 pour le danger ORG et le Rmax le plus élevé est égal à 12 pour le danger MAN situé à la frontière entre les zones jaune et rouge.

Après traitement, tous les Rmoy sont en zone verte; trois Rmax sont encore en zone jaune. Pour le danger TEC, ayant le Rmax initial le plus élevé, la mise en place du plan d'action a permis de passer de Rmax,ini = 16 à Rmax,rès = 6.

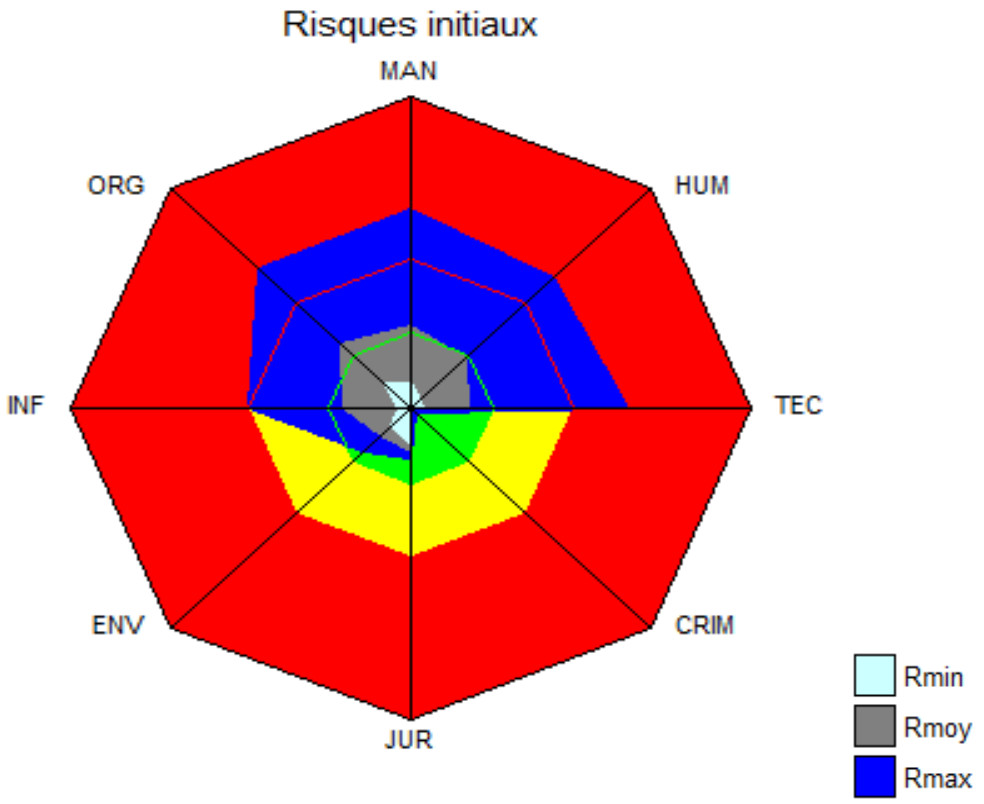


Figure 17: Diagramme de Kiviat des risques initiaux par danger

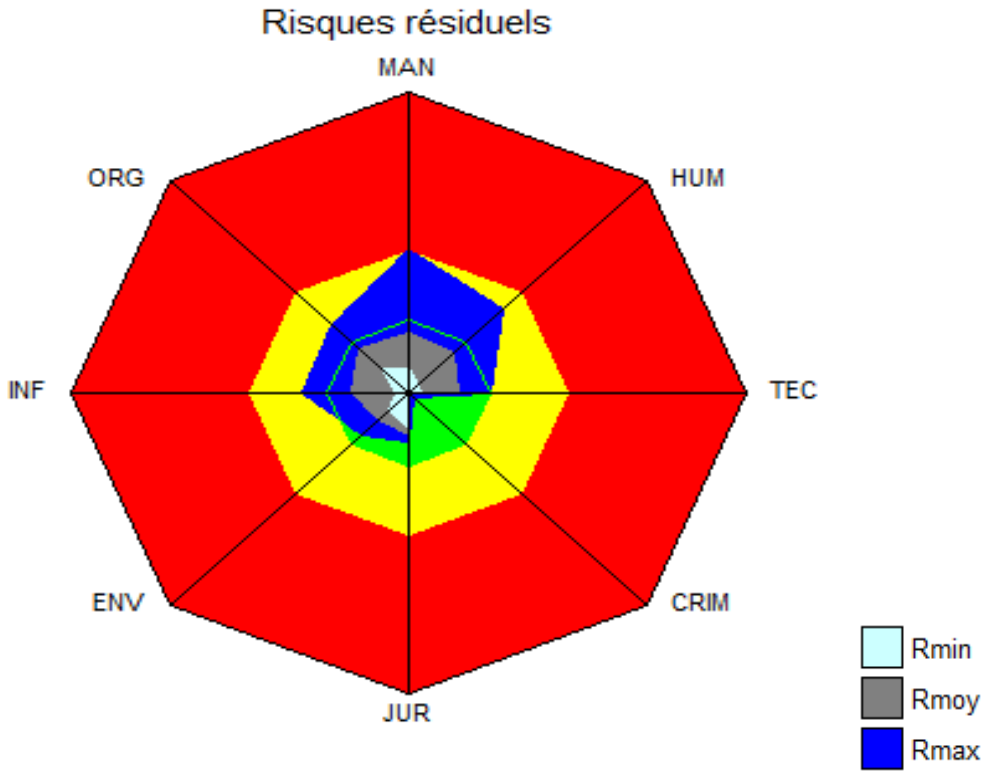


Figure 18: Diagramme de Kiviat des risques résiduels par danger

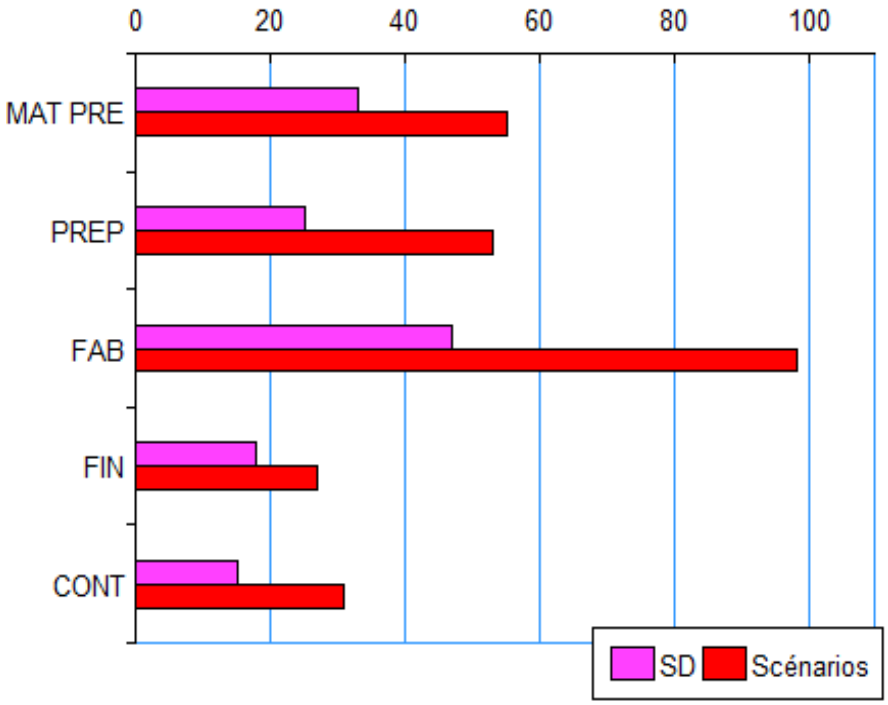
3. Analyse des risques par phase

- **Répartition des situations dangereuses et des scénarios par phase**

Pour les situations dangereuses, la phase FAB détient le maximum de situations dangereuses (1 tiers des situations dangereuses totales). C'est donc la phase qui est la plus critique.

Pour les scénarios, la phase FAB détient le maximum de scénarios (1 tiers des scénarios totaux).

D'après cette représentation la phase FAB est la plus à risque, car elle comprend un maximum de scénarios et un maximum de situations dangereuses.



	Fct/Ph/Ssyst	Index	SD	Scénarios
1	PHASE 1	MAT PRE	33	55
2	PHASE 2	PREP	25	53
3	PHASE 3	FAB	47	98
4	PHASE 4	FIN	18	27
5	PHASE 5	CONT	15	31
		TOTAL	138	264

Figure 19: Histogramme du nombre de SD et scénarios par phase

- **Le diagramme de Farmer par phase**

Avant traitement, figure 20, les phases FINI et MAT PRE sont en zone verte. Les phases PREP, FAB et CONTR, sont en zone jaune. Les phases PREP et FAB sont superposées et sont les plus à risques. Aucune phase ne se situe en zone rouge non-acceptable. Aussi on remarque visuellement que les phases sont réparties de manière très ciblées et se situent en frontière des zones verte et jaune.

Après traitement, figure 21, toutes les phases sont en zone verte d'acceptabilité. Les deux modifications principales avant/après traitement, sont la réduction des Vmoy pour les phases PREP et CONTR. Les Gmoy restent globalement à l'identique.

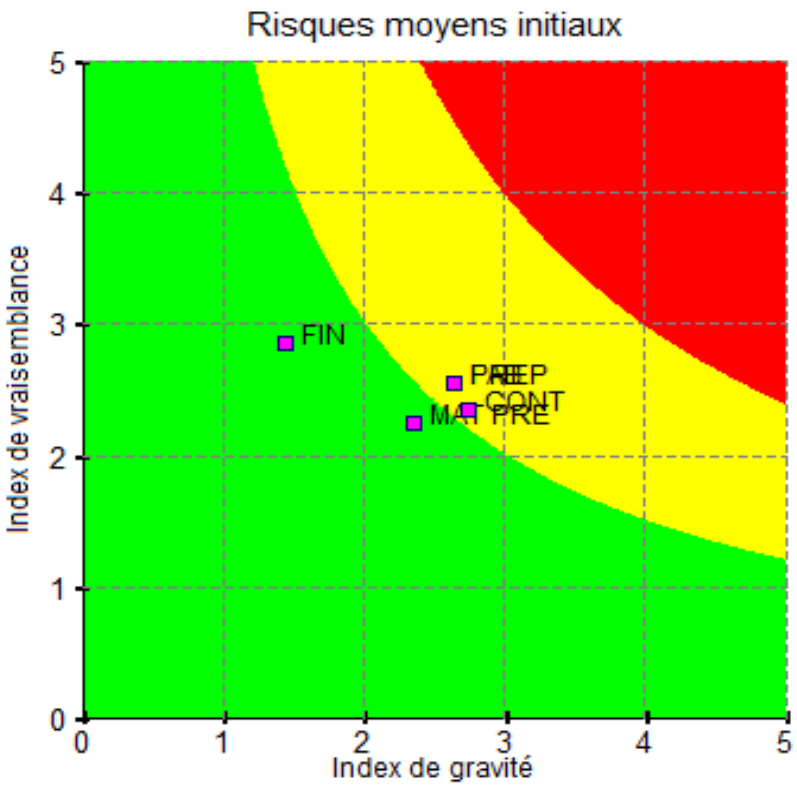


Figure 20: Diagramme de Farmer des risques initiaux par phase

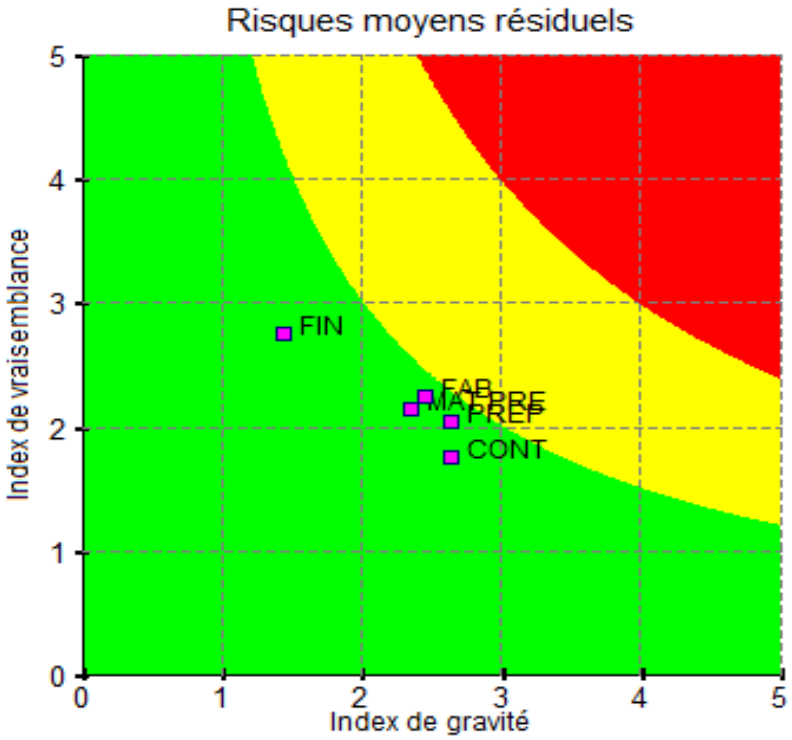


Figure 21: Diagramme de Farmer des risques résiduels par phase

- Le **diagramme de Kiviat**

Il comprend 5 rayons correspondant aux 5 phases.

Avant traitement – figure 22, tous les Rmin sont identiques et prennent la valeur minimale. Les Rmax prennent des valeurs entre 8 (FINI) et 16 (PREP). Seul le Rmax PREP se situe en zone rouge. Le diagramme de Kiviat des risques moyens initiaux cumulés par phase, annexe 10, identifie également la phase PREP comme la plus à risque.

Les différents Rmoy vont de 4 (FINI) à 6,6 (PREP). Pour les phases PREP et CONTR, le R moy est en zone jaune. Pour les trois autres phases, les R moy sont en zone verte.

Après traitement – figure 23, tous les Rmin sont identiques et prennent la valeur minimale. Les Rmax prennent des valeurs entre 6 (CONTR et FAB) et 12 (PREP). Après traitement, aucun Rmax n'est en zone rouge. Les Rmoy vont de 3,8 (FINI) à 4,6 (PREP et FAB). Ils sont tous situés en zone verte.

Le traitement a permis de réduire considérablement les Rmax.

D'après cette représentation, la phase PREP est la plus à risque (Rmax et Rmoy maximales) avant et après traitement.

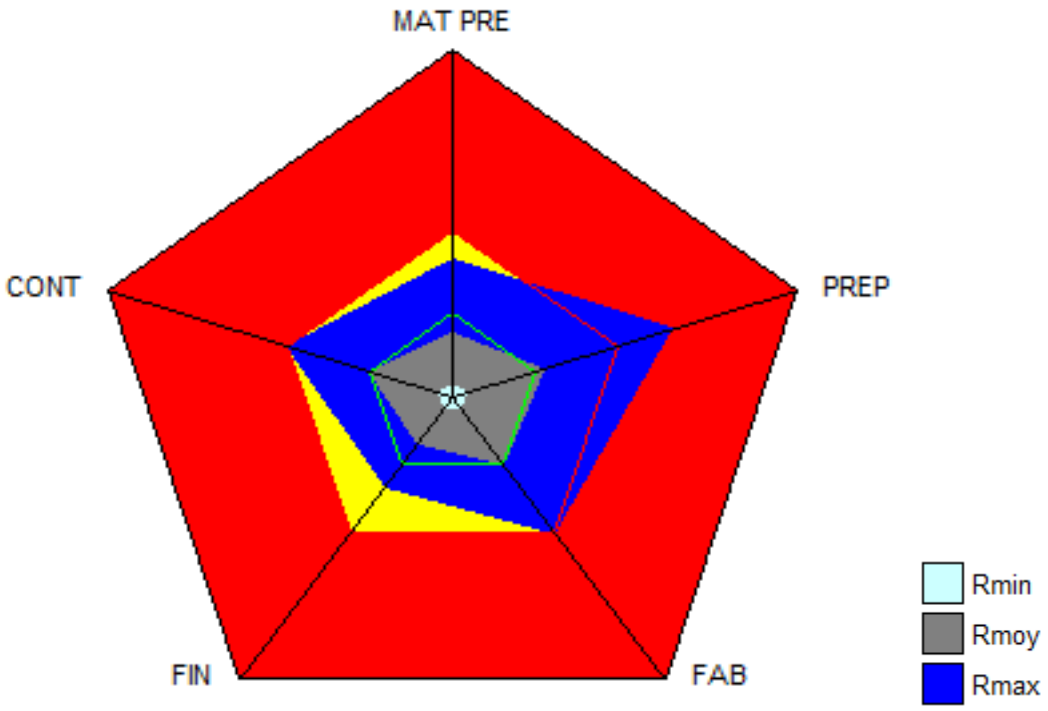


Figure 22: Diagramme de Kiviat des risques initiaux par phase

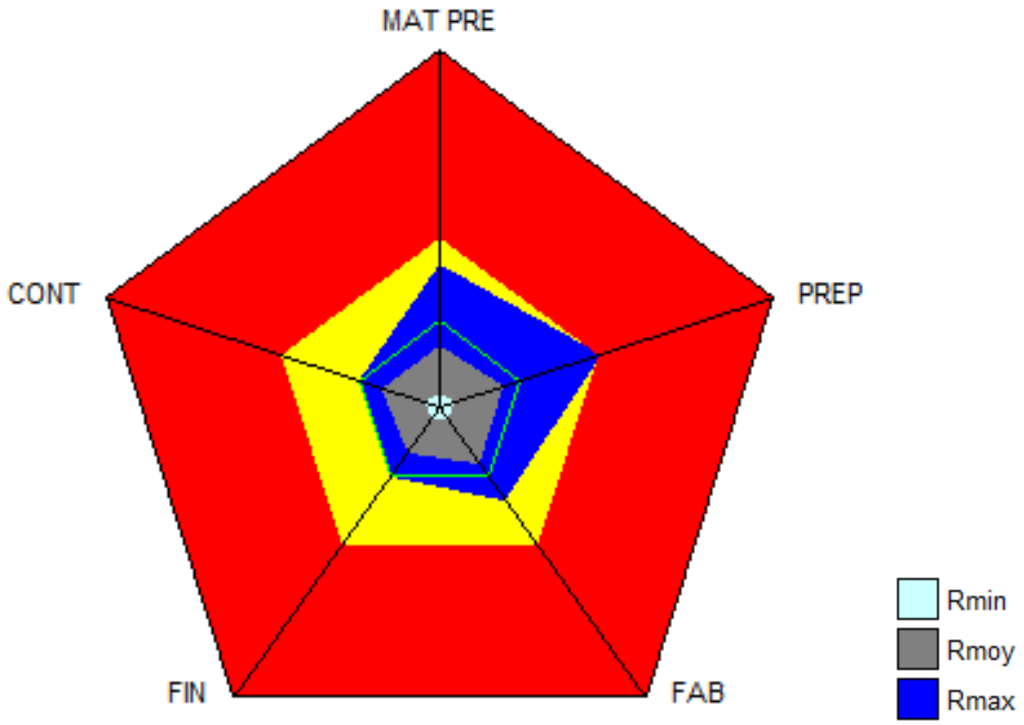


Figure 23: Diagramme de Kiviat des risques résiduels par phase

4. Analyse des résultats par critère d'impact de gravité

Parmi les 264 scénarios mis en évidence, 105 scénarios (40%) ont un impact sur l'organisation interne de l'UPCC ;

84 scénarios (32%) ont un impact sur la qualité de la préparation ;

47 scénarios ont un impact sur les délais de livraison ;

27 scénarios ont un impact sur pertes financière ;

1 scénario a un impact sur la motivation des acteurs.

