HAL
open science

Préparation des doses à administrer automatisée au Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel : évaluation des risques selon une méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

Eric Gayet

To cite this version:

Eric Gayet. Préparation des doses à administrer automatisée au Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel : évaluation des risques selon une méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité. Sciences pharmaceutiques. 2020. hal-03298190

HAL Id: hal-03298190

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03298190v1

Submitted on 18 Dec 2023

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.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE DE LORRAINE
2020

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

le 16 décembre 2020, pour l'obtention du

Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER AUTOMATISÉE AU CENTRE HOSPITALIER DE VERDUN SAINT-MIHIEL : EVALUATION DES RISQUES SELON UNE METHODE D'ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITE

par **Eric GAYET**

Né le 21 septembre 1992 à METZ

Membres du Jury

Président :	Pr Béatrice DEMORE, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de Nancy et CHRU de Nancy
Directeur :	Dr Jean-Noël MAURER, Pharmacien, Praticien Hospitalier, CH de Verdun Saint-Mihiel
Juges :	Pr Mathieu BOULIN, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de Dijon et CHU Dijon Bourgogne
	Dr Lamya EL BOUHALI, Pharmacien Praticien Attaché, CHR Metz-Thionville
	Dr Charles GRAPINET, Pharmacien Assistant Spécialiste, Etablissements Sanitaire et Médico-Sociaux du Nord Franche-Comté

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2020-2021

DOYEN
Raphaël DUVAL
Vice-Doyen
Julien PERRIN
Directrice des études
Marie SOCHA
Conseil de la Pédagogie
Présidente, Brigitte LEININGER-MULLER
Vice-Présidente, Alexandrine LAMBERT
Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier
Présidente, Béatrice DEMORE
Commission Prospective Facultaire
Président, Christophe GANTZER
Vice-Président, Jean-Louis MERLIN
Commission de la Recherche
Présidente, Caroline GAUCHER

Chargés de Mission

Communication	Aline BONTEMPS
Innovation pédagogique	Alexandrine LAMBERT
Référente ADE	Virginie PICHON
Référente dotation sur projet (DSP)	Marie-Paule SAUDER
Référent vie associative	Arnaud PALLOTTA

Responsabilités

Filière Officine	Caroline PERRIN-SARRADO Julien GRAVOULET
Filière Industrie	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Filière Hôpital	Béatrice DEMORE Marie SOCHA
Pharma Plus ENSIC	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Pharma Plus ENSAIA	Xavier BELLANGER
Pharma Plus ENSGSI	Igor CLAROT
Cellule de Formation Continue et Individuelle	Luc FERRARI
Commission d'agrément des maîtres de stage	François DUPUIS
ERASMUS	Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Francine PAULUS
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Max HENRY
Pierre LEROY
Philippe MAINCENT
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Claude BLOCK
Pierre DIXNEUF
Chantal FINANCE
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Pierre LABRUDE
Vincent LOPPINET
Alain NICOLAS
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Mariette BEAUD
François BONNEAUX
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Dominique DECOLIN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Francine PAULUS
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Gabriel TROCKLE
Maria WELLMAN-ROUSSEAU
Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS	*Section CNU **	*Discipline d'enseignement*
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	*82*	*Thérapie cellulaire*
Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Jean-Louis MERLIN	*82*	*Biologie cellulaire*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique et Epidémiologie*
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique, Audioprothèse*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie clinique*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Hématologie, Biologie cellulaire*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*

Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Frédéric JORAND	*87*	*Eau, Santé, Environnement*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Alexandre HARLE	*82*	*Biologie cellulaire oncologique*
Julien PERRIN	*82*	*Hématologie biologique*
Loïc REPPEL	*82*	*Biothérapie*
Marie SOCHA	*81*	*Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique*

