

Analyse prospective des risques: application de la méthode AMDEC

Prof. Pascal BONNABRY

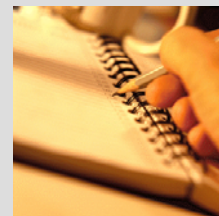
Certificat qualité des soins

Genève, 14 avril 2011



Agenda

- Introduction: analyse de risques
- Exemple d'application de la méthode AMDEC (nutrition parentérale)
- Exercice d'application de la méthode AMDEC (chimiothérapies)
- Conseils pratiques et conclusion



Pascal BONNABRY

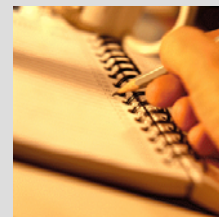
Analyse de risques, 14 avril 2011





Agenda

- **Introduction: analyse de risques**
- Exemple d'application de la méthode AMDEC (nutrition parentérale)
- Exercice d'application de la méthode AMDEC (chimiothérapies)
- Conseils pratiques et conclusion



Le risque Définition

Probabilité d'occurrence

X

Effets ou conséquences
(humaines, économiques, sur l'environnement)



Le risque

La cible à atteindre...

Le risque zéro n'existe pas

- Déterminer le niveau d'acceptabilité du risque
- Atteindre au moins ce niveau

Ne pas attendre l'incident...

Surtout

- Quand le risque est rare
- Quand les conséquences peuvent être lourdes



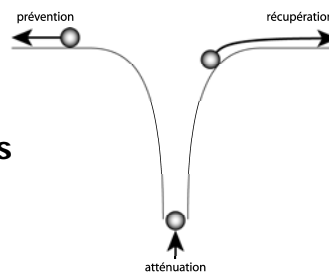
Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Stratégie de maîtrise

- Réduire la fréquence de survenue
Supprimer les possibilités d'erreurs
- Interceptor avant que l'effet se manifeste
Renforcer les procédures de contrôles
- Réduire les conséquences
Prendre en charge les incidents



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Le risque

Comment l'aborder ?

- **Rôle du responsable d'un processus à haut risque**
 - Identifier les risques
 - Quantifier les risques
 - Définir le degré d'acceptabilité de chaque risque
 - Définir la faisabilité et le coût de l'amélioration de la sécurité
 - Mettre en place des actions de sécurisation de certains risques



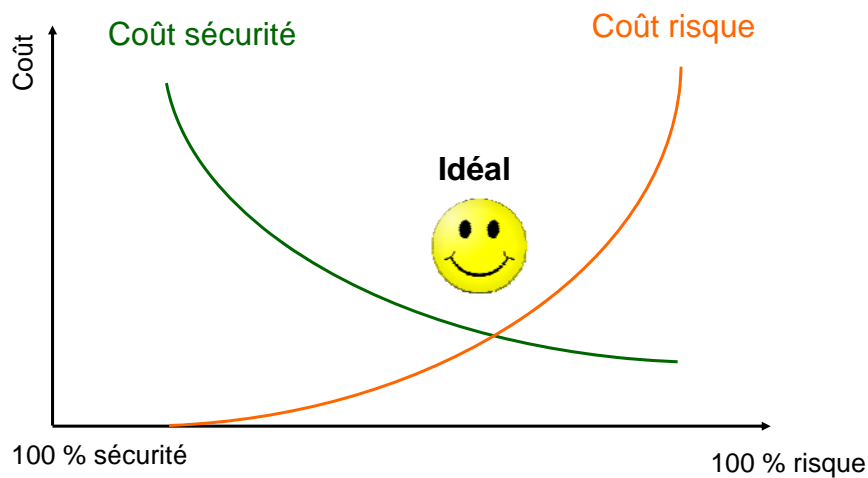
Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Le risque

Coût de la sécurité



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Le risque Objectifs de sécurité

- Exemple de l'aéronautique française

Effets \ Probabilités	10 ⁻⁵ /heure	10 ⁻⁷ /heure	10 ⁻⁹ heure	
	fréquent ou peu fréquent	rare	extrême-ment rare	extrême-ment improbable
Mineurs				
Significatifs				
Critiques	ACTION			
Catastrophiques				



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Analyses de risque Origine

Techniques développées
dans les industries
à haut risque

- nucléaire
- aviation
- aérospatiale
- chimique / pétrolière

Peu appliquées dans
le domaine de la santé



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Analyses de risque

Utilisation dans la santé

- **JCAHO, USA, 2001**
 - **Tous les hôpitaux accrédités doivent conduire au minimum une analyse de risque par année**
 - Sélectionner un processus à haut risque
 - Identifier les étapes où des défaillances peuvent survenir
 - Identifier les effets possibles sur les patients
 - Conduire une analyse de cause racine pour définir pourquoi les défaillances peuvent survenir
 - Redessiner le processus pour minimiser le risque
 - Tester et implémenter le processus revu
 - Suivre l'efficacité du nouveau processus
 - Implémenter une stratégie pour maintenir le processus

Achieving a new standard of care, IOM, 2003



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Analyse de risque

Caractéristiques principales

- **Vision globale** de l'ensemble d'un processus
- Permet de **remettre en question** le fonctionnement, sans attendre un incident
- Evaluation de la **fiabilité** et détermination des **points critiques**
- Support à la détermination de l'**acceptabilité**
- Définition de **priorités d'action** et estimation de l'**impact** de mesures correctives



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Analyse de risque

Quand les utiliser ?