E. La gestion des actions

1. Les actions

L'interne en pharmacie en charge du projet de l'AGR, rédige et formalise les actions décidées par le groupe de travail sous forme de fiches d'actions. Les fiches d'action de réduction du risque sont conçues de manières simples et concrètes, pour favoriser la compréhension et l'appropriation par tous les acteurs.

L'ensemble de ces fiches d'actions forme le plan d'action de l'étude, qui est structuré sous forme d'un tableau, tableau 26, qui sera l'outil utilisé pour la coordination et le suivi des actions. Il comprend 41 fiches d'action. Elles sont hiérarchisées selon l'index de priorisation décrit plus haut;

- 21 fiches d'action sont de priorité 1; exemples annexes 11 et 12.
- 14 de priorité 2
- et 6 de priorité 3

Plan d'actions									
N°	**Type**	**Intitulé de l'action corrective**	**Phase**	**Criticité**	**Effort**	**Priorité**	**Pilote**	**Date limite**	**Avancement de l'action / Réalisation**
1	Matériel	Commander et accrocher un tableau Veleda® en salle de stockage	MAT PRE	2	1	P 1	FB	18/01/2018	FAIT
2	Documents	Etiqueter « ne pas souder les doxorubicine-radio » dans la ZAC	FINI	2	1	P 1	MG / BT	01/02/2018	
3	Procédures	Réaliser un mode opératoire concernant la transmission des "OK chimio"	PREP	2	1	P 1	MC	01/02/2018	
4	Consommables	Gérer et sécuriser l'utilisation des manchettes	PREP	3	3	P 1	MFD / MPG	01/03/2018	
5	Documents	Mettre à jour et mettre en forme la feuille de SAS	MAT PRE	2	1	P 1	LLM / ?	01/03/2018	
6	Documents	Mettre à jour la liste des molécules "OK Chimio"	PREP	2	1	P 1	JD	01/03/2018	
7	Documents	Créer et afficher la liste de la réserve de matériel nécessaire dans l'isolateur	PREP et FAB	2	1	P 1	MG	01/03/2018	
8	Documents	Etiqueter la salle de libération des préparations	CONTR	2	1	P 1	SI	01/03/2018	
9	Documents	Lister les molécules à conservation « +4°C » sur le réfrigérateur en salle de libération	CONTR	2	1	P 1	MC	01/03/2018	
10	DMS	Privilégier le multi-conditionnement plutôt que le conditionnement unitaire quant au choix des bouchons rouges lors d'appel d'offre	PREP	2	1	P 1	MPG / JLG	01/03/2018	
11	Procédures	Rédiger un mode opératoire concernant la gestion des poubelles (fûts jaunes) pour les flacons usagés à jeter *Création d'un groupe de travail n°1*	PREP	3	2	P 1	VP	01/04/2018	
12	Documents	Créer et afficher un mémo sur la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement des isolateurs	FAB	2	1	P 1	VP	01/04/2018	
13	Procédures	Rédiger une procédure de commande avec annexes (feuilles de commande)	MAT PRE	2	1	P 1	MPG / MFD	01/04/2018	
14	Documents	Etiqueter les stocks en ZAC	PREP	2	1	P 1	LLM / MC	01/05/2018	
15	Procédures	Rédiger une procédure du circuit déchets	PREP	2	1	P 1	AF / SO	01/05/2018	
16	Procédures	Rédiger un mode opératoire concernant la gestion de la production (pharmacien)	PREP	2	1	P 1	MC	01/05/2018	
17	Formation	Formaliser la prise de connaissance des procédures	Toutes	2	1	P 1	MC / MPG	01/05/2018	
18	Procédures	Rédiger une procédure "PPH organisateur"	PREP et FAB	2	1	P 1	JD	01/06/2018	

19	Procédures	Rédiger une procédure "PPH manipulateur"	FAB	2	1	P 1	MG	01/06/2018	
20	Equipement	Acheter et déployer l'outil de contrôle par vidéo	FAB	3	3	P 1	MPG / YT	31/12/2018	
21	Logiciel Chimio	Faire apparaître la mention « Duplicata » sur la fiche de fabrication	PREP et FAB	2	1	P 1	NA	NA	FAIT
22	Documents	Etiqueter la salle de stock hors-ZAC (med : molécule, dosage, volume, labo +/- ATU ; DM : intitulé, fournisseur, ref, mag med, mag hotelier, lingerie), mini maxi	MAT PRE	2	2	P 2			
23	Documents	Mettre en place un système de pancarte pour signaler la présence de préparations à conservation +4°C ou à dispensation urgente pour le jour j *Création d'un groupe de travail n°2*	FINI et CONTR	2	2	P 2			
24	Procédures	Rédiger une procédure de préparation des SAS : AS qui prépare le SAS saisi dans Chimio + vérification de l'édition Chimio *groupe de travail n°3*	MAT PRE	2	2	P 2			
25	Procédures	Rédiger une procédure de maintenance des thermosoudeuses	FINI	2	2	P 2			
26	Logiciel Chimio	Harmoniser les pratiques (ex. diffuseurs)	PREP et FAB	2	2	P 2			
27	Logiciel Chimio	Harmoniser les stabilités (Opabags)	FAB et CONTR	2	2	P 2			
28	Logiciel Chimio	Homogénéiser les fiches de fabrication (dont une check list de contrôle)	PREP et FAB	2	2	P 2			
29	Logiciel Chimio	Indiquer la mention « OK » ou apposer une icône « flocon de neige » (à l'écran et sur l'étiquette) pour les molécules concernées	PREP	2	2	P 2			
30	Logiciel Chimio	Faire apparaitre les différents numéros de lots, lors de l'édition de la fiche de fabrication	PREP	2	2	P 2			
31	Logiciel Chimio	Créer les modes opératoires sur les fiches de fabrication de LMR	PREP et FAB	2	2	P 2			
32	Organisation	Favoriser l'organisation et la coordination avec les services : anticipation des prescriptions J-2, informations des annulations, obtenir tous les plannings à l'avance etles éventuelles modifications	MAT PRE et FAB	2	2	P 2			
33	Equipement	Mettre en place un signal, lumineux ou sonore, quand un bac est placé dans le SAS	FINI et CONTR	2	2	P 2			
34	Equipement	Réparer l'interphone	Toutes	2	2	P 2			
35	Equipement	Acquérir une lampe à mirer pour le contrôle visuel	CONTR	2	2	P 2			
36	Formation	Formaliser la formation de l'organisateur	Toutes	2	3	P 3	interne	2019	

37	Formation	Formaliser la formation du PPH manipulateur	Toutes	2	3	P 3	interne	2019	
38	Formation	Réévaluer / requalifier 1x/an des PPH manipulateurs et organisateurs ; Media Fill Test © ; test à la fluorescéine	Toutes	2	3	P 3			
39	Changement des pratiques	Revoir la nécessité de purge à l'envers, ainsi que du prélèvement d'air. Comparaison avec d'autres établissements.	FAB	2	3	P 3			
40	Logiciel Chimio	Corriger modes opératoires et détailler le matériel requis sur la fiche de fabrication via une check list	PREP et FAB	2	3	P 3			
41	Equipement	Acquérir des douchettes dans la ZAC	PREP	2	3	P 3			

Tableau 26: Plan d'actions – 2018

- **Catégories d'action**

Parmi les 41 actions proposées,

- 10 actions concernent la gestion documentaire
- 9 concernent les procédures
- 8 concernent le logiciel
- 5 concernent l'équipement
- 4 concernent la formation
- 3 concerne le matériel
- 1 concerne un changement de pratique
- 1 concerne l'organisation

- **Phases de l'action**

Parmi les 41 fiches d'action,

- 23 fiches d'action concernent la phase PREP
- 18 fiches d'action concernent la phase FAB
- 11 fiches d'action concernent la phase CONTR
- 11 fiches d'action concernent la phase MAT PRE
- et 9 fiches d'action concernent la phase FINI

2. La planification

- **Choix du pilote**

Un pilote pour chaque action est proposé par l'interne et le pharmacien. Néanmoins, le choix du pilote se fait sur la base du volontariat.

- **Date de début de l'action**

Une date limite de mise en place de chaque action est définie. Elle dépend de la priorité de l'action et de la faisabilité en termes d'organisation interne du service.

- **Date de fin de l'action**

Une date de clôture de l'action est également fixée, ainsi qu'un état d'avancement de l'action. Chaque mois, le tableau du plan d'action sera mis à jour.

3. Le suivi des actions, la gestion des risques résiduels

- **Le suivi des actions**

Le suivi de la mise en place des actions a été prévu. Il a été convenu que chaque mois, le pharmacien fasse le point sur l'état d'avancement des actions et mette à jour le « Plan d'actions – 2018 ».

- **La gestion des risques résiduels**

Sept scénarios ont une criticité résiduelle C2 après traitement et nécessitent donc la mise en place d'actions de contrôle. Le groupe de travail n'a pas réalisé un tableau de paramètres de sécurité. Il a été décidé de mettre en place un outil général de déclaration et de suivi des évènements indésirables sous forme d'un tableau Excel©, en cours d'élaboration, afin de recenser toutes les non-conformités.

IV. DISCUSSION

A. Contribution - synthèse

1. La portée des résultats

a) Résultats et implications opérationnelles

Sur les 143 situations dangereuses identifiées, 96% d'entre elles (134/143) ont fait l'objet d'une analyse immédiate, ce qui s'explique par le caractère dangereux voire fatal des erreurs potentielles commises lors de la préparation des cytotoxiques et justifie donc le recours au principe de précaution par le groupe de travail.

Les principaux dangers identifiés HUM et MAN d'une part, soulignent l'influence des conditions de travail des acteurs (gestion du stress, des urgences) et le danger TEC d'autre part, montre l'importance du savoir-faire requis et de la technicité de chaque acte. En réponse aux dangers HUM et MAN, la plupart des actions portent sur un vaste plan de formation qui fera l'objet d'un travail à part entière consistant en la formalisation d'un processus de formation. Pour le danger TEC, les principales actions sont un travail de gestion documentaire et de révision des procédures consistant en la formalisation et en l'homogénéisation des gestes et techniques de préparation.

En toute logique, on note que les principales actions proposées par le groupe de travail, concernent les deux étapes FAB et PREP, les plus critiques.

- **Impact sur la maîtrise des risques**

Le plan d'actions proposé par le groupe de travail, semble réduire les risques dans leur globalité. En effet, après traitement, seuls sept scénarios contre 69 initialement sont de criticité C2 et aucun scénario de criticité C3 n'a été mis en évidence contre 6 initialement. Par conséquent, nous pouvons considérer que le plan d'action proposé est efficace et ainsi que le système est maitrisé.

- **Impact financier**

Parmi les 27 scénarios ayant une gravité avec un impact économique, 23 (85%) étaient de gravité G5. Après traitement, tous ces scénarios sont maitrisés et ont une criticité C1. Le traitement permettrait donc de réduire les risques de pertes financières à ce niveau et donc semblerait favoriser une meilleure maîtrise des coûts.

- **Impact organisationnel**

Parmi les 264 scénarios mis en évidence, 105 scénarios (40%) ont une répercussion sur l'organisation interne de l'UPCC. Le premier bénéfice du plan d'action sera donc une amélioration de l'organisation et des conditions de travail au sein de l'UPCC, ce qui explique la forte implication du groupe de travail dans la démarche. Cela pourra également être un levier quant à la responsabilisation des acteurs lors du déploiement du plan d'actions et de son suivi.

Par ailleurs, la priorisation des actions tient compte de l'effort. En ce sens, nous pouvons dire que a permis d'avoir un plan d'action faisable et réaliste.

b) Comparaison des résultats avec les AGR précédemment réalisées

L'UPCC ayant précédemment réalisé des AGR aux étapes de prescription, de transport et d'administration des cytotoxiques, ce travail d'AGR appliqué à l'étape de préparation, vient compléter l'analyse des risques du circuit global des cytotoxiques.

En nombre :	AGR prescriptions	AGR transport	AGR administration	AGR préparation
Sous-Phases :	12	19	27	39
Evènements dangereux :	18	14	30	25
Situations dangereuses :	48	98	48	140
Scénarios :	54	66	85	264
Scénarios de criticité initiale C3 :	0	1	6	6
Fiches d'actions :	13	18	22	41

Tableau 27: Synthèse des résultats des AGR menées à l'UPCC

Au vu du nombre de scénarios, de leur criticité et du nombre de fiches d'actions nécessaires, cette comparaison des résultats des différentes AGR, souligne un élément clé, l'ampleur du travail d'analyse de risque réalisé à l'étape de préparation. Ceci semble s'expliquer par le caractère technique et précis de l'étape étudiée, ainsi que par la maitrise du système par les membres du groupe de travail qui ont donc un haut niveau de détail dans leur analyse.

c) Comparaison aux autres établissements

Dans l'AGR de Hayat 2007, le nombre maximale de situations dangereuses et de scénarios retrouvé a lieu à l'étape de préparation des cytotoxiques, faisant de celle-ci, la phase la plus risquée du circuit des chimiothérapies injectables (26). Ces résultats semblent concordants avec les nôtres, puisque si l'on se réfère au tableau 27, en comparant avec les AGR précédemment menées dans notre UPCC, c'est également l'étape de préparation qui recense le plus de situations dangereuses et de scénarios à risque. Dans l'AGR de Hayat, les principaux dangers mis en évidence à l'étape de préparation sont le risque humain et managérial, dangers également soulignés dans notre étude.

L'AMDEC de Lombard 2015, met également en évidence l'étape de préparation comme l'étape la plus à risque, puisque selon son étude, la préparation est l'étape du circuit des chimiothérapies injectables qui concentre le maximum (37%) des risques de criticité inacceptable (27).

Les résultats d'une AGR dépendent largement de l'expérience des membres du groupe de travail et sont étroitement liés à une activité particulière dans une unité donnée. Ils ne sont donc pas transposables à d'autres établissements. Cependant, la présentation de notre travail et de nos résultats à d'autres UPCC, pourrait aider à la mise en place d'une analyse de risques au sein de ces UPCC, ou encore, par comparaison, pourrait être utile à l'identification des risques et à la mise en place d'actions de réduction des risques.

2. Les points forts de l'étude

a) La réalisation de l'AGR

- **Le groupe de travail**

Lors des AGR précédentes, le présentiel aux réunions avait été un critère limitant mis en évidence lors des différents retours d'expériences. Afin de pallier cela, et donc de favoriser un haut niveau de présence et donc de pertinence lors des réunions de travail, plusieurs décisions ont été prises en amont de l'étude : le recrutement des membres du groupe est fait sur la base du volontariat, le nombre d'acteurs est limité à sept, les réunions se sont succédées de façon rapprochée pour maintenir la dynamique du groupe et le créneau des réunions choisi a été fixé de 16h à 18h (à savoir, en dehors des horaires d'activité ce qui limite les interruptions durant les réunions et favorise la concentration et l'efficacité). Ceci a permis un présentiel optimal, avec seulement un acteur absent, l'agent de l'équipe, lors de deux réunions. Hormis le gestionnaire des risques, les membres du groupe de travail appartenaient à une même équipe et travaillaient en un même lieu, ce qui a facilité l'organisation et la coordination des réunions ainsi que la communication entre les acteurs.
La présence et l'expertise du directeur qualité, au sein du groupe de travail ont permis indéniablement une appropriation aisée de l'outil et une exploitation rapide des résultats.

- **Le déroulé de l'étude**

De plus, la littérature insistait sur le caractère chronophage de la méthode ; pour palier cela, nous avons au préalable, limité le nombre de réunions à 4. Il est possible de mener l'étude dans ce cadre organisationnel restrictif si un pilote, en l'occurrence ici l'interne en pharmacie, effectue un travail préparatoire conséquent en amont de chaque réunion. Le groupe de travail a essentiellement alors à valider, ajuster et enrichir les propositions du pilote.

La réalisation de cette AGR et le déploiement du plan d'action démontrent l'applicabilité de la méthode au circuit des cytotoxiques et plus largement semble transposable au secteur hospitalier.

La méthode s'est révélée relativement souple. Le choix de la granulométrie de l'étude revient au groupe de travail. Nous avons pu l'adapter à nos contraintes organisationnelles ; en ajoutant des réunions par exemple, ou bien, en choisissant de ne pas traiter certains dangers identifiés comme le danger criminel par exemple qui nous paraissait inapproprié, ou encore, en choisissant de ne pas traiter les scénarios identifiés comme extrêmes.

Devant l'ampleur du nombre de scénarios, le groupe de travail a estimé nécessaire de programmer une réunion additionnelle pour proposer des actions de réduction de risques et coter les risques résiduels. De plus, pour élaborer les actions les plus pertinentes pour répondre à ces très nombreux risques, le groupe de travail a souhaité solliciter l'ensemble de l'équipe de l'UPCC au cours de 2 réunions de brainstorming. Le travail de synthèse a ensuite été effectué par l'interne en pharmacie.

Calendrier :	**Actions réalisées :**
Réunion 1 : 04/07/2017	Présentation théorique de la méthode Description du système – choix des bornes
Réunion 2 : 10/07/2017	Description des dangers
Réunion 3 : 18/07/2017	Cartographie S/D Proposition d'échelles
Réunion 4 : 25/07/2017	Elaboration des scénarios Cotations des risques
Réunion 5 : 01/08/2017	Proposition d'actions de réduction de risques Cotation des risques résiduels

Tableau 28: Calendrier effectif de l'AGR

b) La méthode utilisée

En plus de son essence première d'analyse de risque, la méthode s'est révélée être également un outil de pédagogie, de management et de communication.

- **Un outil pédagogique**

La méthode d'AGR a permis, autour d'une réflexion commune et d'un apprentissage collectif, de mettre en évidence les forces et les faiblesses de notre système. La richesse de cet outil nécessite un travail d'équipe et le partage d'expérience de chacun.

D’autre part, la restitution de l’analyse via la représentation graphique des résultats, facilite la compréhension et la mise en évidence des points les plus critiques.

La démarche est d’autant plus pédagogique que les actions et les idées d’amélioration sont proposées par les acteurs eux-mêmes. Ceci favorise l’acceptabilité et augmente la motivation quant à leur mise en place.

- **Un outil de management**

L’analyse approfondie de l’ensemble du système a permis de faire un bilan des missions de chaque acteur et d’envisager certaines réorganisations. De plus, la cartographie du système a favorisé la connaissance et la définition des tâches et des responsabilités de tous les acteurs par tous les acteurs et ainsi de valoriser les missions de chacun.
Ceci a permis également de mettre en évidence certains glissements de tâches ou encore certaines dérives aux consignes prévues et ainsi de rappeler les procédures.
En distribuant des fiches d’actions et des objectifs à tous les membres de l’équipe de l’UPCC, l’AGR a permis de sensibiliser et d’impliquer les acteurs à la culture qualité et à la gestion des risques.

- **Un outil de gestion de projet**

Les résultats de l’AGR vont servir d’argumentaire pour appuyer certaines demandes de financement auprès de la direction et notamment, pour l’acquisition de l’outil de contrôle vidéo numérique.

- **Outil de communication**

Cette étude, en favorisant les échanges entre les acteurs et notamment les PPH, a permis de mutualiser les connaissances en mettant en évidence les différentes façons de faire de chacun, en discutant des meilleures techniques utilisées, en partageant d’éventuelles astuces et conseils, et en réfléchissant sur les pratiques les plus appropriées et leur harmonisation.

c) *Réponse aux objectifs*

Shortell (1998) identifie quatre dimensions de la gestion des risques : la stratégie, la structure, la technique et la culture de la qualité et de la gestion des risques (28).