MAITRES DE CONFÉRENCES

Xavier BELLANGER [H]	*87*	*Parasitologie, Mycologie médicale*
Emmanuelle BENOIT [H]	*86*	*Communication et Santé*
Isabelle BERTRAND [H]	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN [H]	*86*	*Chimie thérapeutique*
Cédric BOURA [H]	*86*	*Physiologie*
Sandrine CAPIZZI	*87*	*Parasitologie*
Antoine CAROF	*85*	*Informatique*
Frédérique CHANGEY	*87*	*Microbiologie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Natacha DREUMONT [H]	*87*	*Biochimie générale, Biochimie clinique*
Florence DUMARCAY [H]	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS [H]	*86*	*Pharmacologie*
Reine EL OMAR	*86*	*Physiologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Anthony GANDIN	*87*	*Mycologie, Botanique*
Caroline GAUCHER [H]	*86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD [H]	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Olivier JOUBERT [H]	*86*	*Toxicologie, Sécurité sanitaire*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU **	*Discipline d'enseignement*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Julie LEONHARD [H]	*86/01*	*Droit en Santé*
Christophe MERLIN [H]	*87*	*Microbiologie environnementale*
Maxime MOURER [H]	*86*	*Chimie organique*
Coumba NDIAYE	*86*	*Epidémiologie et Santé publique*
Arnaud PALLOTTA	*85*	*Bioanalyse du médicament*
Marianne PARENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*

Sophie PINEL [H]	*85*	*Informatique en Santé (e-santé)*
Anne SAPIN-MINET [H]	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Guillaume SAUTREY	*85*	*Chimie analytique*
Rosella SPINA	*86*	*Pharmacognosie*
Sabrina TOUCHET	*86*	*Pharmacochimie*
Mihayl VARBANOV	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Emilie VELOT [H]	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU [H]	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET	*86*	*Pharmacie clinique*

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

[H] *Maître de conférences titulaire HDR*

* *Disciplines du Conseil National des Universités :*
80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé
82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques
85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé
87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens

De coopérer avec les autres professionnels de santé

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

A mon président de jury, Madame le Professeur Béatrice Demoré, *Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de Nancy et CHRU de Nancy*

Je vous remercie sincèrement de me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse. Veuillez recevoir le témoignage de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

A mon directeur de thèse, Monsieur le Docteur Jean-Noël Maurer, *Pharmacien - Praticien Hospitalier au CH de Verdun Saint-Mihiel*

Je vous remercie d'avoir accepté d'encadrer et de diriger cette thèse malgré votre planning chargé. Merci également pour le temps que vous m'avez accordé et pour vos précieux conseils tout au long de ce travail. Je vous adresse ici ma profonde et sincère gratitude.

A mes juges,

Monsieur le Professeur Mathieu Boulin, *Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de Dijon et CHU de Dijon*

Je vous remercie d'avoir accepté de siéger parmi les membres du jury. Merci pour votre disponibilité et pour l'intérêt que vous portez à ce travail. Veuillez croire en ma sincère reconnaissance.

Madame le Docteur Lamya El-Bouhali, *Pharmacien - Praticien Hospitalier au CHR Metz-Thionville*

Je te remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Merci également pour l'accueil que j'ai pu recevoir lors de mon passage à Mercy. Nous voilà maintenant dans le même bateau à piloter des automates. J'espère que nous aurons de nouveau l'occasion de travailler ensemble.

Monsieur le Docteur Charles Grapinet, *Pharmacien Assistant Spécialiste, Etablissements Sanitaire et Médico-Sociaux du Nord Franche-Comté*

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Après m'avoir guidé lors de mes premières gardes en temps qu'interne, te voilà maintenant juge de ce travail qui marque la fin de mon internat. On peut dire que la boucle est bouclée.

Je remercie également,

Mes parents,
Merci pour votre soutien indéfectible et vos encouragements tout au long de mes études. Merci également d'avoir toujours tout fait pour me mettre dans les meilleures conditions pour réussir (et merci d'avoir pris le temps de relire ma thèse). Je vous en serai à jamais reconnaissant et je vous dédie cette thèse.

Ma sœur,
Merci également pour ton soutien depuis toutes ces années. Ça y est, ton petit frère devient enfin un pharmacien. J'imagine déjà les débats aux repas de famille !