- Conception initiale d'une activité
- Réorganisation d'un processus (« re-engineering »)
- Suivi et amélioration continue



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Analyses de risque

Principales méthodes

- Analyse préliminaire des risques (APR)
= *preliminary hazard analysis (PHA)*
- Analyse des modes de défaillance et leurs effets (AMDE)
= *failure mode and effect analysis (FMEA)*
- Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité (AMDEC)
= *failure mode effect and criticality analysis (FMECA)*
- Hazard and operability study (HAZOP)
- Hazard analysis and critical control point (HACCP)
- Evaluation probabilistique des risques (EPR)
= *probabilistic risk assessment (PRA)*



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





AMDEC

Utilisation aux HUG

- Nutrition parentérale (Qual Saf Health Care 2005;14;93)
- Chimiothérapies (Int J Qual Health Care 2006;18:9)
- Contrôle qualité des productions en série
- Distribution des médicaments
- Prescription informatisée (JAMIA 2008;15:453)
- Préparation/administration en néonatalogie (Int J Qual Health Care 2010;22:170)
- Injections intrathécales
- Fabrication de radionucléides (cyclotron)
- ...



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



AMDEC

Méthode générale

- **Groupe de travail** interdisciplinaire
- **Brainstorming** → Modes de défaillance
« Qu'est-ce qui pourrait mal se passer ? »
- **Cotation consensuelle**
(fréquence, sévérité, détectabilité)
- **Classement** des indices de criticité, comparaison et **acceptabilité** des risques résiduels
- **Proposition d'amélioration** et calcul de leur impact potentiel



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





AMDEC Méthode générale

Fréquence

	Probabilité	Indice
Inexistante <i>pas d'occurrence connue</i>	1/10'000	1
Basse <i>possible, pas de donnée existantes</i>	1/5'000	2-4
Modérée <i>documenté, mais peu fréquent</i>	1/200	5-6
Elevée <i>documenté et fréquent</i>	1/100 1/50	7 8
Très élevée <i>erreur pratiquement certaine</i>	1/20 1/10	9 10

Williams E, Hosp Pharm 1994;29:331-7



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



AMDEC Méthode générale

Sévérité

	Indice		
Ennui léger <i>peut affecter le système</i>	1		
Problème systémique léger <i>peut affecter le patient</i>	2-3	3	Problème systémique
Problème systémique majeur <i>peut affecter le patient</i>	4-5	5	Atteinte mineure
Atteinte mineure du patient	6	7	Atteinte significative
Atteinte majeure du patient	7		
Atteinte terminale ou décès du patient	8-9	9	Atteinte (très) grave

Williams E, Hosp Pharm 1994;29:331-7



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





AMDEC Méthode générale

DéTECTABILITÉ

	Probabilité	Indice
Très élevée <i>système détectera toujours l'erreur</i>	9/10	1
Elevée <i>probabilité élevée de détection avant d'atteindre le patient</i>	7/10	2-3
Modérée <i>probabilité modérée de détection</i>	5/10 4/10	4-6
Basse <i>probabilité basse de détection</i>	2/10 1/10	7-8
Inexistante <i>détection impossible dans le système</i>	0/10	9

Williams E, Hosp Pharm 1994;29:331-7



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



AMDEC Méthode générale

Indice de criticité (IC)

Fréquence x Sévérité x DéTECTABILITÉ

Minimum: 1

Maximum: 810



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





AMDEC

Intérêts et inconvénients

- **Intérêts**

- Quantitatif (vs AMDE)
- Calcul de la criticité en prenant en compte 3 paramètres complémentaires
- Simplicité de mise en œuvre
- Partage de visions autour du processus

- **Inconvénients**

- Subjectivité de l'évaluation
 - Groupe assez large, grille, consensus
 - Chiffre exact pas important → classification globale
- Pas possible d'évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance



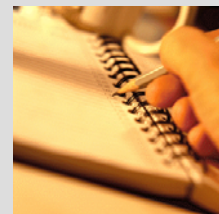
Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Agenda

- Introduction: analyse de risques
- **Exemple d'application de la méthode AMDEC (nutrition parentérale)**
- Exercice d'application de la méthode AMDEC (chimiothérapies)
- Conseils pratiques et conclusion



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





La NP aux HUG Re-engineering

- **Fabrication à la carte pour la pédiatrie/neonatalogie**
(≈ 2000/an)
 - Décision de révision systématique du processus
 - Analyse de risque AMDEC
 - Sécurisation du processus par re-engineering
 - Quantification du gain de sécurité
 - Acceptation du risque résiduel