Dans notre cas, la **dimension stratégie** nous a permis de revoir les besoins en ressources humaines, de réorganiser les fiches de postes, de réfléchir à la qualification du personnel et d'envisager la désignation d'un référent par poste.

La **dimension structurelle**, nous a invité à revoir la conformité des équipements nécessaires. Pour ce qui est de la **dimension technique**, la révision des modes opératoires et des procédures, et le partage des savoir-faire ont invité à l'améliorer les pratiques de chacun. Enfin, cette démarche a sensibilisé et impliqué l'ensemble de l'équipe à **culture** de la qualité et de la gestion des risques.

Tout ceci contribue à favoriser la sécurisation de la prise en charge des patients et de limiter le gaspillage des ressources.

3. Les limites de l'étude

a) *La réalisation de l'AGR*

- **L'ampleur du système étudié**

Au vu de l'ampleur de l'étude et en comparaison aux résultats des AGR précédentes, d'avantage de réunions auraient pu être envisagées, afin de permettre une analyse plus approfondie et plus exhaustive.

De plus, pour ces mêmes raisons, les réunions ont dû être préparées en amont par l'interne en charge de ce projet, avec un temps d'observation en conditions réelles et une analyse de la littérature, afin de proposer une pré-description du système et des dangers à l'équipe ainsi qu'une pré-cotation des scénarios et une pré-analyse des résultats, ce qui pourrait représenter un biais au recueil des données.

Par souci de temps encore, le critère « traitement existant » à savoir, la mise en évidence des barrières de sécurité déjà existantes, a peu été évoqué. Ce qui est un frein à l'analyse des moyens de récupération de l'erreur.

Aussi, en réponse à l'ampleur de l'analyse, le plan d'actions, composé de 41 actions, est conséquent, ce qui peut être une limite à son déploiement.

- **Les délais de mise en place du plan d'action**

L'étude a eu lieu en juillet 2017. Or, la restitution du plan d'action finalisé ainsi que le début de la réalisation des actions ont eu lieu en janvier 2018. Il existe donc un délai notoire entre la mise en évidence des risques et la mise en place des actions de réduction.

- **Distinction entre qualité et gestion des risques**

La centralisation en pharmacie de la préparation des cytotoxiques, la création des ZAC et l'utilisation d'isolateurs et de système clos, l'informatisation du circuit de la prescription à l'administration, ont permis de réduire considérablement les risques majeurs liés à la préparation des cytotoxiques, ces dernières années. Naturellement, notre étude a considéré des scénarios relevant aussi bien de la qualité que de la gestion des risques.
Cela explique le nombre considérable de scénarios élaborés. Pour des soucis de pertinence et de visibilité, il aurait pu être décidé en amont de distinguer les non-conformités qui relèvent de la qualité, des risques qui eux relèvent de la gestion des risques à proprement parler.

b) Les contraintes méthodologiques

Ce travail se heurte à des contraintes d'ordre méthodologique.

- **L'exhaustivité**

Le caractère exhaustif de la méthode avait été un argument fort au moment du choix de la méthode, or, il dépend essentiellement de la disponibilité du groupe de travail et donc des contraintes organisationnelles de l'ensemble de l'équipe. À ce titre, l'échelle de criticité a dû être révisée, en élargissant le niveau de criticité C1, ce qui a réduit le niveau de risques de l'ensemble de l'étude.

- **La subjectivité**

La méthode d'AGR comporte une autre limite identifiée dans cette analyse, qu'est la subjectivité. En effet, les cotations sont basées sur l'appréciation des acteurs et non sur un recueil effectif des erreurs. Cette appréciation dépend de la connaissance du système par les acteurs, de l'expérience de chacun et de l'acceptabilité du risque par le groupe de travail. Aussi, l'interprétation des résultats chiffrés doit tenir compte de cette limite.

- **La limite des résultats proposés**

L'AGR, en impliquant les acteurs opérationnels, a permis de considérer les risques réels du système et non les risques réglementés, sur lesquels se serait basée une analyse par audit par exemple.

Aussi, bien que cela ne semble pas avoir été le cas dans cette étude, la présence du pharmacien responsable et du directeur qualité pourrait représenter un biais si les autres membres du groupe de travail, ne souhaitaient alors plus s'exprimer librement, au sujet de la description des tâches réalisées et des erreurs connues ou commises.

Les répercussions cliniques potentielles pour le patient n'ont pas été étudiées dans l'échelle de gravité.

- **Le travail d'interprétation et de synthèse**

Cette méthode rend un nombre important de résultats et de graphiques que l'interne en charge du projet se doit d'interpréter d'une part et de synthétiser d'autre part. L'enjeu majeur à relever à ce niveau, est de proposer une analyse approfondie et précise mais aussi synthétique et concluante.

- **Limite de l'AGR**

L'AGR est un travail essentiel d'amélioration continue de notre système. Elle nous a permis d'identifier les risques et de planifier les actions. Après avoir réalisé ce travail d'analyse et de programmation des actions, et en se référant à la roue de Deming « Plan -Do – Check - Act », les étapes d'actions, de surveillance et de réactualisation restent à poursuivre.

B. Perspectives

Tout l'enjeu à ce stade de l'étude sera de mener à terme le projet et de faire « vivre » le plan d'action, en proposant une actualisation continue de l'outil. Pour cela, il a été nécessaire de confier le pilotage du projet à un des pharmaciens de l'équipe. Cela permet d'une part, d'accompagner les acteurs dans la démarche, pour un maximum d'adhésions collective et individuelle et d'autre part, d'adapter les actions aux nouveaux besoins et de tenir compte des évolutions éventuelles, notamment les éventuelles révisions des BPP (29) .

Après la réalisation de cette d'analyse a priori, une démarche a posteriori, via la déclaration et le recueil des incidents, s'impose, via un relevé systématique des évènements indésirables. Pour se faire, un tableau est en cours de réalisation.
En ce qui concerne le plan de formation, qui fera l'objet d'un travail à part entière, et dans la suite de la sensibilisation des acteurs à la culture qualité et gestion des risques, des techniques sécuritaires seront présentées à l'équipe (30). Il s'agit de techniques telles que l'auto-contrôle qui sera mis en place à certaines étapes critiques de notre système, ou encore, l'utilisation d'une check-list par le PPH organisateur à certaines étapes clés, mais aussi, la gestion de l'interruption de tâche, très présente dans notre activité, ainsi que le principe du No Go en cas de doute à une étape. Elles permettront de détecter et de savoir appréhender les situations à risque et ainsi d'éviter les erreurs éventuelles.
D'autres outils et exercices ont été évoqués tel que la mise en place d'un exercice de simulation au sein de la ZAC. Cet exercice aura pour but de mettre en scène la situation à analyser, d'observer sa réalisation en conditions réelles et de débriffer avec toute l'équipe des points critiques identifiés. Enfin, la création d'un isolateur des erreurs, a également été évoquée afin de sensibiliser les acteurs aux différents points critiques identifiés. Pour cela des outils de formation existant pourront être utilisés, tels que « SimUPAC 360° » qui est une unité virtuelle dans laquelle des erreurs sont à détecter, accessible sur le site de l'ADIPH (Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie) ou encore la formation DPC par simulation sur les risques d'exposition aux cytotoxiques proposée par l'hôpital Foch à Suresnes (92).

V. CONCLUSION

Cette étude permettait d'identifier les risques au moment de la préparation des cytotoxiques à partir d'une méthode d'analyse globale des risques.

Nous montrons dans ce travail que la méthode AGR est pertinente à l'échelle de notre organisation. Elle a permis d'analyser les points forts et les points faibles du système et d'anticiper les erreurs potentielles commises à l'étape de préparation des cytotoxiques.

Cette méthode s'est également avérée être un outil efficace de management. Elle a eu un effet sur l'implication du personnel et sur leur responsabilisation.
Au-delà de l'impact sur la sécurité des soins, des bénéfices pourraient être perçus du point de vue des ressources humaines notamment sur l'amélioration des conditions de travail et la cohésion d'équipe, mais également au niveau économique avec une limitation des pertes financières pour l'établissement.

ANNEXES

Annexe 1: Cartographie S/D phases 1 et 2 78

Annexe 2: Cartographie S/D phase 3 79

Annexe 3: Cartographie S/D phases 4 et 5 80

Annexe 4: Tableau AGR scénarios 81

Annexe 5: Répartition des scénarios en fonction de leur criticité initiale 103

Annexe 6: Répartition des scénarios en fonction de leur criticité résiduelle 103

Annexe 7: Histogramme des scénarios en fonction de leur IRM initial 104

Annexe 8: Histogramme des scénarios en fonction de leur IRM résiduel 105

Annexe 9: Diagramme de Kiviat des risques moyens initiaux cumulés par danger 106

Annexe 10: Le diagramme de Kiviat des risques moyens initiaux cumulés par phase 107

Annexe 11: Fiche d'action n°4 du plan d'actions 108

Annexe 12 : Fiche d'action n° 5 du plan d'actions 109

Annexe 1: Cartographie S/D phases 1 et 2

					PHASE 1					PHASE 2				
					Mise à disposition des matières premières					Préparation et lancement du panier				
					1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
DANGERS GÉNÉRIQUES	**DANGERS SPÉCIFIQUES**	**évènement dangereux n°**	**ÉVÈNEMENTS OU ÉLÉMENTS DANGEREUX**		Picking dans salle de stockage	Décontamination	Passage dans le passe-plat	Saisie informatique du stock	Rangement du stock en ZAC dans les espaces dédiés	Édition de la fiche de fabrication et du duplicata	Identification et picking des produits et du matériel adéquat	Disposition des produits et du matériel sur les paniers	Lancement du "SAS d'entrée" de l'isolateur	Préparation de la paillasse (vérification des manchettes - gants - poubelle - champ et compresse)
					1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
MANAGEMENT	Organisation des ressources humaines: personnel	1	absentéïsme, sous effectif	MAN 1.1	**1**									
		2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation, information et procédures, transmission/passation)	MAN 1.2	**1**									
HUMAIN	Etat physique psychique ou physiologique	3	oubli - fatigue - stress - précipitation - motivation	HUM 2.1	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
	Communication	4	absence	HUM 2.2	**1**	**1**	**1**		**1**	**1**	**1**			
		5	défaut de communication - information incomplète ou erronnée	HUM 2.3	**1**				**1**	**1**	**1**			
	Professionnel	6	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique...)	HUM 2.4	**1**									
TECHNIQUE	Matériel: DM, bac, panier...	7	manquant	TEC 3.1	**1**	**1**	**1**			**1**	**1**			**1**
		8	défectueux - non conforme	TEC 3.2	**1**					**1**		**1**		
	Produit : Principe Actif	9	manquant	TEC 3.3	**1**									
		10	défectueux - non conforme	TEC 3.4										
	Equipement: chambre froide, alarme, isolateur...	11	manquant	TEC 3.5					**1**		**1**		**1**	
		12	défectueux - non conforme	TEC 3.6				**1**	**1**				**1**	
	Locaux - Passe Plat	13	principe de "marche en avant", habillage	TEC 3.7		**1**	**1**							
		14	accès (au SAS: embouteillage; aux locaux: travaux, clé ...)	TEC 3.8	**1**	**1**	**1**							
CRIMINEL	Malveillance	15	déreglement d'appareils, nuisance intentionnelle	CRIM 4.1	**10**									
		16	usurpation d'identité	CRIM 4.2	**10**									
JURIDIQUE	Tracabilité	17	défectueuse ou non-conforme	JUR 5.1										
	Réglementation	18	méconnaissance, évolution de la réglementation	JUR 5.2										
ENVIRONNEMENTAL	Électrique	19	coupure	ENV 6.1	**10**			**1**	**1**	**1**				
	Climatique	20	inondation	ENV 6.2	**1**	**10**								
	ZAC	21	Climatisation, maîtrise des pressions environnementales	ENV 6.3	**10**									
système informatique	Logiciel	22	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronnées)	INF 7.1				**1**		**1**	**1**			
	Réseau	23	panne, inaccessibilité	INF 7.2						**1**				
ORGANISATIONNEL	Planning / Programmation	24	demande urgente, patient annulé ou ajouté au planning	ORG 8.1	**1**							**1**		**1**
		25	indisponibilité du matériel (problème d'inventaire, de périmé, de commande,	ORG 8.2	**1**						**1**			

Annexe 2: Cartographie S/D phase 3

					PHASE 3																		
					FABRICATION																		
					3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14	3.15	3.16	3.17	3.18	3.19
DANGERS GÉNÉRIQUES	**DANGERS SPÉCIFIQUES**	**évènement dangereux n°**	**ÉVÈNEMENTS OU ÉLÉMENTS DANGEREUX**		Réception du SAS	Vérification des produits et du matériel	Purgea + Clampage + Changement de bouchons	Retrait de volumes de solvant si nécessaire	Reconstitution du lyophilisat ou manipulation spécifique du flacon si nécessaire	Prélèvement du volume de cytotoxique	Prélèvement d'air	Injection dans la poche	Rinçage	Déconnection	Essuyage du site d'injection et du spike du flacon utilisé si reliquat	Vissage du bouchon	Homogénéisation de la préparation	Signature de la fiche de fabrication	Emballage de la préparation avec vidage de l'air de la poche + zippage	Etiquettage (Poche et Emballage)	Lancement du "SAS-retour" de l'isolateur	Rangement et nettoyage de la paillasse	Gestion des reliquats
					11	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**
MANAGEMENT	Organisation des ressources humaines: personnel	1	absentéïsme, sous effectif	MAN 1.1	**1**																		
		2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation, information et procédures, transmission/passation)	MAN 1.2	**1**																		
HUMAIN	Etat physique psychique ou physiologique	3	oubli - fatigue - stress - précipitation - motivation	HUM 2.1	**1**	**1**			**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**		**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
	Communication	4	absence	HUM 2.2	**1**																		
		5	défaut de communication - information incomplète ou erronnée	HUM 2.3	**1**																		
	Professionnel	6	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique...)	HUM 2.4	**1**																		
TECHNIQUE	Matériel: DM, bac, panier...	7	manquant	TEC 3.1	**1**		**1**	**1**	**1**	**1**			**1**	**1**	**1**	**1**		**1**	**1**			**1**	**1**
		8	défectueux - non conforme	TEC 3.2	**1**		**1**				**1**	**1**				**1**				**1**			**1**
	Produit : Principe Actif	9	manquant	TEC 3.3	**1**					**1**													
		10	défectueux - non conforme	TEC 3.4	**1**																		
	Equipement: chambre froide, alarme, isolateur...	11	manquant	TEC 3.5																			
		12	défectueux - non conforme	TEC 3.6	**1**																**1**		
	Locaux - Passe Plat	13	principe de "marche en avant", habillage	TEC 3.7																			
		14	accès (au SAS: embouteillage; aux locaux: travaux, clé ...)	TEC 3.8																			
CRIMINEL	Malveillance	15	déreglement d'appareils, nuisance intentionnelle	CRIM 4.1	**10**																		
		16	usurpation d'identité	CRIM 4.2	**10**																		
JURIDIQUE	Tracabilité	17	défectueuse ou non-conforme	JUR 5.1														**1**					
	Réglementation	18	méconnaissance, évolution de la réglementation	JUR 5.2																			
ENVIRONNEMENTAL	Électrique	19	coupure	ENV 6.1																			
	Climatique	20	inondation	ENV 6.2	**10**																		
	ZAC	21	Climatisation, maîtrise des pressions environnementales	ENV 6.3	**10**																		
système informatique	Logiciel	22	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronnées)	INF 7.1		**1**		**1**															
	Réseau	23	panne, inaccessibilité	INF 7.2																			
ORGANISATIONNEL	Planning / Programmation	24	demande urgente, patient annulé ou ajouté au planning	ORG 8.1																			
		25	indisponibilité du matériel (problème d'inventaire, de périmé, de commande,	ORG 8.2																			

Annexe 3: Cartographie S/D phases 4 et 5

					PHASE 4					PHASE 5				
					Mise à disposition du produit fini					Contrôle et libération				
					4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5
DANGERS GÉNÉRIQUES	**DANGERS SPÉCIFIQUES**	**évènement dangereux n°**	**ÉVÈNEMENTS OU ÉLÉMENTS DANGEREUX**		Réception du SAS de sortie	Soudure de l'emballage	Vérification de la concordance entre le duplicata et la préparation	Disposition du produit fini dans le bac coloré dédié dans le passe-plat de retour	Passage à l'état "préparé" informatiquement de la préparation	Réception du Passe-plat en salle de contrôle	Concordance entre le duplicata de la fiche de fabrication et le produit fini	Contrôle visuel de la préparation	Stockage du produit fini dans son emplacement dédié	Edition du bon de livraison
					30	**31**	**32**	**33**	**34**	**35**	**36**	**37**	**38**	**39**
MANAGEMENT	Organisation des ressources humaines: personnel	1	absentéisme, sous effectif	MAN 1.1	**1**									
		2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation, information et procédures, transmission/passation)	MAN 1.2	**1**									
HUMAIN	Etat physique psychique ou physiologique	3	oubli - fatigue - stress - précipitation - motivation	HUM 2.1	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**				
	Communication	4	absence	HUM 2.2	**1**				**1**	**1**				**1**
		5	défaut de communication - information incomplète ou erronnée	HUM 2.3					**1**					**1**
	Professionnel	6	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique...)	HUM 2.4	**1**									
TECHNIQUE	Matériel: DM, bac, panier...	7	manquant	TEC 3.1	**1**			**1**						
		8	défectueux - non conforme	TEC 3.2	**1**									
	Produit : Principe Actif	9	manquant	TEC 3.3							**1**			
		10	défectueux - non conforme	TEC 3.4										
	Equipement: chambre froide, alarme, isolateur...	11	manquant	TEC 3.5						**1**				
		12	défectueux - non conforme	TEC 3.6	**1**	**1**							**1**	**1**
	Locaux - Passe Plat	13	principe de "marche en avant", habillage	TEC 3.7						**1**				
		14	accès (au SAS: embouteillage; aux locaux: travaux, clé ...)	TEC 3.8				**1**		**1**		**1**		
CRIMINEL	Malveillance	15	déreglement d'appareils, nuisance intentionnelle	CRIM 4.1	**10**									
		16	usurpation d'identité	CRIM 4.2	**10**									
JURIDIQUE	Tracabilité	17	défectueuse ou non-conforme	JUR 5.1							**2**			
	Réglementation	18	méconnaissance, évolution de la réglementation	JUR 5.2								**1**		
ENVIRONNEMENTAL	Électrique	19	coupure	ENV 6.1		**1**								
	Climatique	20	inondation	ENV 6.2	**10**									
	ZAC	21	Climatisation, maîtrise des pressions environnementales	ENV 6.3	**10**									
système informatique	Logiciel	22	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronnées)	INF 7.1					**1**					**1**
	Réseau	23	panne, inaccessibilité	INF 7.2					**1**					**1**
ORGANISATIONNEL	Planning / Programmation	24	demande urgente, patient annulé ou ajouté au planning	ORG 8.1										
		25	indisponibilité du matériel (problème d'inventaire, de périmé, de commande,	ORG 8.2										