Amélie,
Un énorme MERCI pour tout le bonheur que tu m'apportes depuis de nombreuses années maintenant. J'ai énormément de chance de t'avoir à mes côtés. Merci pour tes encouragements, ton soutien et ta patience qui m'ont plus qu'aidé à aller au bout de ces 10 années d'études. C'est bon, maintenant c'est la fin. On va pouvoir profiter à fond de tous nos moments ensemble et prévoir plein de belles choses ! Même des repas de famille… et oui je ne peux malheureusement plus me servir de l'excuse des révisions pour y échapper.

Les Verdunois,

Monsieur Collinot,
Je vous remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse et de m'avoir laissé le temps nécessaire à sa réalisation. Merci également de me permettre de poursuivre l'aventure au sein de votre PUI.

Fabien,
Merci de bien vouloir m'héberger dans ton bureau même si, malheureusement, ça m'oblige à subir ton humour dévastateur. Plus sérieusement, merci pour tes conseils avisés durant la réalisation de cette thèse et surtout, merci pour ton optimisme quant à la date de soutenance de cette thèse. Eh oui, finalement j'aurai passé ma thèse avant mes 30 ans.

Marie,
Merci beaucoup pour ton soutien moral durant cette dernière ligne droite. Merci pour ces moments de rêve à me raconter ta vie en Polynésie. A défaut d'avoir pu partir en vacances, tu m'auras au moins fait voyager par la pensée.

Audrey, Stéphanie et Pascal,
Merci à tous les trois pour votre accueil au sein de la PUI. Merci pour vos conseils et surtout votre bonne humeur au quotidien. Je rejoins maintenant l'équipe et j'espère ne pas vous décevoir.

Tout le reste de l'équipe de la PUI,
Merci aux personnes impliquées dans cette thèse et à toute l'équipe pour votre gentillesse et pour la bonne ambiance qui règne à la pharmacie. J'espère continuer à m'épanouir à vos côtés et à partager de bons moments avec vous. Une fois qu'on vient à Verdun on en repart plus… On s'y installe même.

Toutes les personnes que j'ai eu la chance de rencontrer au cours de ces longues années d'étude,

Pauline,
Merci à toi de m'avoir supporté si longtemps, 9 ans ça ne doit pas être facile je te l'accorde. Tu as su faire preuve de patience et même si tu arrivais à m'esquiver le temps d'un semestre, je savais te retrouver celui d'après. En tout cas, merci beaucoup pour ces années et qui sait, peut-être que nous travaillerons de nouveau ensemble un jour. Ce qui est sûr c'est que tu seras encore obligée de me supporter en dehors du boulot, car oui, je compte bien continuer à te donner de mes nouvelles et à te voir.

Abde,
Heureusement que tu as eu l'idée de monter en Lorraine, sinon on ne se serait jamais connu. Merci pour ta complicité et ton soutien pendant ces quatre années, jusqu'au bout du bout. J'espère qu'on ne se perdra pas de vue même si tu as fait le triste choix de retourner à Dijon.

Elise,
Je te remercie pour ta gentillesse et ta douceur qui m'ont accompagnées depuis la P2. Tu as été une merveilleuse rencontre et j'espère que nous continuerons à nous voir régulièrement. Vivement la prochaine tartiflette aux schtroumpfs.

Victoria,
Merci pour les supers moments que nous avons partagés. De la bonne surprise du saut en parachute, au doigt coupé pour ton anniversaire, aux longues révisions à la BU, à notre passage en vedettes télé sur le plateau de Quotidien ou au café renversé pendant la thèse d'Elise. La liste est longue et j'espère qu'elle continuera à s'allonger.

Océane,
Merci pour ta joie de vivre communicative. Je me souviendrai longtemps des soirées dans ton appart, tout comme la moquette se souviendra de moi… Je te souhaite le meilleur pour la suite et surtout pour l'heureux évènement qui vous attend avec Anthony.