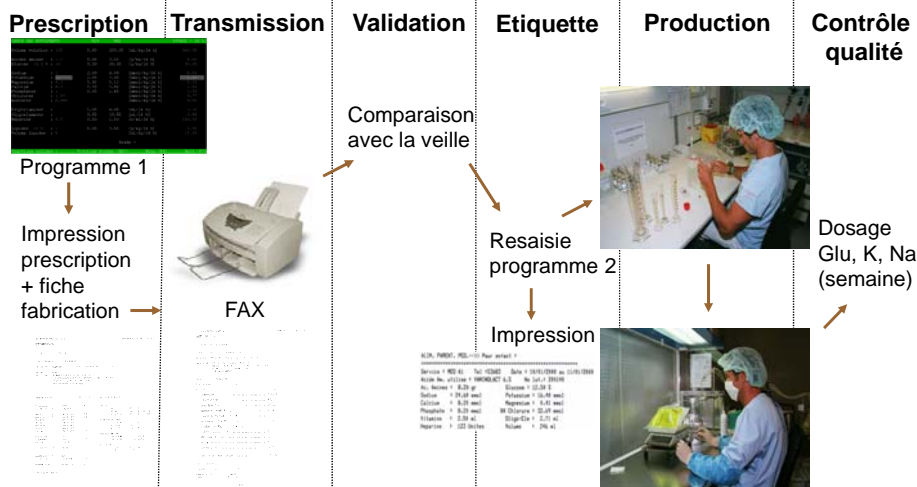


Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



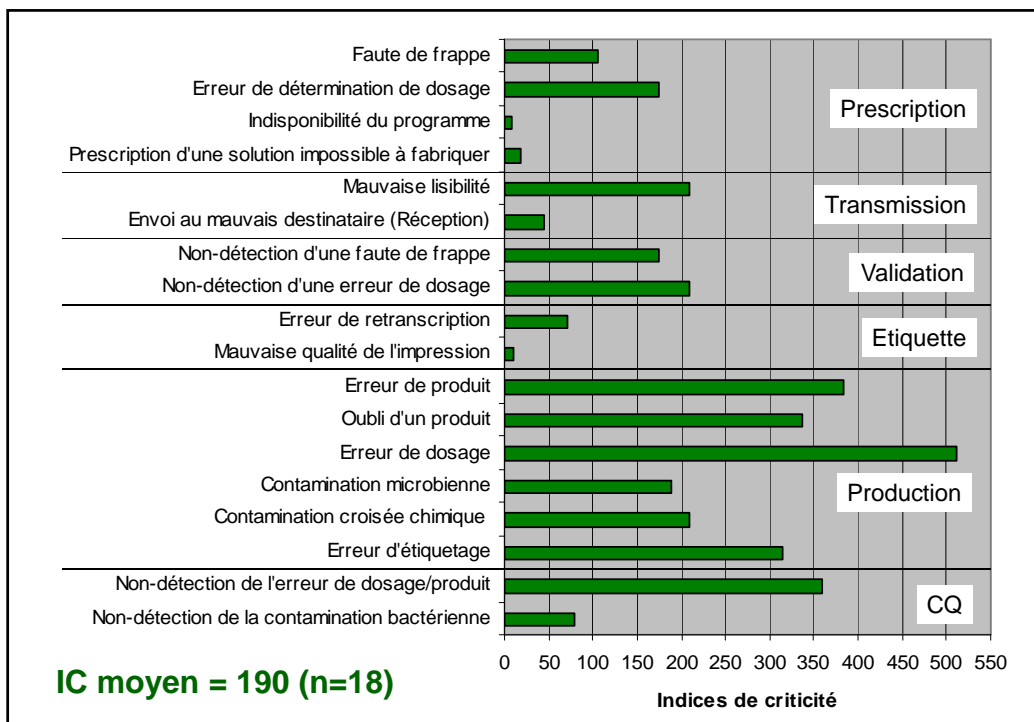
La NP pédiatrique Avant



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





La NP pédiatrique Avant

Risques principaux

- **Prescription**
 - Détermination des doses → peu d'aide à la décision
 - Erreurs de frappes → détection difficile
- **Transmission**
 - Problèmes de lisibilité (fax)
 - Retranscription nécessaire
- **Production**
 - Mesure manuelle des doses
 - Risque de contamination microbienne



La NP pédiatrique Avant

Modification du processus

- **Prescription**
 - Nouveau programme
 - Aides à la décision
 - Gardes-fous
- **Transmission**
 - Directe
 - Suppression des problèmes de lisibilité
 - Suppression des retranscriptions
- **Production**
 - A l'aide d'un automate
 - Dosage sécurisé
 - Moins de manipulations → ↓ risque de contamination



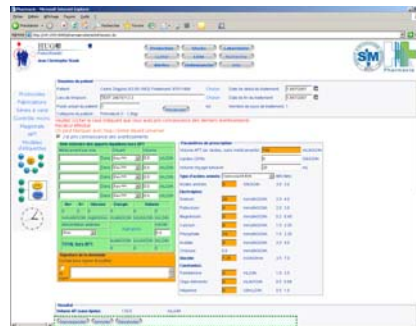
Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Prescription

- **Principaux gardes-fous**
 - Valeurs limites par catégorie d'âge
 - Comparaison aux formules précédentes
 - Incompatibilité calcium-phosphate
 - Quantité d'eau suffisante
 - Traçabilité des lots



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Transmission

Directe sur un serveur

- Données de prescription utilisées directement
 - Pour les étiquettes
 - Pour la fabrication
- Suppression des retranscriptions

« Le prescripteur fabrique »



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Production Pompe BAXA MM12

Validation

- Précision et exactitude
- Précision en conditions réelles
- Rinçage entre deux poches
- Relargage en particules
- Stérilité (media-fill)