Annexe 4: Tableau AGR scénarios

n° scénarios	Dangers	Système	Situation Dangereuses	causes contact	evenement redouté	cause amorce	traitement déjà existant	conséquences	Gi	Vi	Ci	actions de réduction des risques	PE	Gr	Vr	Cr	gestion du risque résiduel
1	HUM 2.1	S1.1	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	pas de picking réalisé	l'AS est indisponible, interrompu ou surmené		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	5	1						
2	HUM 2.1	S1.1	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	erreur dans le picking	l'AS oublie un élément, l'AS confond un produit		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	3	2	1-Révision de la "feuille de SAS" : informatisée, mise à jour, avec une ligne sur deux grisée (facilité la lecture), comprenant une check-list, et ne nécessitant que des coches à remplir (limiter l'écriture manuelle au maximum et les difficultés de relecture). 2- Réétiquettage de la salle de stock.	2	3	2	1	
3	HUM 2.2	S1.1	absence de communication	n/r	pas de picking réalisé	la feuille de sas n'a pas été faite		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	1	1						
4	HUM 2.3	S1.1	Défaut de communication - Information incomplète ou erronnée	n/r	pas de picking réalisé	la demande (feuille de SAS) est illisible ou incomplète		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	1	1						
5	HUM 2.3	S1.1	Défaut de communication - Information incomplète ou erronnée	n/r	pas de picking réalisé	la demande ou une partie de la demande est faite oralement par le PPH		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	5	1						
6	HUM 2.4	S1.1	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique ...)	n/r	pas de picking réalisé	l'AS est sujet aux TMS		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	3	1						
7	TEC 3.1	S1.1	matériel manquant	n/r	pas de picking réalisé	il n'y a pas de chariot ou de bac disponible		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	2	1						
8	TEC 3.2	S1.1	matériel défectueux / non-conforme	n/r	pas de picking réalisé	les chariots sont défectueux		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	1	1						
9	TEC 3.3	S1.1	produit manquant	n/r	pas de picking réalisé	il n'y a pas le stock suffisant	commande AGEPS dépannage autres PUI APHP	51 Retard de disponibilité des préparations >24h	5	2	2	1- Mise en place d'un stock mini/opti avec affichage par étiquetage 2- Surveillance visuelle et/ou informatique	2	4	1	1	
10	TEC 3.8	S1.1	accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé ...)	n/r	pas de picking réalisé	les armoires sont bloquées		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	1	1						
11	TEC 3.8	S1.1	accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé ...)	n/r	pas de picking réalisé	il existe un embouteillage en salle de picking (autre AS en réception, en inventaire...)		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	4	1						
12	ENV 6.2	S1.1	inondation : accès aux locaux impossible et matériel endommagé	n/r	pas de picking réalisé	dégâts des eaux		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	1	1						
13	ORG 8.2	S1.1	indisponibilité du matériel (inventaire, périmé, commande, retard fournisseur, rupture laboratoire ...)	n/r	pas de picking réalisé	erreur de commande, rupture laboratoire, réception de commande non-réalisée, inventaire non-réalisé	commande AGEPS dépannage autres PUI APHP	51 Retard de disponibilité des préparations >24h	5	1	1						
14	ORG 8.2	S1.1	indisponibilité du matériel (inventaire, périmé, commande, retard fournisseur, rupture laboratoire ...)	n/r	erreur dans le picking	les produits sont mal rangés ou mal identifiés		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	3	2	1- Identification lieu de stockage; 2- Éviter les stockages dispatchés; 3- Nouvelle armoire 4- Revoir les quantités maxi/opti	2	3	2	1	

15	MAN 1.2	S1.1	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	erreur dans le picking	"mauvaise pioche", l'AS pick le mauvais dosage, le mauvais laboratoire, la mauvaise molécule		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	3	2	1- Etiquettage au niveau des rangements dans la salle de stockage, mentionnant le dosage, le laboratoire, et l'établissement (le site concerné). 2- Tableau veleda, avec les informations, actualités sur les commandes, les consignes par sites ... 3- +mail à chaque changement de marché, ou pour toutes informations particulières aux trois AS 4- Mise en place d'un tableau Excel en guise de "newsletter" où retrouver ces informations	2	3	2	1	
16	MAN 1.1	S1.2	absentéïsme, sous effectif	n/r	décontamination est mal faite ou pas faite	l'AS est indisponible ou surmené		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	2	1						
17	MAN 1.2	S1.2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	décontamination est mal faite ou pas faite	l'AS est mal formé		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	1	1						
18	TEC 3.1	S1.2	matériel manquant	n/r	décontamination est mal faite ou pas faite	il n'y a pas d'alcool, de caisse ou de lingettes		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
19	TEC 3.8	S1.2	accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé ...)	n/r	décontamination est mal faite ou pas faite	embouteillage en salle de décontamination (autre AS présente)		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	4	1						
20	TEC 3.7	S1.2	principe de "marche en avant", habillage	n/r	décontamination est mal faite ou pas faite	l'AS est pressé		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
21	MAN 1.1	S2.2	absentéïsme, sous effectif	n/r	pas de picking réalisé ou picking incomplet	l'AS est indisponible ou surmené		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
22	HUM 2.1	S1.2	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	décontamination est mal faite ou pas faite	l'AS est indisponible, interrompu ou surmené		21 Retard de disponibilité des préparations <2heures	2	3	1						
23	HUM 2.2	S1.2	absence de communication	n/r	décontamination est mal faite ou pas faite	un AS se fait aider par un second AS, provoquant une confusion entre ce qui est contaminé et décontaminé		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	3	1						
24	HUM 2.2	S1.2	absence de communication	n/r	décontamination est mal faite ou pas faite	l'AS demande de l'aide pour le picking, mais l'AS aidant ne va pas jusqu'à le décontamination		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	3	1						
25	MAN 1.1	S1.3	absentéïsme, sous effectif	n/r	les produits ne sont pas disponibles pour les PPH	l'AS est indisponible ou surmené		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	2	1						
26	HUM 2.1	S1.3	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	les produits ne sont pas disponibles pour les PPH	l'AS est indisponible, interrompu ou surmené		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	4	1						
27	HUM 2.2	S1.3	absence de communication	n/r	les produits sont mal conservés	l'AS ne dit pas aux PPH que les produits sont disponibles dans le passe plat (produits froids nottamment)	Le passe-plat est vérifié régulièrement et systématiquement avant les pauses, le soir	53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
28	HUM 2.2	S1.3	absence de communication	n/r	les produits ne sont pas disponibles pour les PPH	le PPH ne vide pas le passe plat, le passe plat est plein		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	4	1						
29	MAN 1.2	S1.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	les produits ne sont pas disponibles pour les PPH	le PPH referme mal la porte du passe plat, le passe plat est bloqué		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	4	1						
30	TEC 3.8	S1.3	accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé ...)	n/r	les produits ne sont pas disponibles pour les PPH	La porte du passe plat est défectueuse		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	4	1						
31	TEC 3.1	S1.3	matériel manquant	n/r	Pas de passage des produits en ZAC sans risque de contamination	il n'y a pas de chariot ou de bac disponible		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	1	1						

32	TEC 3.1	S1.3	matériel manquant	n/r	les produits sont mal stockés et mal utilisés	l'AS identifie pas ou mal le bac		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	3	1						
33	TEC 3.7	S1.3	principe de "marche en avant", habillage	n/r	les produits sont donnés dans le mauvais passe plat	l'AS ou l'interne de garde est pressé, méconnait les procédures		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	1	1						
34	MAN 1.1	S1.4	absentéisme, sous effectif	n/r	non saisie informatique du stock	l'AS est indisponible ou surmené		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	4	1						
35	MAN 1.2	S1.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	non saisie informatique du stock	l'AS n'enregistre pas sa saisie		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
36	HUM 2.1	S1.4	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Saisie informatique du stock incomplète	l'AS oublie une ligne ou fait une faute de frappe		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
37	MAN 1.2	S1.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Saisie informatique erronnée	l'AS rentre en stock: le mauvais produit, mauvais dosage ou mauvais laboratoire		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	3	2	1- Mise en place d'un contrôle de la saisie informatique: fiche de SAS au regard de la feuille éditée par CHIMIO©	2	3	2	1	
38	TEC 3.6	S1.4	équipement non conforme	n/r	non saisie informatique du stock	l'ordinateur est défectueux		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
39	INF 7.1	S1.4	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	non saisie informatique du stock	bug informatique ponctuel	Mise en contact avec la Hotline informatique citrix et ComputerEngenering	22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	4	2	1- Déclarer tous les bugs ou anomalies du logiciel 2- Formation annuelle de ComputerEngeneering	2	2	4	2	Réalisation de la préparation en mode dégradée : Rappel des procédures
40	INF 7.1	S1.4	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	non saisie informatique du stock	Le logiciel chimio est innaccessible	idem 39	22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1	1-Déclarer tous les bugs ou anomalies du logiciel 2- Formation annuelle ComputerEngeneering	1	2	2	1	
41	MAN 1.2	S1.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Saisie réalisée sur la mauvaise base chimio	l'AS manque d'attention		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	2	1	1- Mise en place d'un contrôle de la saisie informatique: fiche de SAS au regard de la feuille éditée par CHIMIO©	2	3	2	1	
42	MAN 1.1	S1.5	absentéisme, sous effectif	n/r	les produits ne sont pas rangés et / ou mal conservés	le PPH est indisponible ou surmené		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
43	HUM 2.1	S1.5	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	les produits ne sont pas rangés et / ou mal conservés	le PPH est surmené ou indisponible		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
44	HUM 2.2	S1.5	absence de communication	n/r	les produit sont stockés dans le mauvais site de stockage	les bacs ne sont pas étiquettés		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	2	1						
45	HUM 2.3	S1.5	Défaut de communication - Information incomplète ou erronnée	n/r	les produit sont stockés dans le mauvais site de stockage	les bac sont mal étiquettés		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	2	1						
46	HUM 2.1	S1.5	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	les produit sont stockés dans le mauvais site de stockage	le PPH manque d'attention		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	2	1						
47	TEC 3.5	S1.5	équipement manquant	n/r	les produits sont mal rangés et ou mal conservés	il n'y a plus d'emplacements disponibles sur les étagères ou dans le réfrigérateur		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
48	TEC 3.6	S1.5	équipement non conforme	n/r	les produits sont mal conservés	le réfrigérateur est défectueux		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
49	TEC 3.6	S1.5	équipement non conforme	n/r	les produits sont mal conservés	l'alarme est défectueuse		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
50	MAN 1.2	S1.5	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	la rotation du stock n'est pas respectée Il y'a plusieurs numéros de lot à la fois	le PPH ne met pas les produits à péremption longue derrière les produits a péremption courte		13 Perte financière < 100€	1	3	1						
51	MAN 1.1	S2.1	absentéisme, sous effectif	n/r	la fiche de Fabrication n'est pas éditée	le PPH est indisponible ou surmené		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	2	1						

52	MAN 1.2	S2.1	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	la préparation est faite en double	le PPH édite en double la fiche de fabrication		53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	1- Paramétrage CHIMIO (c): Exiger qu'il soit mentionné "duplicata" sur la fiche de fabrication lorsqu'elle est rééditée. Et si jamais il était nécessaire de rééditer une fiche de fabrication, anoter dater et signer en mentionannt la raison, la fiche de fabrication dupliquée. 2- Mettre dans l'ordre d'ordonnancier les préparations à réaliser.	2	5	1	1	
53	HUM 2.2	S2.1	absence de communication	n/r	La fiche de Fabrication n'est pas éditée	le pharmacien ou l'interne ne communique pas les préparations à lancer		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	3	2	1- Réparer l'interphone entre la ZAC et le bureau de validation 2- Ecrire sur l'ardoise le nom du patient ET la molécule afin de limiter les confusions ET dire à l'interphone. 3- Paramétrage CHIMIO: proposer de mettre une icône "OK" lorsque l'on a obtenu le OK téléphonique, ou définir un jeu de couleur entre les lignes validées pharmaceutiquement et celles validées mais qui ont eu le OK Chimio. 4- Lorsque l'on a un appel provenant d'un service de soins, prendre un stylo avant de décrocher et noter systématiquement le nom et la molécule de la préparation à réaliser. Et répéter le nom du patient et la molécule à l'oral à l'IDE ou au médecin. 5- Appeler la ZAC au 4231 immédiatement, si obtention d'un OK pendant la pause déjeuner. 6- Prévenir l'équipe lorsque'il y a des homonymes un jour donné	2	3	2	1	
54	HUM 2.3	S2.1	Défaut de communication - Information incomplète ou erronnée	n/r	La mauvaise fiche de fabrication est éditée	mauvaise compréhension du nom / molécule du patient à préparer		53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	idem scénarios	2	5	1	1	
55	INF 7.1	S2.1	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	La fiche de Fabrication n'est pas éditée	bug informatique ponctuel		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	2	1						
56	INF 7.2	S2.1	réseau innaccessible	n/r	La fiche de Fabrication n'est pas éditée	Le logiciel chimio est innaccessible		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	2	1						
57	TEC 3.1	S2.1	matériel manquant	n/r	La fiche de Fabrication n'est pas éditée	il n'y a plus d'encre, de fiche de fabrication, ou de toner		21 Retard de disponibilité des préparations <2heures	2	2	1						
58	TEC 3.6	S2.1	équipement non conforme	n/r	La fiche de Fabrication n'est pas éditée	l'imprimante est défectueuse		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	1	1						
59	INF 7.1	S2.1	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	La mauvaise fiche de fabrication est éditée	le logiciel se raffraîchit spontanément		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1	1- Paramétrage CHIMIO© : revoir les délais de rafraichissement	1	2	1	1	
60	INF 7.1	S2.1	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	La fiche de Fabrication n'est pas éditée	problème de stock informatique (diffuseur, concentration, solvant)		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	4	1						
61	TEC 3.6	S2.1	équipement non conforme	n/r	le duplicata n'est pas édité	l'imprimante est défectueuse		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	1	1						
62	HUM 2.1	S2.1	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	le duplicata n'est pas édité	le PPH est surmené ou indisponible		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	5	1						
63	MAN 1.2	S2.1	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	le duplicata n'est pas édité	le PPH est innattentif ou mal formé		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	4	1						

64	HUM 2.1	S2.2	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	pas de picking réalisé	le PPH est surmené ou indisponible		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	1	1						
65	HUM 2.1	S2.2	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	erreur dans le picking	le PPH oublie un élément		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	5	2	1- Etablir un "stock mini" pour chaque spécialités et matériel en fonction des consommations. 2- Anticiper les stocks, en regardant les préparations du lendemain (les "OK chimio", et les molécules qui tournent peu) 3- Toujours demander au PPH manipulateur ce qu'il a dans l'isolateur afin d'ajuster au mieux le stock à envoyer 4- Au moment de lancer l'isolateur, bien recompter le nombre de fiche de fabrication, le nombre de flacons 5- Disposer les stock de microspike a coté du produit qui nécessitent un microspike par exemple 6- Etiqueter les emplacements avec le dosage et la DCI et le stock mini/opti 7- Utiliser des séparateurs par numéro de lot 8- Eviter au maximum / ne pas stocker deux numéros de lots en même temps 9- utilisation de la DPTE pour un éventuel stock de réserve 10- Mise en place de douchette dans la ZAC 11- Paramétrage CHIMIO (c), permettant de savoir quand il y a deux numéros de lots simultanément 12- Faire en sorte que l'AS ne donne qu'un même et	3	2	3	1	
66	TEC 3.1	S2.2	matériel manquant	n/r	pas de picking réalisé	le matériel est manquant ou mal rangé		21 Retard de disponibilité des préparations <2heures	2	3	1						
67	HUM 2.2	S2.2	absence de communication	n/r	Le picking est incomplet	le PPH manipulateur ne dit pas au PPH organisateur ce qu'il a ou ce qu'il manque dans l'isolateur		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	1	1						
68	HUM 2.3	S2.2	Défaut de communication - Information incomplète ou erronnée	n/r	Le picking est incomplet	le PPH orga ne comprend pas ce que le manipulateur a /n'a pas dans son ISO		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	1	1						
69	MAN 1.2	S2.2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le picking est erronnée , le mauvais numéro de lot est pické ...	le PPH est innattentif ou mal formé	Détection lors de la vérification par le PPH manipulateur	12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	4	1						
70	MAN 1.2	S2.2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	le picking est fait sur un mauvais stock-site	le PPH est innattentif ou mal formé		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
71	INF 7.1	S2.2	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	pas de picking réalisé	manque d'information sur la fiche de fabrication		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	4	2	1- Reccueillir toutes les fiches de fabrication où il manque des données, pendant un temps données, ou au fur et à mesure, afin de rectifier les protocoles. Impérativement pour Louis Mourrier dont les fiches de fabrication sont sans mode opératoire. 1bis - Homogénéiser toutes les fiches de fabrication entre les différents sites 2- Proposer d'avoir sur les fiches de fabrication un encadré avec le listing du matériel nécessaire à la fabrication (checkList), ce qui permettrait de faire une check up au moment d'envoyer le matériel dans l'isolateur.	3	2	3	1	

72	ORG 8.2	S2.2	indisponibilité du matériel (inventaire, périmé, commande, retard fournisseur, rupture laboratoire ...)	n/r	pas de picking réalisé	erreur de commande, rupture laboratoire, réception de commande non-réalisée, inventaire non-réalisé		51 Retard de disponibilité des préparations >24h	5	2	2	1- Etiquettage au niveau des rangements dans la salle de stockage, mentionnant le dosage, le laboratoire, et l'établissement (le site concerné). 2- Tableau veleda, avec les informations, actualités sur les commandes, les consignes par sites ... 3- +mail à chaque changement de marché, ou pour toutes informations particulières aux trois AS 4- Mise en place d'un tableau Excel en guise de	2	5	1	1	
73	TEC 3.2	S2.3	matériel défectueux / non-conforme	n/r	mauvaise disposition du matériel sur les paniers	Les paniers sont inadaptés		40Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	4	3	1- Acheter un autre jeu de paniers 2- Organiser un lavage de panier par roulement, afin d'éviter qu'ils soient tous indisponibles en même temps.	3	3	1	1	
74	MAN 1.1	S2.3	absentéisme, sous effectif	n/r	Les paniers sont mal disposés, le matériel est superposé	le PPH organisateur est indisponible ou surmené		40Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	4	3	1- Rappeler au PPH l'importance de la disposition du matériel sur les paniers et les règles de bon usage 2- Utiliser un isolateur d'urgence, par exemple l'isolateur 1, afin de lancer les préparations urgentes sans surcharger les paniers. 3- Revoir le contrat avec les services de soins, et les échéances de livraison 4- Prioriser d'avantage la production 5- Toujours laisser un panier vide par SAS pour les préparations du jour éventuelles, au risque de faire patienter d'avantage le patient? 6- Réfléchir à la gestion des poubelles, et à l'équilibre entre lancer une poubelles ou maniper avec des flacons vides hors de la poubelles : créer un groupe de travail à ce sujet. 7- Acheter des poubelles pour flacons qui se gèrent comme les poubelles de matériel (qui ne passent pas par le SAS)?	3	4	3	2	1- Privilégier au marché l'achat et le référencment de boite avec tous les bouchons et non pas des emballages unitaires 2- Évaluation des pratiques professionnelles régulieres à cette étape 3- Elaboration d'un groupe de travail à ce sujet avec concertation et propositions d'axes d'amélioration
75	MAN 1.2	S2.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Les produits sont envoyés sans (assez de) paniers	le PPH est innattentif ou mal formé		40Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1						
76	ORG 8.1	S2.3	nouveau patient, demande urgente, patient annulé ou ajouté	n/r	Les paniers sont surchargés	un patient change de protocole, ou le planning est modifié: une nouvelle préparation doit être faite		40Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	4	3	idem scénario 74	3	4	2	2	1- Privilégier au marché l'achat et le référencment de boite avec tous les bouchons et non pas des emballages unitaires 2- Évaluation des pratiques professionnelles régulieres à cette étape 3- Elaboration d'un groupe de travail à ce sujet avec concertation et propositions d'axes d'amélioration Procédure à formaliser si nécessaire
77	TEC 3.6	S2.4	équipement non conforme	n/r	Le SAS ne peut pas être lancé	L'isolateur est défectueux : l'isolateur est en panne		42 Désorganisation durable (une demi journée) de l'activité	4	1	1						
78	TEC 3.6	S2.4	équipement non conforme	n/r	Le SAS ne peut pas être lancé	L'isolateur est défectueux: la porte de l'isolateur est bloquée		42 Désorganisation durable (une demi journée) de l'activité	4	2	2	1- Rappeler aux PPH le bon fonctionnement de l'équipement. 2- Maintien de la vigilance et de l'attention: bien s'assurer que les rails sont bien positionnés et poussés au maximum et que le matériel est correctement disposé avant d'appuyer sur le bouton et de lancer l'isolateur de retour. 3- Rédiger une conduite à tenir type lorsque cela arrive afin de perdre le moins de temps possible. 4- Maintenance des isolateurs régulière	3	3	2	1	
79	HUM 2.1	S2.4	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le SAS n'est pas lancé	Le PPH lance le mauvais sas de l'isolateur		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	1	1						