Laureen,
Tu resteras certainement la personne la plus folle que j'ai pu rencontrer au cours de mon internat. Merci beaucoup pour les 6 mois passés ensemble sur ton île magnifique et pour les nombreux fous rires. Je ne savais pas qu'un croisement entre une réunionnaise et une ch'ti donnait une brésilienne ! Ne change jamais, garde ta bonne humeur à toute épreuve et à très vite autour d'une Dodo.

Hélène, Charlyne, Lucine, Léa, Marie, Martin et Gautier,
Je vous ai tous croisé durant mon internat et je vous remercie d'avoir su rendre à chaque fois mon stage plus sympathique et mes journées plus chouettes. Merci beaucoup à la Team Stérilisation qui m'a soutenu dans les prémices de cette thèse… Je vous l'avais dit que j'y arriverai un jour.

Tous les autres copains de l'internat et de la fac,
Merci à toute la petite bande d'internes avec qui j'ai pu effectuer mes premiers pas au CHU et partager de supers moments en gardes.
Merci à Thibaut, Mathieu, Guillaume, François, Maxime, Ludo… pour avoir rendus les années fac beaucoup moins pénibles.

L'équipe de Metz,
Merci pour la superbe année passée à vos côtés. J'ai adoré travailler avec vous et je tiens à remercier tout particulièrement la Team Distri. Merci également à la pharma de Bel-Air et à Julien qui m'a vu débarquer comme un petit FFI et qui m'a rapidement fait confiance, notamment pour le tournoi de foot du personnel. Promis un jour on rechaussera les crampons ensemble.

Les Réunionnais,
Merci à toute l'équipe du CHOR qui m'a offert les 6 meilleurs mois de mon internat. Merci pour votre accueil sous les tropiques et votre générosité. Merci aussi pour les dégustations de caris ou rougails, un peu pimentées, le midi. J'espère venir vous revoir rapidement.

Les pharmaciens et PPH du CHRU de Nancy,
Merci à tous ceux que j'ai pu croiser au CHU et qui m'ont guidé lors de ma première année d'internat.

Mes amis de longue date,

Les Glasgow Rangers,
Charles, Franck et Robin, merci à vous trois pour les week-ends à l'étranger, les soirées au bar, les matchs au St Symph'… Vivement qu'on reprenne toutes ces activités.

Toute la bande de Metz (même s'il en reste de moins en moins à Metz),
Merci pour tous les bons moments partagés et ceux à venir.

Les footeux du SC Marly,
Même si nous ne jouons plus ensemble depuis cette année et que nous nous voyons que très rarement, je n'oublierai jamais nos folles épopées.

Table des matières

Introduction 1
1ère partie - La prise en charge médicamenteuse 3
1.1. Les étapes de la prise en charge médicamenteuse 3
1.1.1. Prescription 4
1.1.2. Dispensation 5
1.1.3. Administration et surveillance du patient 6
1.2. La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse 7
1.2.1. Gestion des risques à l'hôpital 9
1.2.2. Méthodes d'analyse des risques 12
1.2.2.1. Identification des risques à posteriori 12
1.2.2.2. Identification des risques à priori 15
1.2.2.3. Evaluer et hiérarchiser les risques 17
1.2.2.4. Maîtrise des risques 17
1.2.3. Intérêt de l'automatisation de la dispensation 18
1.2.3.1. Les différents types d'automates de PDAA 20
1.2.3.2. Les avantages d'une dispensation automatisée 21
1.2.3.3. Les risques liés à l'automatisation de la dispensation 23
2ème partie - Automatisation de la dispensation nominative au CHVSM 26
2.1. Présentation du CHVSM 26
2.2. Processus de préparation des doses à administrer automatisée au CHVSM 27
2.2.1. Contexte général 27
2.2.2. Présentation du secteur de PDAA à la pharmacie à usage intérieur 28
2.2.2.1. Prescription médicale informatisée et analyse pharmaceutique des ordonnances 31
2.2.2.2. Lancement de la dispensation et transfert des données entre le LAP et l'automate de dispensation 31
2.2.2.3. Production des doses à administrer 32
2.2.2.4. Contrôle des doses produites 37
2.2.2.5. Préparation des traitements dispensés en complément 38
2.2.2.6. Déconditionnement et rechargement des conditionnements intermédiaires 39
2.2.2.7. Dispensation des traitements et livraison vers les unités de soins 41
2.2.2.8. Gestion des traitements dans les unités de soins 42