Pascal BONNABRY

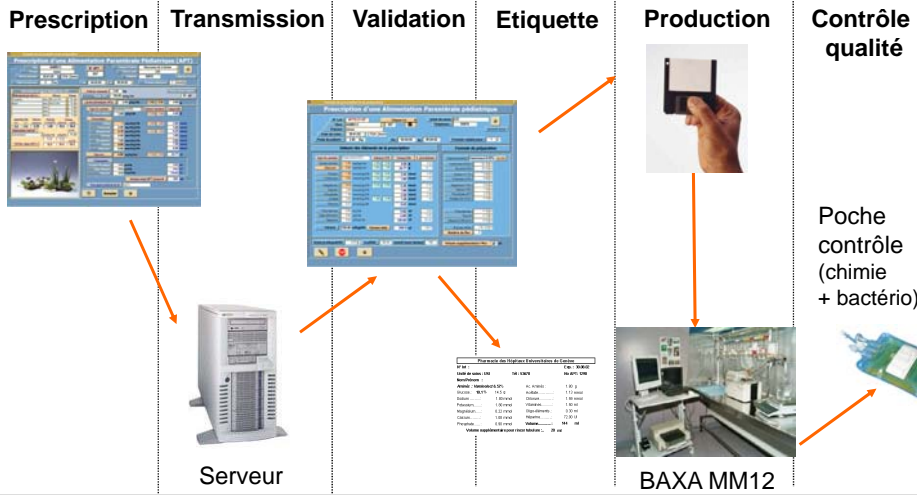
Analyse de risques, 14 avril 2011





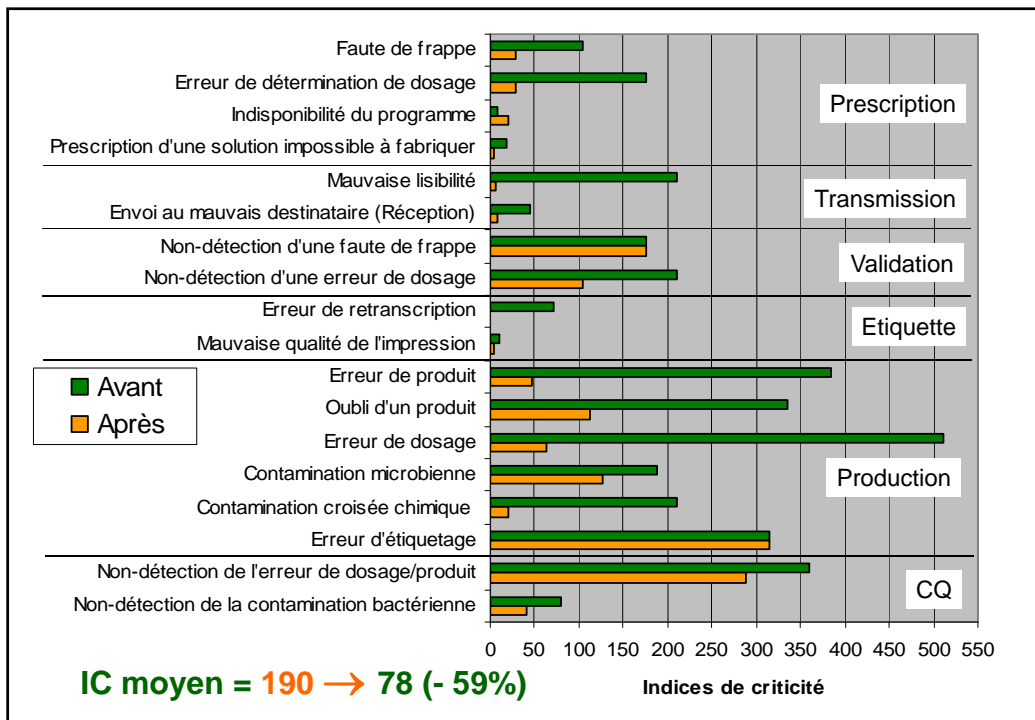
La NP pédiatrique

Après



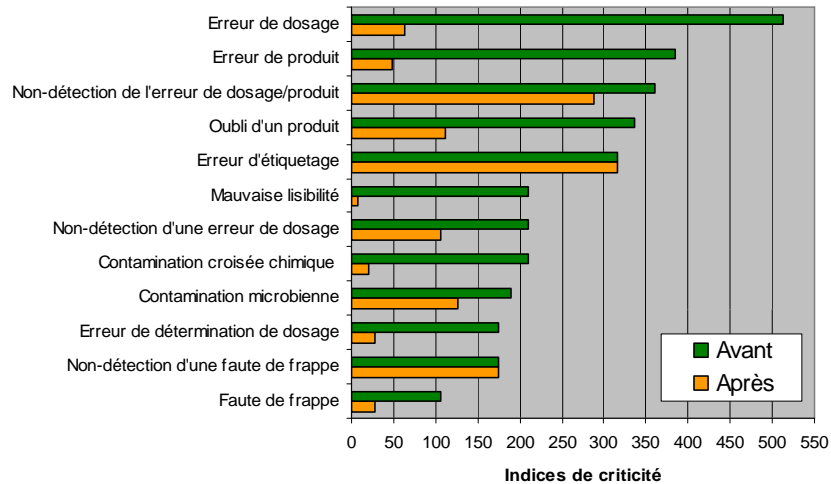
Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Analyse AMDEC Après



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Analyse AMDEC

L'amélioration continue...

Erreur d'étiquetage

→ Contrôle final par pesée

	F	S	D	IC
Avant	5	9	7	315
Après	5	9	2	90

+ 3.5



Pascal BONNABRY

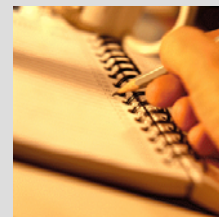
Analyse de risques, 14 avril 2011





Agenda

- Introduction: analyse de risques
- Exemple d'application de la méthode AMDEC (nutrition parentérale)
- **Exercice d'application de la méthode AMDEC (chimiothérapies)**
- Conseils pratiques et conclusion



Exercice d'application

- Détermination des modes de défaillances (brainstorming)
- Calcul des indices de criticité
- Détermination de l'acceptabilité
- Evaluation de propositions d'amélioration

Point de vue: sécurité du patient



Etapes du processus Chimiothérapie

- Prescription → protocoles standardisés
- Transmission → fax
- Validation pharmaceutique
- Fiche fabrication → modèles standardisés
- Préparation du matériel
- Production → en isolateurs
- Envoi à l'unité de soins
- Administration au patient