80	HUM 2.1	S2.4	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le SAS n'est pas lancé	Le PPH lance le mauvais isolateur (sur isolateur 2, un écran pour deux isolateurs)		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	1	1						
81	TEC 3.6	S2.4	équipement non conforme	n/r	Le SAS n'est pas lancé	L'isolateur est défectueux : Le bouton de l'isolateur ne fonctionne plus		42 Désorganisation durable (une demi journée) de l'activité	4	1	1						
82	MAN 1.1	S2.5	absentéïsme, sous effectif	n/r	Les manchettes ne sont pas vérifiées trous potentiels dans les manchettes	le PPH est surmené		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	5	3	1- Choix des manchettes à l'achat (en fonction de la qualité, de l'épaisseur, du fournisseur) et à la réception vérifier la référence des manchettes reçues 2- Jeter/ne plus se servir des manchettes moins épaisses, anciennes qui se trouent facilement. Chiffrer la perte financière de jeter les manchettes versus le risque et le temps perdu à maniper avec des trous potentiels. 3- Négocier avec le laboratoire une reprise des manchettes, demander un avoir, une reprise ... 4- Résensibilisation les PPH à la détection de trous. 4- Proposer un changement préventif tous les mois ou 2mois 5- Vérifier chaque soir (systématiquement et tracer la vérification) 6- Déclarer le nombre de trous détectés avec ces nouvelles manchettes et le comparer aux données ultérieures : informer le laboratoire 7- Tracer chaque changement de manchettes	3	3	2	1	
83	TEC 3.1	S2.5	matériel manquant	n/r	le nettoyage n'est pas (correctement) fait	il n'y a pas d'alcool, de caisse ou de lingettes		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
84	MAN 1.2	S2.5	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Les manchettes ne sont pas vérifiées trous potentiels dans les manchettes	le PPH est innattentif ou mal formé		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	5	3	idem scénario 82	3	3	2	1	
85	HUM 2.1	S2.5	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La paillasse n'est pas préparée et les manchettes ne sont pas vérifiées	le PPH est pressé		30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	5	3	idem scénario 82	3	3	2	1	
86	HUM 2.1	S4.1	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La réception du SAS de sortie n'est pas faite ou incomplète	Le PPH organisateur oublie de réceptionner le SAS ou une partie du SAS de sortie et part en pause		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
87	TEC 3.6	S4.1	équipement non conforme	n/r	La réception du SAS de sortie n'est pas faite ou incomplète	L'isolateur est défectueux : La porte de l'isolateur est bloquée		42 Désorganisation durable (une demi journée) de l'activité	4	2	2	1- Rappeler aux PPH le bon fonctionnement de l'équipement. 2- Maintien de la vigilance et de l'attention: bien s'assurer que les rails sont bien positionnés et poussés au maximum et que le matériel est correctement disposé avant d'appuyer sur le bouton et de lancer l'isolateur de retour. 3- Rédiger une conduite à tenir type lorsque cela arrive afin de perdre le moins de temps possible. 4- Maintenance des isolateurs régulière	2	3	2	1	
88	TEC 3.1	S4.1	matériel manquant	n/r	La réception du SAS de sortie n'est pas faite ou incomplète	il n'y a pas de chariot ou de bac disponible		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	1	1						
89	TEC 3.2	S4.1	matériel défectueux / non-conforme	n/r	La réception du SAS de sortie n'est pas faite ou incomplète	Les chariots sont défectueux		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	1	1						
90	HUM 2.2	S4.1	absence de communication	n/r	La réception du SAS de sortie n'est pas faite ou incomplète	le PPH manipulateur et le PPH organisateur ne communiquent pas		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
91	MAN 1.2	S4.2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La soudure est en trop	Le PPH soude à tort les Doxorubicine de RadioVasculaire		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						

92	HUM 2.1	S4.2	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La soudure est oubliée	le PPH est surmené ou indisponible		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	4	2	1- Contrôle visuel des soudures avant disposition dans les bacs à destination de la salle de contrôle 2- Maintenance des soudeuses et test de bon usage : calibrage 3- Resensibiliser les PPH aux bonnes pratiques 4-Renouvellement des soudeuses	2	2	3	1	
93	TEC 3.6	S4.2	équipement non conforme	n/r	La soudure est non-conforme	les soudeuses sont défectueuses : pas de maintenance réalisée		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	4	2	idem scénario 92	2	2	3	1	
94	MAN 1.2	S4.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La concordance n'est pas possible	Le PPH intervertit une poche et sa fiche de fabrication (homonyme, même fin de numéro d'ordonnancier mais site différents)		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
95	HUM 2.1	S4.3	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La concordance n'est pas possible	le PPH est inattentif, oubli le duplicata		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	3	1						
96	TEC 3.1	S4.4	matériel manquant	n/r	Les produits ne peuvent pas être déposés dans le passe plat , sans risque de contamination	il n'y a pas de chariot ou de bac disponible		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
97	TEC 3.8	S4.4	accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé ...)	n/r	Les produits ne sont pas déposés dans le Passe plat	La porte du passe plat est mal fermée		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
98	TEC 3.8	S4.4	accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé ...)	n/r	Les produits ne sont pas déposés dans le Passe plat	Le passe plat est déjà plein		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
99	HUM 2.2	S5.1	absence de communication	n/r	Le pharmacien ou l'interne oublie les produits à contrôler dans le passe plat	Le PPH ne dit pas au pharmacien ou à l'interne qu'il y a des préparations urgentes : préparations du jour ou préparation à conservation "4-8°" en attente de contrôle dans le passe plat		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	4	2	1- Faire un signe à l'interne qui va contrôler les poches qu'il y'a des préparations à contrôler rapidement (préparations pour le jour j, ou des préparations à conservations 4-8°C) 2- Paramétrage CHIMIO ©, mettre une icône "flocon de neige" sur fiche de fabrication des préparations à conservation 4-8°C ainsi qu'au bout de la ligne à l'état préparé. 3- utiliser un bac différent pour les préparation urgente (couleur ou étiquetage) 4- Mettre en place un système de signal lumineux ou sonore quand le PPH organisateur a déposé des préparations à contrôler dans le passe-plat. 5- Toujours faire un point avant de partir déjeuner ou lors de la dernière préparation, s'il n'y a pas des préparation	2	3	2	1	
100	MAN 1.2	S4.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le pharmacien ou l'interne oublie les produits à contrôler dans le passe plat	Le PPH se trompe de bac		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
101	MAN 1.2	S4.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Les produits ne sont pas déposés dans le passe plat sans risque de contamination	Le PPH n'utilise pas de bac		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
102	HUM 2.1	S4.4	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Les produits ne sont pas déposés dans le passe plat sans risque de contamination	Le PPH n'utilise pas de bac		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
103	MAN 1.1	S4.5	absentéïsme, sous effectif	n/r	Pas de passage a l'état préparé informatiquement	le PPH est indisponible ou surmené		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	5	1						
104	HUM 2.1	S4.5	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Pas de passage a l'état préparé informatiquement	le PPH est innattentif ou surmené		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	5	1						
105	HUM 2.2	S4.5	absence de communication	n/r	Pas de passage a l'état préparé informatiquement	Le PPH organisateur se fait aider par un autre PPH pour le contrôle des préparations, et l'aidant ne met pas les préparations à l'état "préparées" informatiquement		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						

106	HUM 2.3	S4.5	Défaut de communication - Information incomplète ou erronnée	n/r	Passage à l'état préparé d'une autre préparation	le PPH organisateur est aidé par un autre PPH pour l'emballage et la mise en bac des préparations finies		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
107	INF 7.1	S4.5	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	Pas de passage a l'état préparé informatiquement	bug informatique ponctuel		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
108	INF 7.2	S4.5	réseau innaccessible	n/r	Pas de passage a l'état préparé informatiquement	Le logiciel chimio est innaccessible		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
109	HUM 2.1	S5.1	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le Pharmacien oublie les produits à contrôler dans le passe plat	le pharmacien ou l'interne est occupé ou interrompu		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	4	2	idem scénario 99	2	2	2	1	
110	MAN 1.1	S5.1	absentéisme, sous effectif	n/r	Le Pharmacien oublie les produits à contrôler dans le passe plat	Le pharmacien ou l'interne est indisponible ou surmené		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	4	2	idem scénario 99	2	2	2	1	
111	TEC 3.8	S5.1	accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé ...)	n/r	Le pharmacien ne peut pas récupérer les produits	La porte du passe plat est mal fermée		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
112	TEC 3.7	S5.1	principe de "marche en avant", habillage	n/r	Le pharmacien ne peut pas récupérer les produits sans risque de contamination	Le PPH ou le pharmacien donne un produit ou une préparation par le passe plat de sortie (feuilles, flacons, ou préparations défectueuses, réattribution ...)		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	1	1						
113	MAN 1.1	S5.2	absentéisme, sous effectif	n/r	Pas de concordance entre la fiche de fabrication et le produit fini	Le pharmacien ou l'interne est indisponible ou surmené		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
114	MAN 1.2	S5.2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Mauvaise concordance entre la fiche de fabrication et le produit fini	Le pharmacien ou l'interne est innattentif ou mal formé		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
115	TEC 3.3	S5.2	produit manquant	n/r	Mauvaise concordance entre la fiche de fabrication et le produit fini	Le pharmacien réceptionne la fiche de fabrication sans la préparation ou l'inverse		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
116	TEC 3.3	S5.2	produit manquant	n/r	Mauvaise concordance entre la fiche de fabrication et le produit fini	Le PPH ne remet pas le duplicata correspondant à la préparation en question (cas des préparations en série ++, homonyme, meme numéro ordonnancier mais diffférentes sites ...)		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
117	JUR 5.1	S3.14	tracabilité défectueuse ou non-conforme	n/r	La fiche de fab est non conforme	Le PPH manipulateur n'a pas signé la fiche de fab		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						

118	MAN 1.1	S5.3	absentéïsme, sous effectif	n/r	Le contrôle visuel n'est pas fait / mal fait	Le pharmacien ou l'interne est indisponible ou surmené		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	3	2	1- Procédure de Contrôle visuel : documentation, bibliographie, mode opératoire 2- Avoir une lampe spécifique avec fond blanc et noir 3- Resensiblisation régulière (ex : clampage) des acteurs 4- Avoir un PPH volant, afin de favoriser l'étape de contrôle visuel (plus de temps imparti)	2	3	2	1	
119	HUM 2.1	S5.3	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le contrôle visuel n'est pas fait / mal fait	le pharmacien ou l'interne est occupé ou interrompu		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	3	2	idem scénario 118	2	3	2	1	
120	MAN 1.2	S5.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le contrôle visuel n'est pas fait / mal fait	Le pharmacien ou l'interne est innattentif ou mal formé		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	2	1						
121	HUM 2.4	S5.3	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique ...)	n/r	Le contrôle visuel n'est pas fait / mal fait	le pharmacien ou l'interne est sujet aux TMS		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	1	1						
122	TEC 3.8	S5.3	accès (au SAS: embouteillage ; aux locaux: travaux, embouteillage, clé ...)	n/r	Le contrôle visuel n'est pas fait / mal fait	embouteillage au niveau de la salle de contrôle: la paillasse est utilisée (départ en cours pour les autres sites)		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	2	1						
123	JUR 5.2	S5.3	méconnaissance de la réglementation	n/r	Le contrôle visuel n'est pas fait / mal fait	Le contrôle n'est pas fait selon les bonnes pratiques de préparations		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	1	1						
124	MAN 1.2	S5.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le contrôle visuel n'est pas fait / mal fait	le PPH est innattentif ou mal formé: oubli d'un opabag		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	2	1						
125	HUM 2.1	S5.4	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le stockage se fait dans les mauvaises conditions	Le pharmacien range au mauvais endroit la préparation (erreur de service ,erreur de sites, erreur de condition de conservation: réfrigérateur versus température ambiante)		53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	1- Paramétrage CHIMIO © : mettre un logo flocon pour les molécules à ranger au réfrigérateur. 2- Editer et afficher le listing des molécules à conservation 4-8°C sur le réfrigérateur en salle de stockage. 3- Le soir, vérifier toutes les préparations en attente de livraison 4- Etiqueter les armoires au nom des services 5- Etiqueter les étagères par lettre alphabétique afin que les preparations soient rangées par patient et par ordre alphabétique 6- Harmoniser les conditions de stockage entre les trois sites	2	5	1	1	
126	MAN 1.2	S5.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le stockage se fait dans les mauvaises conditions	Le pharmacien range au mauvais endroit la préparation (erreur de service ,erreur de sites, erreur de condition de conservation: réfrigérateur versus température ambiante)		53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	iem scénario 125	2	5	1	1	
127	TEC 3.6	S5.4	équipement non conforme	n/r	Le stockage se fait dans les mauvaises conditions	le réfrigérateur est défectueux		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
128	TEC 3.6	S5.4	équipement non conforme	n/r	Le stockage se fait dans les mauvaises conditions	l'alarme est défectueuse		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						

129	MAN 1.1	S5.5	absentéisme, sous effectif	n/r	Les bons de livraison ne sont pas édités ou pas tous ou pas les bons	Le pharmacien ou l'interne est indisponible ou surmené		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	3	2	1- Eviter au maximum les préparations à faire le jour J, en communiquant les problèmes de validation avec les services, la veille. 2- Toujours éditer les BL au regard du dossier patient, afin d'être sûr qu'il faille monter les poches, et que l'on n'attende pas un OK… 3- Vérifier régulièrement les préparations "préparées" informatiquement, pour s'assurer qu'aucunes n'est en attente de livraison 4- Recompter brièvement le nombre de préparations et le nombre de BL	1	3	2	1	
130	MAN 1.2	S5.5	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Les bons de livraison ne sont pas édités ou pas tous ou pas les bons	Le pharmacien ou l'interne est innattentif ou mal formé : Le pharmacien ou l'interne n'édite pas les bonnes préparations (préparations du lendemain, mauvais patients, édition incomplète, ou multiple à tort…) mauvaise utilisation des "simples flèches" ou "flèches multiples" lors de la mise en chariot		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	3	2	idem scénario 129	1	3	2	1	
131	HUM 2.1	S5.5	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Les bons de livraison ne sont pas édités ou pas tous ou pas les bons	le pharmacien ou l'interne est occupé ou interrompu		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	3	2	idem scénario 129	1	3	2	1	
132	HUM 2.2	S5.5	absence de communication	n/r	Les bons de livraison pour rien, patient annulé	Pas de communication avec les services, erreur de planning		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	3	2	idem scénario 129	1	3	2	1	
133	HUM 2.3	S5.5	Défaut de communication - Information incomplète ou erronée	n/r	Les bons de livraison ne sont pas édités ou pas tous ou pas les bons	pas de communication avec les services (OK chimio), erreur de planning (horaire), erreur de service (HDJ versus HDS)		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	3	2	idem scénario 129	1	3	2	1	
134	TEC 3.6	S5.5	équipement non conforme	n/r	Les bons de livraison ne sont pas édités ou pas tous ou pas les bons	l'imprimante est défectueuse		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	1	1						
135	INF 7.1	S5.5	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	Les bons de livraison ne sont pas édités ou pas tous ou pas les bons	bug informatique ponctuel		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	1	1						
136	INF 7.2	S5.5	réseau innaccessible	n/r	Les bons de livraison ne sont pas édités ou pas tous ou pas les bons	Le logiciel chimio est innaccessible		11 Retard de livraison / disponibilité des préparations <1 heure	1	1	1						
137	HUM 2.2	S3.1	absence de communication	n/r	Le SAS n'est pas réceptionné	le PPH manipulateur et le PPH organisateur ne communiquent pas		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
138	HUM 2.3	S3.1	Défaut de communication - Information incomplète ou erronée	n/r	Le SAS n'est pas réceptionné	le PPH manipulateur et le PPH organisateur se comprennent mal		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
139	TEC 3.6	S3.1	équipement non conforme	n/r	La réception du SAS d'entrée est incomplète ou non-conforme	L'isolateur est défectueux: La porte de l'isolateur est bloquée		42 Désorganisation durable (une demi journée) de l'activité	4	2	2	1- Rappeler aux PPH le bon fonctionnement de l'équipement. 2- Maintien de la vigilance et de l'attention: bien s'assurer que les rails sont bien positionnés et poussés au maximum et que le matériel est correctement disposé avant d'appuyer sur le bouton et de lancer l'isolateur de retour. 3- Rédiger une conduite à tenir type lorsque cela arrive afin de perdre le moins de temps possible. 4- Maintenance des isolateurs régulière	2	3	2	1	

140	TEC 3.1	S3.1	matériel manquant	n/r	La réception du SAS d'entrée est incomplète ou non-conforme	le SAS est incomplet: oubli de matériel (fiche de fabrication etc)		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	4	1						
141	TEC 3.2	S3.1	matériel défectueux / non-conforme	n/r	La réception du SAS d'entrée est incomplète ou non-conforme	Les paniers sont surchargés, les produits sont tombés		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
142	TEC 3.6	S3.1	équipement non conforme	n/r	La réception du SAS d'entrée est incomplète ou non-conforme	L'isolateur est défectueux: le cycle de stérilisation de l'isolateur est non-valide		50Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	1	1						
143	MAN 1.2	S3.1	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La réception du SAS d'entrée est incomplète	le PPH est innattentif ou mal formé		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
144	HUM 2.1	S3.1	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La réception du SAS est incomplète	le PPH est surmené ou indisponible		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
145	MAN 1.1	S3.1	absentéisme, sous effectif	n/r	La réception du SAS d'entrée est incomplète	le PPH est indisponible ou surmené		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
146	MAN 1.1	S3.2	absentéisme, sous effectif	n/r	La concordance des produits et de la fiche de fabrication est incomplète ou erronnée	le PPH est indisponible ou surmené		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	4	1						
147	MAN 1.2	S3.2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La concordance des produits et de la fiche de fabrication est incomplète ou erronnée	le PPH est innattentif ou mal formé		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	4	1						
148	HUM 2.1	S3.2	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La concordance des produits et de la fiche de fabrication est incomplète ou erronnée	le PPH oublie de vérifier les numéros de lots	numéro de lot et date de péremption vérifiés au préalable	14 Perte de qualité insignifiante	1	4	1						
149	INF 7.1	S3.2	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	La concordance des produits et de la fiche de fabrication est incomplète ou erronnée	Les numéros de lots ne sont pas les bons ou ne sont pas mentionnés sur la fiche de fabrication		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
150	MAN 1.1	S3.3	absentéisme, sous effectif	n/r	Purger, clamper, déclamper, chasser l'air déboucher, boucher: action non-conforme ou non-faite	le PPH est surmené		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
151	MAN 1.2	S3.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Purger, clamper, déclamper, chasser l'air déboucher, boucher: action non-conforme ou non-faite	le PPH est innattentif ou mal formé		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
152	MAN 1.2	S3.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Purger, clamper, déclamper, chasser l'air déboucher, boucher: action non-conforme ou non-faite	Le PPH percute la tubulure sur la mauvaise entrée de la poche		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	4	1						
153	MAN 1.2	S3.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Purger, clamper, déclamper, chasser l'air déboucher, boucher: action non-conforme ou non-faite	Le PPH "noie" la tubulure		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
154	MAN 1.2	S3.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le PPH crée des bulles dans la tubulure	Purger, clamper, déclamper, chasser l'air déboucher, boucher: action non-conforme ou non-faite		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	1- Vérifier à la fin de la préparation la conformité lors de la purge, avant de mettre le cytoxiques : Clampage, tubulure a-minima. 2- Harmoniser les pratiques entre les différents sites (clamp pour certaines préparations de LMR mais pas pour BJN ...) exemple des diffuseurs. 3- Double contrôle du produit fini avant de lancer le SAS de retour. 4- Laisser couler jusqu'a évacuer la bulle	2	2	3	1	