Brainstorming

- **Prescription** → protocoles standardisés
- Transmission → fax
- Validation pharmaceutique
- Fiche fabrication → modèles standardisés
- Préparation du matériel
- **Production** → en isolateurs
- Envoi à l'unité de soins
- **Administration au patient**



Modes de défaillances

- **Prescription**

- Erreur de rédaction du protocole par le médecin
- Choix du faux protocole
- Prescription incomplète
- Erreur de dose
- Erreur de diluant
- Faux patient



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Modes de défaillances

- **Production**

- Erreur de dose
- Faux produit (pa)
- Faux diluant / solvant
- Contamination croisée
- Erreur d'étiquetage
- Contamination microbienne
- Oubli / retard de fabrication
- Erreur de données de traçabilité
- Contamination de l'opérateur



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Modes de défaillances

- **Administration au patient**
 - Faux patient
 - Erreur voie d'administration
 - Erreur de conservation
 - Erreur d'horaire d'administration
 - Incompatibilité
 - Erreur de débit
 - Contamination du patient par la chimio
 - Défaillance du matériel
 - Contamination microbienne
 - Extravasation



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Calcul des indices de criticité

	F	S	D	IC
Erreur de rédaction protocole	5	7	5	175
Erreur de dose/produit (fabrication)	4	9	8	288
Contamination microbienne (fabrication)	2	9	8	144
Faux patient	3	7	5	105



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Acceptabilité ?

	F	S	D	IC
Erreur de rédaction protocole	5	7	5	175
Erreur de dose/produit (fabrication)	4	9	8	288
Contamination microbienne (fabrication)	2	9	8	144
Faux patient	3	7	5	105



Mesures d'amélioration

- **Prescription**

	F	S	D	IC
Erreur de rédaction protocole	5	7	5	175
validation tierce personne	5	7	2	70



Mesures d'amélioration

- **Production**

	F	S	D	IC
Erreur de dose/produit (fabrication)	4	9	8	288
double contrôle visuel	4	9	5	180
contrôle électronique	2	9	3	54



Mesures d'amélioration

- **Administration au patient**

	F	S	D	IC
Faux patient	3	7	5	105
check-liste papier	3	7	4	84
contrôle électronique (scanning)	3	7	1	21



Résultats de l'analyse HUG



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Les chimiothérapies aux HUG

- Impact de la centralisation de la fabrication ? **Rétrospectif**
 - Intérêt potentiel des technologies de l'information ?
 - Sur la prescription
 - Sur la préparation
 - Sur l'administration**Prospectif**
- Utilisation d'une méthode d'analyse de risque **AMDEC**



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Brainstorming

- 27 modes de défaillance

Etape	Mode de défaillance
Prescription	Erreur rédaction / validation protocole prescription
	Choix du faux protocole
	Erreur de prescription (dose, patient, voie, etc...)
Transmission	Oubli/retard de transmission
	Manque de lisibilité
Validation	Non détection d'une erreur de prescription
Protocole fabrication	Erreur rédaction / validation protocole de fabrication
	Erreur de dose
Etiquette	Erreur données étiquettes
Matériel	Erreur préparation matériel
	Utilisation de produit échu
	Rupture approvisionnement
Fabrication	Oubli / retard de fabrication
	Erreur de fabrication (produit/dose)
	Erreur étiquetage (inversion)
	Contamination microbienne
	Contamination opérateur
Envoi à l'US	Erreur de livraison
Administration	Faux patient
	Erreur voie d'administration
	Erreur débit
	Erreur horaire/jour d'administration
	Erreur conservation / péremption
	Contamination infirmier
	Contamination patient
Extravasation	



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Centralisation Prescription standardisée

HUG
Hospices Universitaires de Genève

PROTOCOLE DE TRAITEMENT (DT)
CHOP

Médecin prescripteur : _____ BP : _____
Signature : _____ Lieu : _____
Date : _____ Jour 1 du traitement : _____
Poids : _____ Taille : _____
Surface corporelle : _____ Cycle N° : _____

Fait avec accord ou en externe Signature du médecin : _____
Traitement prévu à _____ heures Date : _____ BP : _____

1. Chimiothérapie à répéter tous les 21 jours

Jour	1	2	3	4	5	6
CYCLOPHOSPHAMIDE 750 mg/m ² iv. (0.20ml au 20 min)						X
soit mg dose totale						X
DOXORUBICINE 60 mg/m ² iv. push bolus						X
soit mg dose totale						X
VINCRIStINE 1.4 mg/m ² iv. push						X
soit mg dose totale (max 2 mg)						X
PREDNISONE 40 mg/m ² po	X	X	X	X	X	X
soit mg/j						

DATE : _____ NOM : _____ FEUILLE INFIRMIERE D'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT CHOP

T	ORDRE	Heure	Dose	Autres traitements	CONSTANTES			TENE			BLAN			BRU	
					Presc	Ta	Temp	FC	TENE	Neut	Hémoc	Hémoc	Hémoc		
T-14	ZOFIRAN 8mg dona NACI 0.9% 50ml en 15min														
T-0	CYCLOPHOSPHAMIDEmg dona Glucose 9% 200ml en 30 min														
T-12	SUCROSE 5% 50ml mélange buléaire → DOXORUBICINEmg iv. push sur 5-10min. → NACI 0.9% 200ml en perfusion → VINCRIStINEmg iv. push → NACI 0.9% 200ml en perfusion														

La prescription s'administre à partir de la 1^{ère} ligne de T-1 à T-14

28/CHOP

Version de 18 sept 05

1/2



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Centralisation

Fiche de fabrication standardisée

Vision	Valeurs de la	Remplacé	Rédigé par	Code et. de titre	Editeur Web	Page
1	1		SA			12

Nom/Prénom/N°(s) : BONNABRY, Pascal Unité : Pharmacie
 Chimiothérapeute : J.J.
 Doxorubicine : 22.5 mg de Adrihalastine Sol® (pédiatrie/50 ml NaCl 0,9% ambulatoire)
 Doxorubicine : 22.5 mg en seringue iv push (adulte/pédiatrie)

N°	Préparat	Conte.	Quantité	Matériel
	Adrihalastine Sol® 50 mg = 25 ml	2 mg/ml	127004	seringue (opaque)
	Adrihalastine Sol® 10 mg = 5 ml	2 mg/ml	127014	seringue rose
	NaCl 0,9% 50 ml			cytoselle
	NaCl 0,9%			si tubulaire agencier + tubulaire normale + bouchon
	Glixone 5%			rollonge Vygon

Mode opératoire pour une poche
 1. Poser la tubulure normale sur la poche et retirer le volume nécessaire :
 Poche : ml
 Volume prescrit : ml → diff. de vol. : ml
 Adrihalastine Sol® ml
 Volume à retirer : ml
 2. Prélever (cytoselle) le volume et l'ajouter à la poche Adrihalastine Sol® ml
 Mode opératoire pour une seringue
 3. Prélever (cytoselle) ml
 Compléter avec le solvant : ml

Stabilité : 10 jours à température ambiante ou (28 jours au frigo)
 A l'abri de la lumière
 Indiquer le volume final sur l'étiquette : 22.5 ml.

Remarque : Pour la pédiatrie ; et temps de passage long, utiliser les seringues opaques. Dans ce cas, il n'est plus nécessaire de disposer dans un sachet noir.
 Dose maximale : 550 mg/m²

Référence : Merck, S.A., et al. Doxorubicine soluble en seringue pré-garnie avec indication et matériel complémentaires. Cas. J. Pharm. Pharm. 1981 34: 271 • Cytoselle Pharmacia 4° ad

N° Cycle	Date	No lot prép.	No lot produit & date d'exp. Adrihalastine®	Signatures			Inch/Heure
				Cal	Enq	Prod.	
6	22/8/106	04704-1225		<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Centralisation

Fabrication en PSB III



Zone à atmosphère contrôlée (Classe C BPF)



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Centralisation Contrôle ultime

Check-liste pour l'administration des cytostatiques

ATTENTION !

Pour effectuer ce contrôle, vous devez impérativement utiliser le protocole de traitement. Ne vous basez sur aucun autre document (carte de retranscription, Kardex etc.).

Etiquette produit

1. A effectuer au moment de la préparation du produit

Vérifier la concordance entre le **protocole** et le **produit** pour :

• Nom, prénom, date de naissance du patient	<input type="checkbox"/>
• Nom du produit	<input type="checkbox"/>
• Dose	<input type="checkbox"/>
• Voie d'administration (IV, IT, ...)	<input type="checkbox"/>
• Date du jour courant correspond à une date d'administration	<input type="checkbox"/>
• Jour du traitement (Jx) concorde	<input type="checkbox"/>
• Mode de conservation du produit (frigo, température ambiante, à l'abri de la lumière)	<input type="checkbox"/>
• Validité du produit jusqu'à la fin de l'administration	<input type="checkbox"/>
Date : _____ Heure : _____ signature : _____	

2. A effectuer au moment de l'administration au LIT DU PATIENT

• Vérifier la concordance de l'identité du patient (Nom, prénom, date de naissance), et celle inscrite sur le protocole et le produit	<input type="checkbox"/>
• Vérifier la concordance des modalités d'administration (voie d'administration, durée, débit, ...) entre le protocole médical et infirmier et le produit	<input type="checkbox"/>
Date : _____ Heure : _____ signature : _____	

En cas de non concordance, ne pas administrer le produit. Contacter le médecin prescripteur et/ou la pharmacie (bp : 659.363).

Merci de votre collaboration.

Check-liste à conserver dans le dossier du patient

11 pages - version du 30 juin 2012
Groupe de travail : infirmiers, pharmaciens

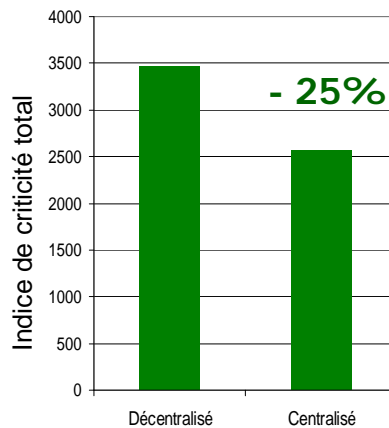


Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Analyse AMDEC Impact de la centralisation



• Résultats

- 27 modes de défaillance

- Indices de criticité (IC):

- 11 ↓
- 3 ↑
- 13 →



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Technologies de l'information Prescription informatisée

Microsoft Internet Explorer

Adresse: http://epok.hug.ch/meds/med/Chapitre/ActeDemande.nsf/127e6a8324f9514221f9f839477.6

Nom, prénom: DUPONTELLE Jeanine J
Date de naissance: 03.06.1968 (36 ans)

Patient: Nom: DUPONTELLE Prénom: Jeanine Date de naissance: 03.06.1968 No TR: 1008424 Unité: 4-BL
Contact: Médecin: Ackermann Monique BIP: 6859363