155	TEC 3.1	S3.3	matériel manquant	n/r	Purger, clamper, déclamper, chasser l'air déboucher, boucher: action non-conforme ou non-faite	le bouchon a été jeté; Il n'y a pas de bouchon; PPH choisit le mauvais bouchon		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	2	1						
156	TEC 3.1	S3.4	matériel manquant	n/r	Pas de retrait du volume possible	Il manque des seringues, spike, texset, flacon-déchet, poches de solvant dans l'isolateur		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
157	MAN 1.1	S3.4	absentéisme, sous effectif	n/r	Volume retiré ou ajouté erroné ou non-conforme	le PPH est indisponible ou surmené	Double contrôle	44 Perte de qualité majeure	4	2	2	1- Le PPH organisateur surligne au feutre fluo le volume à retirer afin d'alerter le PPH manipulateur, lorsqu'il y a un volume à retirer ou à ajouter. 2- Revoir les protocoles et réflechir à la nécessité d'enlever du volume ainsi qu'au choix du volume de la poche (ex cisplatine) 3- étudier les stabilité si cela arrive, afin de ne pas jeter la poche le pas échéant	3	3	2	1	
158	MAN 1.2	S3.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Volume retiré ou ajouté erroné ou non-conforme	le PPH est innattentif ou mal formé	Double contrôle	44 Perte de qualité majeure	4	3	2	1- Le PPH organisateur surligne au feutre fluo le volume à retirer afin d'alerter le PPH manipulateur, lorsqu'il y a un volume à retirer ou à ajouter. 2- Revoir les protocoles et réflechir à la nécessité d'enlever du volume ainsi qu'au choix du volume de la poche (ex cisplatine) 3- étudier les stabilité si cela arrive, afin de ne pas jeter la poche le pas échéant 4- Eviter au max les volumes a retirer	3	3	2	1	
159	TEC 3.1	S3.5	matériel manquant	n/r	La reconstitution/dilution du PA est non-conforme	Il manque des seringues, spike, texset, poches de solvant dans l'isolateur		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
160	MAN 1.1	S3.5	absentéisme, sous effectif	n/r	La reconstitution/dilution du PA est non-conforme	le PPH est indisponible ou surmené	Double contrôle	53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	1- Resensibiliser ou réorganiser le double-contrôle 2- Laisser les seringues utilisées pour se servir des poches de diluant connectées au diluant, afin que le PPH qui double contrôle puisse voir quel diluant a été prélevé 3- Faire un listing des incompatibilités strictes 4- Faire une liste des moélcules-lyophilisats qui se reconstituent avec tel ou tel solvant 5- Proposition de mise en place de contrôles vidéos via DrugCam(R)	3	5	1	1	
161	MAN 1.2	S3.5	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La reconstitution/dilution du PA est non-conforme	le PPH est innattentif ou mal formé : utilise un mauvais solvant ou un mauvais volume	Double contrôle	53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	idem scénario 160	3	5	1	1	
162	HUM 2.1	S3.6	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le PPH ne prélève pas / mal le volume de cytotoxique demandé	le PPH est surmené ou indisponible	Double contrôle	54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	idem scénario 160	3	4	1	1	
163	MAN 1.2	S3.6	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le PPH ne prélève pas / mal le volume de cytotoxique demandé	Le PPH oublie un des volumes à prélever, prélève des bulles, perd du produit (seringue mal vissée, spike mal monté, éclaboussure,)	Double contrôle	54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	1- Resensibiliser ou réorganiser le double-contrôle 2- Proposition de mise en place de contrôles vidéos via DrugCam® 3- Noter sur la fiche de fabrication chaque prélèvement, lorsqu'il y a plusieurs volumes à prélever.	3	5	1	1	
164	MAN 1.1	S3.7	absentéisme, sous effectif	n/r	le prélèvement d'air est non-fait ou non-conforme	le PPH est indisponible ou surmené		24 Perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						

165	MAN 1.2	S3.7	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	le prélèvement d'air est non-fait ou non-conforme	le PPH est innattentif ou mal formé		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	1- Réfléchir à l'intérêt du prélèvement d'air et standardiser les pratiques 2- Proposition d'évaluation des pratiques de chacuns: sorte d'EPP interne personnalisée 3- Refaire le point sur les volumes d'air à prélever en fonction des tubulures, des sites	2	1	4	1	
166	HUM 2.1	S3.7	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	le prélèvement d'air est non-fait ou non-conforme	le PPH est surmené ou inattentif		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
167	TEC 3.2	S3.7	matériel défectueux / non-conforme	n/r	le prélèvement d'air est non-conforme	la seringue est inadaptée. (pas de volume supplémentaire disponible - prélevement d'air à l'aveugle (sans graduation)		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	idem scénario 165	2	1	3	1	Arrêt des prélèvements : plus de risque engendré
168	MAN 1.2	S3.7	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	le prélèvement d'air est non-conforme	la quantité d'air à prélever est fonction du choix de la tubulure (avec filtre/sans filtre, ancienne / nouvelle tubulure)		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	idem scénario 165	2	1	4	1	
169	MAN 1.1	S3.8	absentéïsme, sous effectif	n/r	L'injection de cytotoxique dans le conditionnement final est non-conforme ou non-fait (fuite, oubli, volume restant dans la seringue, spike mal mis…)	le PPH est indisponible ou surmené		54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	idem scénario 160	3	4	1	1	si risque de contamination chimique : nettoyage de paillasse. Si perte de produit, au pire on reprélevela quantité nécessaire
170	MAN 1.2	S3.8	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	L'injection de cytotoxique dans le conditionnement final est non-conforme ou non-fait (fuite, oubli, volume restant dans la seringue, spike mal mis…)	le PPH est innattentif ou mal formé		54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	idem scénario 160	3	4	1	1	si risque de contamination chimique : nettoyage de paillasse. Si perte de produit, au pire on reprélevela quantité nécessaire
171	TEC 3.2	S3.8	matériel défectueux / non-conforme	n/r	L'injection de cytotoxique dans le conditionnement final est non-conforme ou non-fait	le PPH connecte mal la seringue à la poche, entraînant une fuite		33 Perte Financière > 500€	3	2	1	idem scénario 160	3	4	1	1	si risque de contamination chimique : nettoyage de paillasse. Si perte de produit, au pire on reprélevela quantité nécessaire
172	HUM 2.1	S3.8	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	L'injection de cytotoxique dans le conditionnement final est non-conforme ou non-fait (fuite, oubli, volume restant dans la seringue, spike mal mis…)	le PPH est innattentif ou interrompu : lors d'une production "à la chaîne" (de ganciclovir ou de 5FU en diffuseur) , le PPH injecte le PA dans la mauvaise poche ou le mauvais diffuseur	Double contrôle	54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	idem scénario 160	3	4	1	1	si risque de contamination chimique : nettoyage de paillasse. Si perte de produit, au pire on reprélevela quantité nécessaire
173	MAN 1.1	S3.9	absentéïsme, sous effectif	n/r	Le rinçage est non-conforme ou non-fait	le PPH est surmené		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	1- Rappel de l'intérêt du rinçage et des bonnes pratiques 2- Resensibilisation des acteurs 3- Proposition de rincer avec des petites seringues, afin que les 3 prélèvements et remises de volumes soient réellement faits.	2	2	3	1	
174	MAN 1.2	S3.9	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le rinçage est non-conforme ou non-fait	le PPH est innattentif ou mal formé		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
175	HUM 2.4	S3.9	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique …)	n/r	Le rinçage est non-conforme ou non-fait	le PPh est sujet aux TMS		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	idem scénario 173	2	2	3	1	
176	TEC 3.1	S3.9	matériel manquant	n/r	Le rinçage est non-conforme ou non-fait	La seringue a été jetée		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
177	TEC 3.1	S3.11	matériel manquant	n/r	Pas d'essuyage du site d'injection et du spike	il n'y a pas d'alcool, de compresse ou de lingettes disponibles		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	1	1						

178	MAN 1.2	S3.11	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Pas d'essuyage du site d'injection et du spike au fur et à mesure : évitant ainsi les risque de contamination	le PPH est innattentif ou mal formé		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	3	2	1- Rappeler les procédures et bonnes pratiques 2- Faire une EPP annuelle de chaque PPH ou de chaque étape 3- test a la fluoresceine	2	3	2	1	
179	HUM 2.1	S3.12	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La préparation est mal bouchée	le PPH est surmené ou indisponible		54 Décès du patient. Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	1	1						
180	TEC 3.1	S3.12	matériel manquant	n/r	La préparation ne peut être bouchée	le bouchon a été jeté; Il n'y a pas de bouchon / PPH choisit le mauvais bouchon		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
181	TEC 3.2	S3.12	matériel défectueux / non-conforme	n/r	La préparation ne peut être bouchée, la préparation fuit	le bouchon est inadapté		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
182	MAN 1.2	S3.12	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	la préparation est mal bouchée	le PPH est innattentif ou mal formé: la préparation est trop vissée, mal vissée		54 Décès du patient. Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	1	1						
183	MAN 1.2	S3.12	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	la préparation est mal bouchée	Les consignes varient selon les 3 sites		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
184	MAN 1.2	S3.10	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le PPH déconnecte pas ou mal la seringue de la poche	le PPH est innattentif ou mal formé		13 Perte financière < 100€	1	2	1						
185	HUM 2.1	S3.10	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le PPH déconnecte pas ou mal la seringue de la poche	le PPH est surmené ou indisponible		13 Perte financière < 100€	1	2	1						
186	TEC 3.1	S3.10	matériel manquant	n/r	Le PPH déconnecte pas ou mal la seringue de la poche	il n'y a pas d'alcool, de compresse ou de lingettes disponibles		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	1	1						
187	MAN 1.2	S3.13	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La préparation n'est pas homogénéisée ou mal homogénéïsée	le PPH est innattentif ou mal formé		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	1- Harmonisation de la pratique 2- Resensibiliser les acteurs au vue de la mise en place du contrôle analytique importance ++ de l'homogénéiter de la poche 3- Revoir et rappeler les techniques d'homogénéisation	2	2	3	1	
188	HUM 2.1	S3.13	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La préparation n'est pas homogénéisée ou mal homogénéïsée	le PPH est surmené ou indisponible		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	idem scénario 187	2	2	3	1	
189	HUM 2.4	S3.13	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique ...)	n/r	La préparation n'est pas homogénéisée ou mal homogénéïsée	le PPh a / veut éviter les TMS		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	idem scénario 187	2	2	3	1	
190	MAN 1.2	S3.13	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La préparation n'est pas homogénéisée ou mal homogénéïsée	Le produit est sensible-mousseux, le PPH n'ose pas le manipuler / secouer		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	4	2	idem scénario 187	2	2	3	1	
191	TEC 3.1	S3.14	matériel manquant	n/r	La fiche de fabrication n'est pas signée	il n'y a pas de stylo dans l'isolateur		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
192	MAN 1.2	S3.14	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La fiche de fabrication n'est pas signée	le PPH est innattentif ou mal formé		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
193	HUM 2.1	S3.14	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La fiche de fabrication n'est pas signée	le PPH est surmené ou indisponible		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
194	HUM 2.1	S3.14	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La signature est illisible	le PPH est pressé		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
195	TEC 3.1	S3.15	matériel manquant	n/r	La préparation n'est pas emballée selon les conditions de conservation	il n'y a pas d'opabag dans l'isolateur		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
196	MAN 1.2	S3.15	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La préparation est emballée mais avec de l'air	Le PPH ne vide pas l'air du sachet dans l'isolateur		14 Perte de qualité insignifiante	1	4	1						

197	HUM 2.1	S3.15	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La préparation est emballée mais avec de l'air	Le PPH ne vide pas l'air du sachet dans l'isolateur		15 Démotivation minime des acteurs	1	4	1						
198	HUM 2.1	S3.15	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	L'emballage de la préparation est non conforme	Le PPH froisse, perce le sachet		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	2	1						
199	MAN 1.2	S3.16	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	L'étiquettage n'est pas fait	le PPH est innattentif ou mal formé : ne colle pas l'étiquette		21 Retard de disponibilité des préparations <2heures	2	3	1						deux cas de figure, d'où les deux lignes ex ici: pas d'étiquette sur le sachet ou sur l'onabag
200	HUM 2.1	S3.16	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	L'étiquettage n'est pas fait	le PPH est surmené ou indisponible : ne colle pas l'étiquette		54 Décès du patient. Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	1	1						
201	TEC 3.2	S3.16	matériel défectueux / non-conforme	n/r	l'étiquettage est non conforme	l'étiquette est arrachée, tronquée		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
202	MAN 1.2	S3.17	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	le SAS retour n'est pas renvoyé	le PPH est innattentif ou mal formé		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
203	HUM 2.1	S3.17	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	le SAS retour n'est pas renvoyé	le PPH est surmené ou indisponible		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
204	TEC 3.6	S3.17	équipement non conforme	n/r	Le SAS est bloqué	L'isolateur est défectueux : La porte de l'isolateur est bloquée		42 Désorganisation durable (une demi journée) de l'activité	4	2	2	1- Rappeler aux PPH le bon fonctionnement de l'équipement. 2- Maintien de la vigilance et de l'attention: bien s'assurer que les rails sont bien positionnés et poussés au maximum et que le matériel est correctement disposé avant d'appuyer sur le bouton et de lancer l'isolateur de retour. 3- Rédiger une conduite à tenir type lorsque cela arrive afin de perdre le moins de temps possible. 4- Maintenance des isolateurs régulière	2	3	2	1	
205	HUM 2.1	S3.17	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le SAS est incomplet	le PPH oublie de renvoyer des poches ou des fiches de fabrication		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
206	TEC 3.1	S3.18	matériel manquant	n/r	la Paillasse n'est pas rangée et nétoyée	il n'y a pas d'alcool, de compresse ou de lingettes disponibles		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
207	MAN 1.2	S3.18	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	la Paillasse n'est pas rangée et nétoyée	le PPH est innattentif ou mal formé		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
208	HUM 2.1	S3.18	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	la Paillasse n'est pas rangée et nétoyée	le PPH est surmené ou indisponible		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	2	1						
209	MAN 1.2	S3.18	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	la Paillasse n'est pas rangée et nétoyée	la poubelle est pleine.		24 Perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
210	MAN 1.2	S3.19	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Erreur des volumes de cytotoxiques restants, et discordance entre informatique et réel	le PPH estime mal le volume restant		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	4	2	1- Connaître les flacons surdosés afin d'être particulièrement vigilant 2- Faire l'apoint à la seringue pour les molécules très onéreuses (fin de manipulation et fin de journée) afin d'être au plus près du volume restant. 3- sous estimer le volume, afin de ne pas etre bloqué 4- faire plus régulierement les reliquats et non une fois par jour	2	2	3	1	
211	HUM 2.1	S3.19	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Les reliquats sont contaminants	le PPH n'essuie pas bien les spike		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
212	MAN 1.2	S3.19	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Les reliquats sont contaminants	le PPH n'essuie pas bien les spike		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
213	HUM 2.1	S3.19	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Les reliquats sont contaminants	le PPH n'enveloppe pas individuellement les flacons froid dans des sachets individuels		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						

214	MAN 1.2	S3.19	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Les reliquats sont contaminants	le PPH n'enveloppe pas individuellement les flacons froid dans des sachets individuels		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	3	1						
215	MAN 1.2	S3.19	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Les reliquats sont mal conservés	Le PPH ne met pas la DPTE au froid apres avoir sortie les reliquats		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
216	HUM 2.1	S3.19	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Les reliquats sont mal conservés	Le PPh ne met pas la DPTE au froid apres avoir sortie les reliquats		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
217	TEC 3.2	S3.19	matériel défectueux / non-conforme	n/r	Les reliquats sont mal conservés	le DPTE (n') est pas/mal lavée, potentiellement contaminée		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	2	1	1- Rappel et mise à jour de la procédure d'entretien de la DPTE	1	3	2	1	
218	TEC 3.1	S3.19	matériel manquant	n/r	Les reliquats sont contaminants	il n'y a pas de sachets, les reliquats fuient, se contamiennt		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
219	TEC 3.2	S3.19	matériel défectueux / non-conforme	n/r	Les reliquats sont mal conservés	les sachets sont inadaptés, défectueux, mal zippé		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
220	HUM 2.1	S3.19	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	les reliquats ne sont pas envoyés sur les bons isolateur	le PPH est surmené ou indisponible		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
221	MAN 1.2	S3.19	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	les reliquats ne sont pas envoyés sur les bons isolateur	le PPH est innattentif ou mal formé		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
222	MAN 1.2	S3.15	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La préparation n'est pas emballée selon les conditions de conservation (oubli de l'opabag)	le PPH est innattentif ou mal formé	contrôle visuel	54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	1- Harmoniser les pratiques entre les différents sites 2- Rappel des bonnes pratiques 3- Lister et afficher sur le bac à opabag, quelles molécules en nécessitent 4- Vérifier avant de relancer la préparation dans l'isolateur le conditionnement final 5- faire un tableau avec les stabilités des molécules et leur conservation à jour 6- PPH organisateur vérifie lorsqu'il dispose les preparations dans le bac	1	4	2	2	
223	HUM 2.1	S3.15	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La préparation n'est pas emballée selon les conditions de conservation (oubli de l'opabag)	le PPH est surmené ou indisponible	contrôle visuel	54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	idem scénario 222	1	4	1	1	
224	MAN 1.2	S3.16	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	L'étiquettage n'est pas fait	le PPH est innattentif ou mal formé : ne colle pas l'étiquette		54 Décès du patient. Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	1	1						deux cas de figure, d'où les deux lignes exemple ici : pas d'étiquette du tout
225	HUM 2.1	S3.16	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	L'étiquettage n'est pas fait	le PPH est surmené ou indisponible : ne colle pas l'étiquette		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
226	MAN 1.1	S1.1	absentéisme, sous effectif	n/r	pas de picking réalisé	l'AS est indisponible ou surmené		21 Retard de disponibilité des préparations <2heures	2	4	2	Affichage du planning des AS (tableau à jour) Anticipation des demandes de congés Soutien à l'AS par le PPH volant si AS seul	1	2	3	1	
227	HUM 2.1	S2.2	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	pas de picking réalisé	le PPH n'a pas pensé a regarder le planning des isolateurs et ne fait pas la demande de gants en néoprene, boite de pétri		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						