Poids (kg): 70 Taille (cm): 168 Surface corporelle (m²): 1.79 Créatinine: 0 Clairance:

CHOP
Protocole de 4 à 8 cycle(s) de 21 jour(s) chacun.

dci	dose protocole	dose prescription	prescription/protocole	J01	J02	J03	J04	J05	J06	J07	J09	J10	J11	J12	J13	J14	J15	J16	J17	J18	J19	J20
Cyclophosphamide 700 mg/m ² iv 250 ml sur 30 minutes	1340 mg	1340 mg	100 %	1																		
Desorubicine 50 mg/m ² iv push	89,71 mg	89,71 mg	100 %	1																		
Vincristine 1,4 mg/m ² iv push	2,512 mg	2,512 mg	100 %	1																		
(hors pharmacie) Prednisone 40 mg/m ² po				1	1	1	1	1	1													

Administration: J1 heure:minute No Cycle

Abandonner Calculer Enregistrer



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Technologies de l'information Fiche de fabrication électronique

FICHE DE PREPARATION DE CHIMIOThERAPIE

DUPONTELLE Jeanine 03/06/1968 J1/4-BL Ackermann Monique BIP: 6859363

J1

cyclophosphamide 1557 mg **Glucose 5% 250 ml** **INTRA VEINEUX**
Poche **Durée: 30 min**
Volume final: 250 ml **Stabilité: 4 j**

Nb Produit	Conc.	No lot	<input checked="" type="checkbox"/> Matériel
2 Endoxan® dissout 1000 mg	20 mg/ml	3E113-05/06	<input type="checkbox"/> 1 Aiguille
1 Glucose 5% 250 ml		03102351-10/06	<input type="checkbox"/> 1 Seringue

Mode opératoire

0. Retirer: Glucose 5% 250 ml 78 ml

1. Prélever (cytosafe) et ajouter ce volume à la poche Endoxan® sans mannitol 20 mg/ml 78 ml

Volume final: 250 ml

Validation	Matériel et Etiquettes		Production					
J	Date d'administration	sur	No préparation	Date	Visa	Date	Heure	Visa
1	20-07-2004 14:00	30 minute	cy1/04-1005	___/___/___	___	___/___/___	___h___	___

Conservation: Au frigo



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Technologies de l'information

Contrôle électronique des pesées

CATO®



www.cato.eu



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Technologies de l'information

Contrôle ultime électronique



Infirmier



Médicament



CYTOS-TRACE



Patient



Pascal BONNABRY

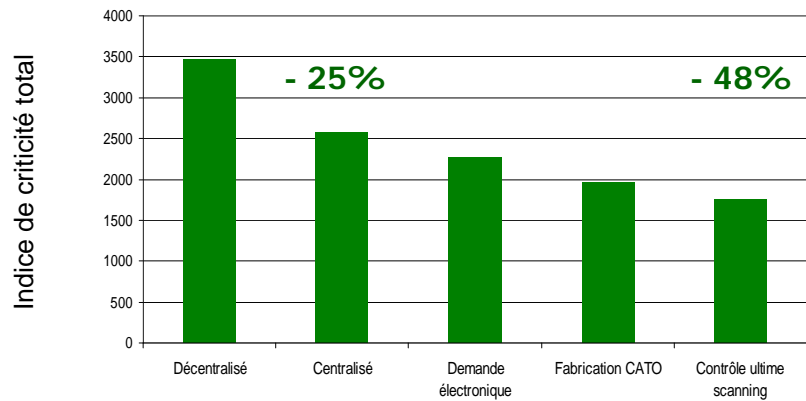
Analyse de risques, 14 avril 2011





Analyse AMDEC

Les résultats



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Analyse AMDEC

Les résultats

• Résultats globaux

- 27 modes de défaillance
- Indices de criticité (IC):
 - 17 ↓
 - 3 ↑
 - 7 →

Etape	Mode de défaillance	Décentralisé	Centralisé	Technologies information
Prescription	Erreur rédaction / validation protocole prescription	175	175	175
	Choix du faux protocole	147	147	147
Transmission	Erreur de prescription (dose, patient, voie, etc...)	135	135	54
	Oubli/retard de transmission	42	42	42
Validation	Manque de lisibilité	98	70	7
	Non détection d'une erreur de prescription	343	175	175
Protocole fabrication	Erreur rédaction / validation protocole de fabrication	-	63	63
	Erreur de dose	432	108	9
Étiquette	Erreur données étiquettes	75	46	18
	Erreur préparation matériel	135	81	54
Matériel	Utilisation de produit échu	27	12	12
	Rupture approvisionnement	9	5	6
	Oubli / retard de fabrication	6	8	8
Fabrication	Erreur de fabrication (produit/dose)	432	288	54
	Erreur étiquetage (inversion)	140	112	42
	Contamination microbienne	288	144	144
	Contamination opérateur	54	18	18
Envoi à l'US	Erreur de livraison	8	24	24
Administration	Faux patient	105	84	21
	Erreur voie d'administration	144	144	72
	Erreur débit	120	120	48
	Erreur horaire/jour d'administration	40	40	20
	Erreur conservation / péremption	60	60	30
	Contamination infirmier	45	45	45
Extravasation	Contamination patient	32	32	32
	Contamination microbienne	252	252	252
	Extravasation	378	378	378