228	TEC 3.6	S2.1	équipement non conforme	n/r	La fiche de Fabrication n'est pas éditée	l'interphone est défectueux problème interphone le PPH n'a pas entendu le OK chimio a éditer et édite la preparation d'un autre patient		53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	1- Réparer l'interphone entre la ZAC et le bureau de validation 2- Ecrire sur l'ardoise le nom du patient ET la molécule afin de limiter les confusions ET dire à l'interphone. 3- Paramétrage CHIMIO (c) : bloquer l'édition de la fiche de fabrication des "OK chimio" en attente de confirmation médicale mais validés pharmaceutiquement. 4- Proposer de mettre une icône "OK" lorsque l'on a obtenu le OK téléphonique, ou définir un jeu de couleur entre les lignes validées pharmaceutiquement et celles validées mais qui nécessitent le OK Chimio. 5- Remettre à jour et rappeler régulièrement les molécules qui nécessitent le OK chimio. (T2A et molécules instables en solution) 6- Prévenir l'équipe lorsque'il y a des homonymes un jour donné	2	5	1	1	
229	MAN 1.2	S2.1	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	le PPH édite la fiche de fabrication d'un OK chimio, sans savoir qu'il s'agit d'une molécule nécessitant un "OK chimio", et donc sans avoir eu le OK.	le PPH est innatentif ou mal formé		53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	1- Paramétrage CHIMIO (c) : bloquer l'édition de la fiche de fabrication des "OK chimio" en attente de confirmation médicale mais validés pharmaceutiquement. 2- Paramétrage CHIMIO (c) : Proposer de mettre une icône "OK" lorsque l'on a obtenu le OK téléphonique, ou définir un jeu de couleur entre les lignes validées pharmaceutiquement et celles validées mais qui nécessitent le OK Chimio. 3- Remettre à jour et rappeler aux PPH régulièrement les molécules qui nécessitent le OK chimio. (T2A et moélcules instables en solution) 4- Vérifier spontanément et régulièrement les préparations "en cours de fabrication" afin de s'assurer qu'il n'y ait pas eu d'erreur de lancement de fabrication	2	5	1	1	
230	MAN 1.2	S2.1	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	le PPH n'édite pas la fiche de fabrication d'une préparation pensant que c'est un OK chimio	le PPH est innatentif ou mal formé		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	3	2	idem scénario 229	2	3	2	1	exemple : cas de la doxorubicine
231	TEC 3.5	S2.4	équipement manquant	n/r	Que deux places de paniers supplémentaires disponibles, pas de paniers supplémentaires possibles	nécessité de faire entrer des poubelles dans l'isolateur prioritairement		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	5	1						
232	HUM 2.1	S2.2	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Picking incomplet (flacons manquants)	le PPH lit de façon trop rapide la fiche de fabrication, confusion entre les parenthèses ("reliquat" ou "totalité"), non envoi d'un flacon dans l'isolateur		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
233	HUM 2.1	S4.5	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Pas de passage à l'état préparé informatiquement	après avoir disposé les preparations et leur duplicata dans le bac , le PPH ne se souvient plus des numéros d'ordonnanciers de ces derniers.		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	5	1						
234	TEC 3.5	S2.2	équipement manquant	n/r	pas de picking	il n'y a pas de chariots de picking disponibles		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
235	ORG 8.2	S2.2	indisponibilité du matériel (inventaire, périmé, commande, retard fournisseur, rupture laboratoire ...)	n/r	pas de picking - picking non conforme	les produits sont mal rangés ou mal identifiés		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						

236	MAN 1.2	S2.3	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	mauvaise disposition du matériel sur les paniers	le PPH ne connaît pas les règles de disposition ("face papier sur papier - face plastique sur plastique")		40Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	3	2	1- Rappeler au PPH l'importance de la disposition du matériel sur les paniers et les règles de bon usage 2- Utiliser un isolateur d'urgence, par exemple l'isolateur 1, afin de lancer les préparations urgentes sans surcharger les paniers. 3- Revoir le contrat avec les services de soins, et les échéances de livraison 4- Prioriser d'avantage la production 5- Toujours laisser un panier vide par SAS pour les préparations du jour éventuelles, au risque de faire patienter d'avantage le patient? 6- Réfléchir à la gestion des poubelles, et à l'équilibre entre lancer une poubelles ou maniper avec des flacons vides hors de la poubelles : créer un groupe de travail à ce sujet. 7- Acheter des poubelles pour flacons qui se gèrent comme les poubelles de matériel (qui ne passent pas par le SAS)?	3	4	2	2	1- Privilégier au marché l'achat et le référencment de boite avec tous les bouchons et non pas des emballages unitaires 2- Évaluation des pratiques professionnelles régulieres à cette étape 3- Elaboration d'un groupe de travail à ce sujet avec concertation et propositions d'axes d'amélioration
237	MAN 1.2	S4.2	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	La soudure est non-conforme	le PPH n'attend pas le clic, ou attend trop longtemps		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	3	1						
238	MAN 1.2	S4.5	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	pas de passage a l'état préparé informatiquement	après avoir disposé les preparations et leur duplicata dans le bac , le PPH ne se souvient plus des numéros d'ordonnanciers de ces derniers.		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	4	1						
239	TEC 3.5	S5.1	équipement manquant	n/r	Le Pharmacien oublie les produits à contrôler dans le passe plat	le PPH n'a pas de bac disponible, n'utilise pas le bon bac		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	2	1						
240	MAN 1.2	S5.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le stockage se fait dans les mauvaises conditions	Le pharmacien range au mauvais endroit la préparation (erreur de service ,erreur de sites, erreur de condition de conservation: réfrigérateur versus température ambiante)		53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	1- Paramétrage CHIMIO © : mettre un logo flocon pour les molécules à ranger au réfrigérateur. 2- Editer et afficher le listing des molécules à conservation 4-8°C sur le réfrigérateur en salle de stockage. 3- Le soir, vérifier toutes les préparations en attente de livraison 4- Etiqueter les armoires au nom des services 5- Etiqueter les étagères par lettre alphabétique afin que les preparations soient rangées par patient et par ordre alphabétique 6- Harmoniser les conditions de stockage entre les trois sites (exemple de l'irinotécan	2	5	1	1	
241	HUM 2.1	S1.4	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	non saisie informatique du stock	l'AS n'enregistre pas sa saisie		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	2	1						
242	ENV 6.1	S1.5	coupure électrique	n/r	les produits sont mal conservés	le réfrigérateur n'est plus alimenté		53 Perte financière > 5 000€	5	1	1						
243	ORG 8.1	S1.1	nouveau patient, demande urgente, patient annulé ou ajouté	n/r	retard dans le picking	l'AS doit être interpellé puis interrompu pour aller picker le produit nécessaire en salle de stockage		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	3	1						
244	ENV 6.1	S1.4	coupure électrique	n/r	La fiche de fabrication ne sera pas éditable	l'AS ne peut pas entrer les produits en stock informatiquement		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	1	1						
245	MAN 1.1	S2.1	absentéisme, sous effectif	n/r	Le PPH organisateur ne lance pas la préparation	le pharmacien ou l'interne est surmené ou interrompu, et oubli de communiquer au PPH organisateur le OK chimio		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	3	2	1- Lorsque l'on a un appel provenant d'un service de soins, prendre un stylo avant de décrocher et noter systématiquement le nom et la molécule de la préparation à réaliser. Et répéter le nom du patient et la molécule à l'oral à l'IDE ou au médecin. 2- Noter aussitôt à l'ardoise. 3- Appeler la ZAC au 4231, si obtention d'un OK pendant la pause déjeuner	2	3	2	1	

246	MAN 1.2	S2.1	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le PPH organisateur ne lance pas la préparation	le pharmacien ou l'interne est innatentif ou mal formé, et oubli de communiquer au PPH organisateur le OK chimio		32 Désorganisation ponctuelle (2h - 1/2 journée) de l'activité	3	3	2	idem scénarios 245	2	3	2	1	
247	ENV 6.1	S2.1	coupure électrique	n/r	Le PPH organisateur ne peut pas éditer la fiche de fabrication	l'ordinateur et l'imprimante ne sont plus alimentés		31 Retard de disponibilité des préparations entre 2h-1/2 journée	3	1	1						
248	HUM 2.1	S2.3	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	mauvaise disposition du matériel sur les paniers	Le PPH organisateur est pressé		40Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	3	2	1- Rappeler au PPH l'importance de la disposition du matériel sur les paniers et les règles de bon usage 2- Utiliser un isolateur d'urgence, par exemple l'isolateur 1, afin de lancer les préparations urgentes sans surcharger les paniers. 3- Revoir le contrat avec les services de soins, et les échéances de livraison 4- Prioriser d'avantage la production 5- Toujours laisser un panier vide par SAS pour les préparations du jour éventuelles, au risque de faire patienter d'avantage le patient? 6- Réfléchir à la gestion des poubelles, et à l'équilibre entre lancer une poubelles ou maniper avec des flacons vides hors de la poubelles : créer un groupe de travail à ce sujet. 7- Acheter des poubelles pour flacons qui se gèrent comme les poubelles de matériel (qui ne passent pas par le SAS)?	3	4	2	2	1- Privilégier au marché l'achat et le référencment de boite avec tous les bouchons et non pas des emballages unitaires 2- Évaluation des pratiques professionnelles régulieres à cette étape 3- Elaboration d'un groupe de travail à ce sujet avec concertation et propositions d'axes d'amélioration
249	ORG 8.2	S2.2	indisponibilité du matériel (inventaire, périmé, commande, retard fournisseur, rupture laboratoire ...)	n/r	pas de picking - picking non conforme	le PPH organisateur ne trouve pas physiquement le lot demandé informatiquement		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1	1- Mise en place d'inventaire ponctuel à chaque détection de problème de stock + traçabilité.	2	1	3	1	
250	MAN 1.2	S2.4	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le SAS n'est pas lancé	le PPH organisateur lance le mauvais SAS de l'isolateur		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	1	1						
251	MAN 1.1	S2.4	absentéisme, sous effectif	n/r	Le SAS n'est pas lancé	le PPH organisateur lance le mauvais SAS de l'isolateur		22 Désorganisation ponctuelle <2heures de l'activité	2	1	1						
252	ORG 8.1	S2.5	nouveau patient, demande urgente, patient annulé ou ajouté	n/r	Préparation malgré manchettes inutilisables (trouées)	le PPH remarque un trou dans les manchettes le matin, pendant qu'un SAS est lancé.		30Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	2	1						
253	ENV 6.1	S4.2	coupure électrique	n/r	la soudure est non-conforme	la soudeuse n'est plus alimentée		20Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	1	1						
254	MAN 1.1	S4.3	absentéisme, sous effectif	n/r	La concordance n'est pas possible	le PPH est surmené		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
255	MAN 1.2	S5.1	personnel nouveau, non-formé (qualification, compétences, expériences, formation et informations, transmissions-passation)	n/r	Le Pharmacien oublie les produits à contrôler dans le passe plat	le pharmacien ou l'interne ne sait pas qu'il doit contrôler des préparations (préparateur volant pas disponible)		34 Perte de la qualité intermédiaire	3	4	2	1- Faire un signe à l'interne qui va contrôler les poches qu'il y'a des préparations à contrôler rapidement (préparations pour le jour j, ou des préparations à conservations 4-8°C) 2- Paramétrage CHIMIO ©, mettre une icône "flocon de neige" sur fiche de fabrication des préparations à conservation 4-8°C ainsi qu'au bout de la ligne à l'état préparé. 3- utiliser un bac différent pour les préparation urgente (couleur ou étiquetage) 4- Mettre en place un système de signal lumineux ou sonore quand le PPH organisateur a déposé des préparations à contrôler dans le passe-plat. 5- Toujours faire un point avant de partir déjeuner ou lors de la dernière préparation, s'il n'y a pas des préparation urgentes à contrôler	2	2	2	1	

256	TEC 3.2	S3.3	matériel défectueux / non-conforme	n/r	Purger, clamper, déclamper, chasser l'air déboucher, boucher: action non-conforme ou non-faite	la tubulure, le bouchon, le clamp est non-fonctionnel ou abîmé		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	4	1						
257	INF 7.1	S3.4	logiciel inadapté ou défaillant (panne, bug, données incomplètes ou erronées)	n/r	Volume retiré ou ajouté erroné ou non-conforme	la fiche de fabrication ne mentionne pas (ou pas le bon) le volume a retirer ou à ajouter.		44 Perte de qualité majeure	4	3	2	1- Reccueillir toutes les fiches de fabrication où il manque des données, pendant un temps données, ou au fur et à mesure, afin de rectifier les protocoles. Impérativement pour Louis Mourrier dont les fiches de fabrication sont sans mode opératoire. 1bis	2	2	2	1	
258	HUM 2.1	S3.5	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	La reconstitution/dilution du PA est non-conforme	le PPH est pressé, interrompu ou fatigué : utilise un mauvais solvant ou un mauvais volume		53 Perte financière > 5 000€	5	2	2	1- Resensibiliser ou réorganiser le double-contrôle 2- Laisser les seringues utilisées pour se servir des poches de diluant connectées au diluant, afin que le PPH qui double contrôle puisse voir quel diluant a été prélevé 3- Faire un listing des incompatibilités strictes 4- Faire une liste des molécules-lyophilisats qui se reconstituent avec tel ou tel solvant 5- Proposition de mise en place de contrôles vidéos via DrugCam(R)	3	5	1	1	
259	MAN 1.1	S3.6	absentéïsme, sous effectif	n/r	Le PPH ne prélève pas / mal le volume de cytotoxique demandé	le PPH est indisponible ou surmené	Double contrôle	54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	1- Resensibiliser ou réorganiser le double-contrôle 2- Proposition de mise en place de contrôles vidéos via DrugCam® 3- Noter sur la fiche de fabrication chaque prélèvement, lorsqu'il y a plusieurs volumes à prélever.	3	5	1	1	
260	TEC 3.1	S3.6	matériel manquant	n/r	Le PPH ne prélève pas / mal le volume de cytotoxique demandé	Il manque des seringues, spike, bouchons, tubulure, poches de solvant dans l'isolateur		54 Destruction de la poche. Perte de qualité critique	5	2	2	1- Anticiper les stocks, en regardant les préparations du lendemain (les "OK chimio", et les molécules qui tournent peu) 2- Toujours demander au PPH manipulateur ce qu'il a dans l'isolateur afin d'ajuster au mieux le stock à envoyer : favoriser la communication 3- Au moment de lancer l'isolateur, bien recompter le nombre de fiche de fabrication, le nombre de flacons 4- Disposer les stock de microspike a coté du produit qui nécessitent un microspike par exemple 5- utilisation de la DPTE pour un éventuel stock de réserve 6- avoir un stock de réserve formalisé et à jour dans l'isolateur 7- Utilisation de contrôle vidéo DrugCam	2	5	1	1	
261	TEC 3.3	S3.6	produit manquant	n/r	Le PPH ne prélève pas / mal le volume de cytotoxique demandé	Il manque un flacon de PA		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	3	1						
262	TEC 3.2	S3.8	matériel défectueux / non-conforme	n/r	L'injection de cytotoxique dans le conditionnement final est non-conforme ou non-fait	la connection (seringue vs spike ou seringue tubulure) est abimée, non-fonctionelle ou inutilisable		12 Désorganisation ponctuelle de l'activité <1heure	1	1	1						si risque de contamination chimique : nettoyage de paillasse. Si perte de produit, au pire on reprélevela quantité nécessaire
263	HUM 2.1	S3.9	oubli stress fatigue précipitation interruption motivation	n/r	Le rinçage est non-conforme ou non-fait	le PPH est pressé, fatigué ou interrompu		24 perte de la qualité mineure / perte de tracabilité	2	5	2	1- Rappel de l'intérêt du rinçage et des bonnes pratiques 2- Resensibilisation des acteurs 3- Proposition de rincer avec des petites seringues, afin que les 3 prélèvements et remises de volumes soient réellement faits.	2	2	3	1	

264	HUM 2.4	tous	accident du travail ou maladie professionnelle (TMS, exposition chimique ...)	n/r	Inhalation de vapeurx toxiques	bris de flacon		50Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	2	2	1- Rappel des procédures en cas de bris de flacon 2- Maîtrise des pressions de la ZAC 3- EPP de chaque PPh en cas de bris de flacons 4- Priorité 5- Nettoyage et RPP	2	5	2	2	

Annexe 5: Répartition des scénarios en fonction de leur criticité initiale

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	7	2	3		
	4	19	18	2	3	
	3	30	27	16	4	
	2	15	22	16	5	22
	1	14	8	9	3	19

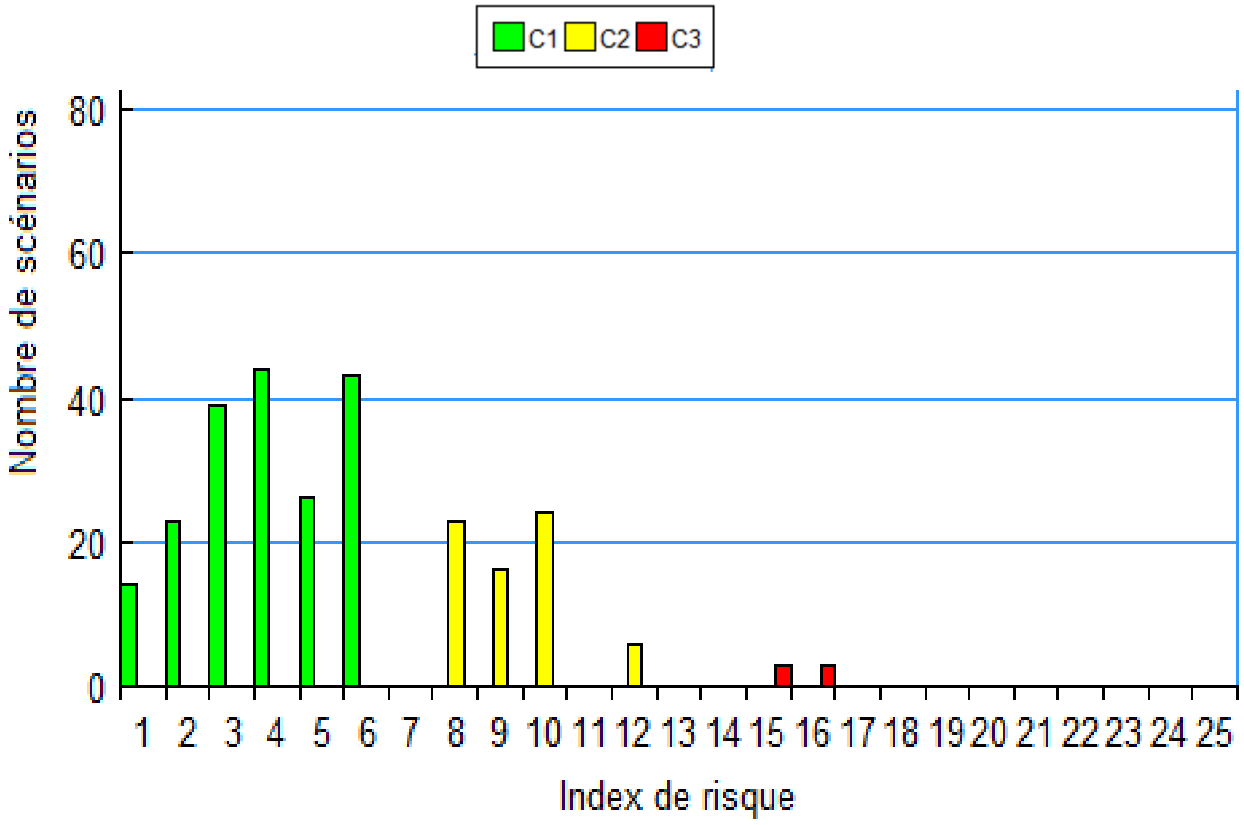
C1	189
C2	69
C3	6
Total	264

Annexe 6: Répartition des scénarios en fonction de leur criticité résiduelle

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	7				
	4	21	1			
	3	31	41		1	
	2	15	26	42	4	1
	1	14	8	10	9	33

C1	257
C2	7
C3	0
Total	264

Annexe 7: Histogramme des scénarios en fonction de leur IRM initial



NB : Cette représentation permet de visualiser et d'analyser la répartition des index de risque moyens par classe de criticité.

Les scénarios de **criticité 1**, ont des index de risque qui prennent les valeurs {1, 2, 3, 4, 5, 6} - Avec une moyenne à 3.92 et une médiane à 4.

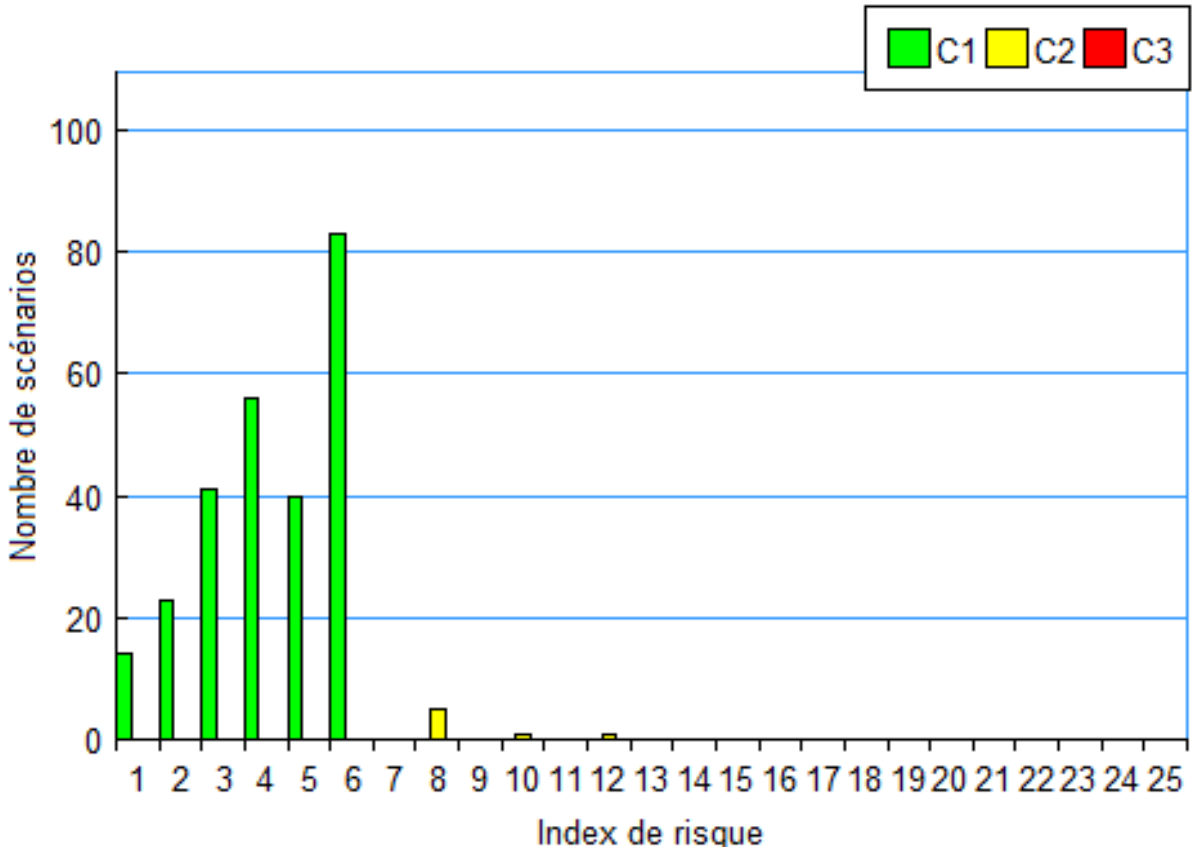
Les scénarios de **criticité 2**, ont des index de risque qui prennent les valeurs {8, 9, 10, 12} - Avec une moyenne à 9.3 et une médiane à 9.

Les scénarios de **criticité 3**, ont des index de risque qui prennent les valeurs {15,16} - Avec une moyenne à 15.5 et une médiane à 15.5. Ils ne prennent pas les valeurs {20;25}.

Avant traitement, la somme totale des IRM étant égale à **1474**, la moyenne totale des IRM est donc égale à 5,6 (zone acceptable) et la médiane totale des IRM est égale à 5 (zone acceptable).

Avant traitement, la médiane et la moyenne des IRM se trouvent en zone C1 acceptable bien qu'à la frontière de la zone jaune de criticité de niveau 2.

Annexe 8: Histogramme des scénarios en fonction de leur IRM résiduel



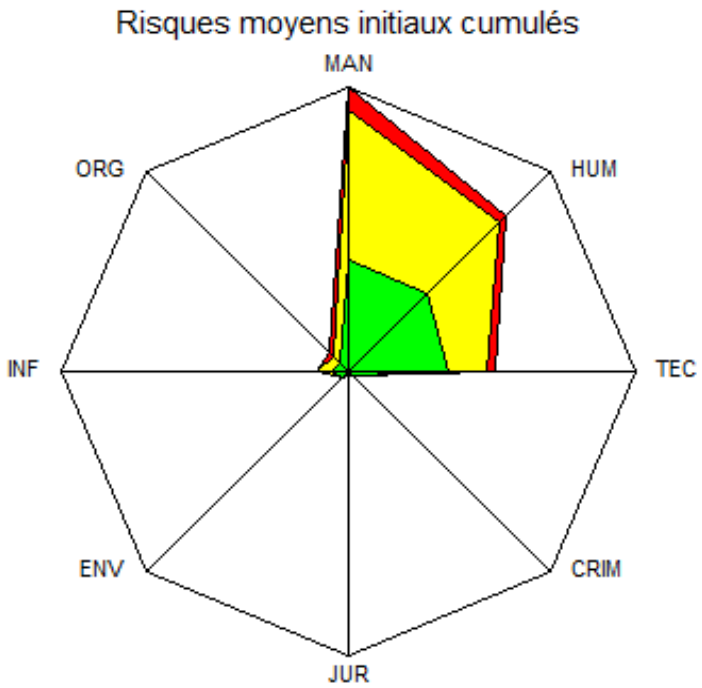
NB : Après traitement, les scénarios de **criticité résiduelle 1**, ont des index de risque qui prennent toutes les valeurs possibles {1, 2, 3, 4, 5, 6} avec une moyenne IRM résiduel égale à 4.3 et une médiane IRM résiduel égale à 4.

Les scénarios de **criticité résiduelle 2**, ont des index de risque qui prennent les valeurs {8,10,12} avec une moyenne à 8,8 et une médiane à 8.

Il n'y a plus de risques de **criticité 3**.

Après traitement, la somme totale des IRM a diminué de 1474 à 1165 (soit une réduction de 20%), la moyenne totale des IRM a diminué de 5.6 à 4.4 et la médiane totale des IRM de 6 à 4.

Annexe 9: Diagramme de Kiviat des risques moyens initiaux cumulés par danger

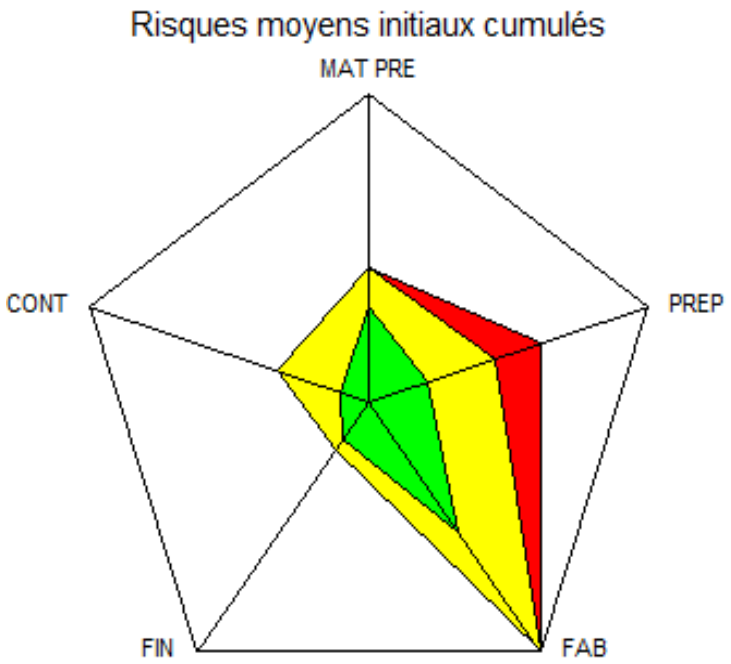


	Dangers génériques	Index	C1	C2	C3	Total
1	MANAGEMENT	MAN	230	307	46	**583**
2	HUMAIN	HUM	226	208	15	**449**
3	TECHNIQUE	TEC	203	78	16	**297**
4	CRIMINEL	CRIM	0	0	0	**0**
5	JURIDIQUE	JUR	7	0	0	**7**
6	ENVIRONNEMENTAL	ENV	16	0	0	**16**
7	système informatique	INF	36	28	0	**64**
8	ORGANISATIONNEL	ORG	23	19	16	**58**

NB : Cette figure montre très clairement, que les trois dangers MAN HUM et TEC représentent 90% des risques (1329/1474). Ils représentent également 83% des risques de criticité C3.

Les dangers MAN, HUM et TEC représentent 90% des scénarios et 90% des IRM.

Annexe 10: Le diagramme de Kiviat des risques moyens initiaux cumulés par phase



	Fct/Ph/Ssyst	Index	C1	C2	C3	Total
1	PHASE 1	MAT PRE	179	72	0	251
2	PHASE 2	PREP	122	136	93	351
3	PHASE 3	FAB	299	275	0	574
4	PHASE 4	FIN	84	24	0	108
5	PHASE 5	CONT	57	133	0	190

NB : Ce diagramme représente la répartition des IRM cumulés de même criticité classés par phase, avant traitement. La phase 3 « FAB » représente 39% des risques à elle seule mais n'a aucun risque de criticité C3. La phase 2 « PREP » représente 24% des risques totaux et comprend tous les risques de criticité C3.

D'après cette représentation, les phases les plus à risque sont FAB et PREP ; FAB car elle comprend un maximum d'IRM et PREP car elle comprend tous les scénarios C3.

Annexe 11: Fiche d'action n°4 du plan d'actions

AGR PREPARATION des chimiothérapies injectables en secteur hospitalier		HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE Beaujon
Fiche descriptive d'action de réduction de risques		
Date : 18/01/2018 Fiche N°4	PHASE : PREP	Pilote : MFD / MPG
Intitulé de l'action: Gestion et sécurisation de l'utilisation des manchettes		
Description de l'action : de prévention / de protection / mixte Contacter SIEVE pour faire un retour des manchettes défectueuses et pour faire expertiser les trous constatés Vérifier que toutes les manchettes en stock sont épaisses Voir les moyens de vérifier la référence reçue : étiquetage?		
Date limite de mise en application : 01/03/2018		
Validation de l'action: à tracer **Actions de contrôle :** Relevé systématique du nombre de changement des manchettes pour cause de détection de trous (hors changement prévu préventif) sur une durée définie et bilan à 6 mois = 01/09/2018 **Traçabilité:** néant **Observations:** néant		

Annexe 12 : Fiche d'action n° 5 du plan d'actions

AGR PREPARATION des chimiothérapies injectables en secteur hospitalier		HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE Beaujon
Fiche descriptive d'action de réduction du risque		
Date:18/01/2018 Fiche N°5	PHASE : MAT PRE	Pilote : LLM + 1 AS

Intitulé de l'action corrective :
Mise à jour et mise en forme de la feuille de sas

Description de l'action corrective :

Mettre à jour les intitulés (ajouter les nouvelles références, enlever les anciennes, mettre à jour les changements de marché)

Améliorer la présentation (1 ligne/2 grisée, cases à cocher)

Date limite de mise en application : 01/03/2018

Validation de l'action:
Validation de la nouvelle feuille de sas par le pharmacien responsable, + prévoir de faire tester la feuille par les 3 AS, et présentation en staff UPCC

Actions de contrôle :
Le pilote est chargé de la mise à jour régulière de la feuille de sas à l'occasion des changements de marché et du référencement de nouveaux produits

Traçabilité: néant
Observations: néant

BIBLIOGRAPHIE

1. INCa. La situation de la chimiothérapie des cancers en 2010. 2010;40.
2. INCa. La situation du cancer en France en 2012. 2012;352.
3. ANSM. Guichet Erreurs Médicamenteuses: Présentation et bilan depuis la mise en place en juin 2009. 2009;23.
4. Martin GP, Chew S, Palser TR. The personal and the organisational perspective on iatrogenic harm: bridging the gap through reconciliation processes. BMJ Qual Saf. 2017 Oct;26(10):779-781.
5. DGOS. Guide qualité de la prise en charge médicamenteuse. 2012;45.
6. Grave A. Étude de faisabilité de la mise en place de la solution vidéo-informatique Drugcam® pour le contrôle de la préparation des médicaments anticancéreux [Thèse]. Université de Grenoble; 2015.
7. Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. Am J Heal Pharm. 2001 Oct;58(19):1835–41.
8. Hippy-Muller C, Danicourt-Barrier F, Hochart S, Perrinet M, Horrent S, Resibois JP, et al. Démarche globale d'assurance qualité dans le cadre de la sécurisation du circuit des cytotoxiques. J Pharm Clin. 2009;28(4):199–206.
9. Connor TH, Lawson CC, Polovich M, McDiarmid MA. Reproductive Health Risks Associated with Occupational Exposures to Antineoplastic Drugs in Health Care Settings: A Review of the Evidence. J Occup Environ Med. 2014 Sep;56(9):901–10.
10. Crauste-Manciet S, Sessink PJM, Ferrari S, Jomier J-Y, Brossard D. Environmental contamination with cytotoxic drugs in healthcare using positive air pressure isolators. Ann Occup Hyg. 2005 Oct;49(7):619–28.
11. Sorsa M, Anderson D. Monitoring of occupational exposure to cytostatic anticancer agents. Mutat Res [Internet]. 1996 Aug 17;355(1–2):253–61.
12. Dranitsaris G, Johnston M, Poirier S, Schueller T, Milliken D, Green E, et al. Are health care providers who work with cancer drugs at an increased risk for toxic events? A systematic review and meta-analysis of the literature. J Oncol Pharm Pract. 2005;11(2005):69–78.

13. Lawson CC, Rocheleau CM, Whelan EA, Lividoti Hibert EN, Grajewski B, Spiegelman D, et al. Occupational exposures among nurses and risk of spontaneous abortion. Am J Obstet Gynecol [Internet]. Elsevier Inc.; 2012;206(4):327.e1-327.e8. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2011.12.030
14. ANSM. Bonnes pratiques de préparation. 2007;79.
15. HAS. Rapport de certification APHP - HUPNVS. 2017;97.
16. HAS. Gérer les risques. 2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661118/fr/gerer-les-risques.
17. HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. 2012;220.
18. Desroches A, Aguini N, Dadoun M, Delmotte S. Analyse globale de risques. 2016; Lavoisier; 416.
19. Mortureux Y. Fondamentaux de l'analyse de risque. Regard fiabiliste sur la sécurité industrielle. FONCSI Fondation pour une culture de sécurité industrielle. 2016. Disponible sur : https://www.foncsi.org/fr/publications/collections/regards/fondamentaux-analyse-risque-regard-fiabiliste/rgd_2016-02_fiabiliste.
20. Code de la santé publique. Article L6111-2. Légifrance.
21. SFPC. Référentiel de pharmacie hospitalière version 2010. 2011;237.
22. Code de la santé publique. Arrêté du 6 avril 2011. Légifrance.
23. SFPC. Amélioration des pratiques et sécurité des soins. 2013;106.
24. Niandou H, Talon A, Boissier D, Peyras L. Analyse de risques : Identification et estimation : Démarches d'analyse de risques - Méthodes qualitatives d'analyse de risques - Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité. Module de cours en ligne ; 2009. Disponible sur: http://www.unit.eu/cours/cyberrisques/etage_3_aurelie/co/Etage_3_synthese_web.html
25. Tréhel C. Gestion du risque de contamination croisée en industrie pharmaceutique [Thèse]. Université de Bordeaux ; 2015.

26. Bonan-Hayat B. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier: application à la production des médicaments anticancéreux [PhD Thesis]. Ecole Centrale Paris; 2007.
27. Lombard T. Gestion des risques a priori : application de la méthode AMDEC à la production des médicaments anticancéreux au CHU de Grenoble [Thèse]. Université de Grenoble; 2015.
28. Shortell SM, Bennett CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: what it will take to accelerate progress. Milbank Q. 1998;76(4):593–624, 510.
29. Vaconsin P, Vilain C, Salomon V. Révisions des bonnes pratiques de préparation..
30. MOLL M-C. Sécurité Attitude. La sécurité du patient est l'affaire de chacun. Cours universitaire ; 2011.

U.F.R. DE *(DISCIPLINE)* DE RENNES

N°

GIRAULT Elise

Analyse Globale de Risques appliquée au processus de préparation des cytotoxiques en milieu hospitalier.

110 feuilles, 23 illustrations, 28 tableaux. Thèse : PHARMACIE ; Rennes 1; 2018 ;

Introduction : L'augmentation de la prévalence du cancer en France, a pour conséquence directe un recours accru aux médicaments anticancéreux, injectables notamment. L'augmentation du nombre de préparations à réaliser signifie également l'augmentation du risque d'erreurs. Les erreurs liées à la préparation des cytotoxiques injectables peuvent être évitables (dans 50%), fatales (10% des cas), et représentent un coût important pour le système de santé.

L'objectif de ce travail est d'identifier, de mesurer et d'évaluer les risques liés à la préparation des cytotoxiques à partir d'une méthode d'Analyse Globale des Risques (AGR), dans le but ultime de sécuriser et d'optimiser la prise en charge des patients et de limiter les gaspillages.

Méthode : Afin de réaliser ce travail, via la méthode de l'AGR, un groupe de travail est créé, le système est modélisé, une cartographie des dangers et des situations dangereuses est faite, les scénarios à risque sont élaborés et cotés en termes de gravité, de vraisemblance et de criticité, des actions de réduction du risque sont proposées et une cotation des risques résiduels est faite.
Résultats : Dans cette étude, 140 situations dangereuses, 264 scénarios ont été mis en évidence, dont 6 scénarios avec une criticité inacceptable. 75 des scénarios nécessitaient des actions de réduction de risque. Le plan d'actions a été élaboré et comprend 41 actions. Les principaux dangers identifiés ont été l'humain, le technique et le managérial et la phase la plus à risque a été la préparation à proprement parler.
Discussions : En plus de son essence première d'analyse de risque, la méthode s'est révélée être également un outil de pédagogie, de management et de communication. Quelques difficultés ont été rencontrées, notamment face à l'ampleur des résultats, ainsi que des difficultés d'ordre davantage méthodologiques tels que les soucis d'exhaustivité et de subjectivité.
Conclusion : Tout l'enjeu à ce stade de l'étude sera de mener à terme le projet et de faire « vivre » le plan d'action, en proposant une actualisation continue de l'outil.
Nous montrons dans ce travail que la méthode AGR a permis d'analyser les points forts et les points faibles du système et d'anticiper les erreurs potentielles commises à l'étape de préparation des cytotoxiques.

Rubrique de classement : Gestion des risques

Mots-clés :
Analyse de risque
préparation
circuit du médicament
sécurisation

Mots-clés anglais MeSH :
anticancer drugs
risk management
quality management

JURY :

Président : Pr Le Corre

Assesseurs :
Dr Gagaille [directeur de thèse]
Dr Moll
Dr Lemare
M. Besse