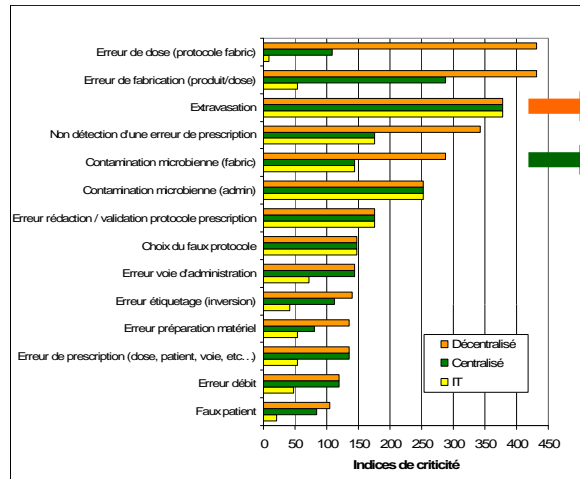


Pascal BONNABRY



Analyse AMDEC

Les résultats - acceptabilité



Mesures +++

Accepté



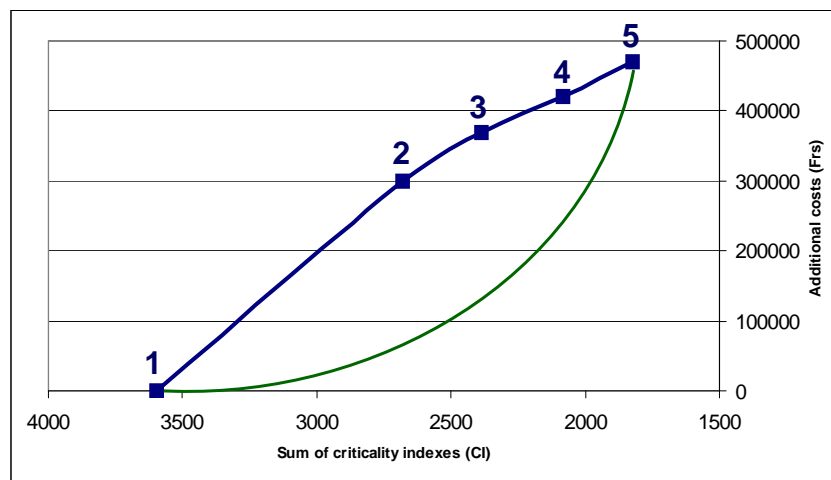
Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Analyse AMDEC

Coûts de la sécurité



Pascal BONNABRY

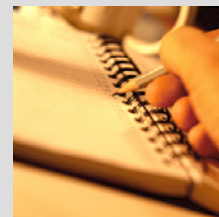
Analyse de risques, 14 avril 2011





Agenda

- Introduction: analyse de risques
- Exemple d'application de la méthode AMDEC (nutrition parentérale)
- Exercice d'application de la méthode AMDEC (chimiothérapies)
- **Conseils pratiques et conclusion**



Conclusion générale

- **Les analyses de risque permettent**
 - d'avoir une vue d'ensemble des risques
 - de les hiérarchiser
 - de prendre conscience de l'ensemble des risques
 - de décider de l'acceptabilité des risques
 - de remettre en question l'organisation des processus (re-engineering)
 - d'accompagner des démarches d'amélioration continue



Conclusion générale

- **La méthode AMDEC...**
 - s'applique bien aux processus du domaine de la santé
 - est simple à mettre en œuvre
 - permet une quantification des risques, même s'il subsiste une part de subjectivité (ordres de grandeur)
 - permet de quantifier l'impact de mesures d'amélioration



Conseils pratiques

- **Le groupe de travail**
 - Représentatif des différents points de vue
 - Pas trop grand, ni trop petit (\approx 5-8)
 - Un animateur (garant de la méthode)
 - Pas besoin de formation spécifique
 - Chacun s'engage à participer aux séances (en principe 4)



Conseils pratiques

- **Le brainstorming**

- « Qu'est-ce qui pourrait mal se passer? »
- Par grandes étapes du processus
- En deux temps:
 - Post-it
 - Regroupement des idées
- Liberté d'expression
- Limiter le nombre de modes de défaillances (quitte à diviser ensuite)
- Exprimer correctement les modes de défaillances



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



Conseils pratiques

- **Le calcul des indices de criticité**

- Par discussion et consensus
- A l'aide d'une grille (toujours la même)
- Fixer des règles internes (p. ex sévérité)
- Liberté d'expression
- Chiffres absolus vs ordres de grandeur
- Séances de max. 2 heures



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011





Conseils pratiques

- **La détermination de l'acceptabilité**
 - Débuter avec les indices de criticité les plus élevés
 - Seuil d'acceptabilité pas nécessaire (on peut améliorer des problèmes peu critiques)
 - Acceptabilité dépend des possibilités d'amélioration et de leur coût
 - Estimer l'impact des mesures d'amélioration (fréquence, détectabilité)
 - Mettre des priorités dans les mesures d'amélioration (impact sur la criticité, faisabilité, coût)



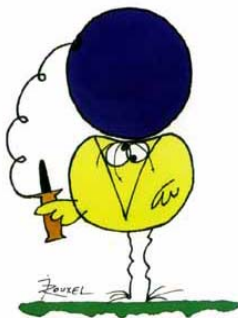
Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011



La sécurité, ça ne s'obtient pas du jour au lendemain

Les devises Shadok



EN ESSAYANT CONTINUUELLEMENT
ON FINIT PAR RÉUSSIR. DONC:
PLUS ÇA RATE, PLUS ON A
DE CHANCES QUE ÇA MARCHÉ.

La présentation peut être téléchargée:
<http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences.html>

Pascal.Bonnabry@hcuge.ch



Pascal BONNABRY

Analyse de risques, 14 avril 2011