3ème partie - Application d'une méthode AMDEC pour analyser le processus de PDAA au CHVSM..... 45
3.1. Matériels & Méthodes 45
3.1.1. Périmètre de l'étude 45
3.1.2. Organisation de l'étude 45
3.1.3. Cartographie du processus 46
3.1.4. Identification des défaillances 47
3.1.5. Cotation des risques 47
3.1.6. Proposition de mesures correctives 51
3.2. Résultats 53
3.2.1. Cartographie du processus 53
3.2.2. Défaillances identifiées sur le processus 55
3.2.3. Analyse des résultats par indicateur 56
3.2.3.1. Résultats par gravité 57
3.2.3.2. Résultats par occurrence 60
3.2.3.3. Résultats par détectabilité 62
3.2.3.4. Résultats par coefficient de maîtrise 64
3.2.3.5. Comparaison des criticités initiales et résiduelles 67
3.3. Discussion 72
3.3.1. Choix de la méthode AMDEC 72
3.3.2. Résultats 73
3.3.3. Proposition d'axes d'amélioration 74
3.3.3.1. Ouverture prématurée des sachets 74
3.3.3.2. Absence ou erreur de correction suite au contrôle des doses produites 75
3.3.3.3. Spécialité d'un ancien plateau toujours présente dans l'automate 76
3.3.3.4. Absence de vérification des traitements par rapport à la prescription médicale ou vérification effectuée à distance de la distribution des traitements 77
3.3.3.5. Contamination croisée des médicaments lors de la production des doses à administrer 78
3.3.3.6. Absence d'alarme émise par le contrôleur optique ou mauvaise interprétation des données du contrôleur optique par l'opérateur 79
3.3.3.7. Mélange de spécialités dans un même conditionnement intermédiaire 79
3.3.3.8. Dispensation d'une spécialité périmée parmi les traitements délivrés en complément 80
3.3.4. Perspectives 80
Conclusion 82

Liste des abréviations

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PDA : Préparation des Doses à Administrer

HAS : Haute Autorité de Santé

CPOM : Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens

PDAA : Préparation des Doses à Administrer Automatisée

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

CHVSM : Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel

FOS : Forme Orale Sèche

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

CSP : Code de la Santé Publique

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CBU : Contrat de Bon Usage

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins

ARS : Agence Régionale de Santé

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

EIM : Evènement Indésirable Médicamenteux

EM : Erreur Médicamenteuse

DGOS : Direction Générale de l'Offre des Soins

ENEIS : Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins

EIG : Evènements Indésirables Graves

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CREX : Comité de Retour d'Expérience

RMM : Revue de Mortalité et Morbidité

ALARM : Association of Litigation And Risk Management

REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux

APR : Analyse Préliminaire des Risques

HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

IPR : Indice de Priorité du Risque

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

CUAP : Club des Utilisateurs des Automates de Pharmacie

EDQM : European Directorate for the Quality of Medicines and healthcare

CD-P-PH / PC : Comité Européen sur les Produits Pharmaceutiques et les Soins Pharmaceutiques

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

FDA : Food and Drug Administration

USLD : Unité de Soins de Longue Durée

ETP : Equivalent Temps Plein

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

EPI : Equipement de Protection Individuelle

DCI : Dénomination Commune Internationale

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

MDS : Médicaments Dérivés du Sang

DPI : Dossier Patient Informatisé

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

Liste des figures

Figure 1 : Macro-processus du circuit du médicament 4
Figure 2 : Cycle d'amélioration continue à la qualité appliquée à la sécurité 11
Figure 3 : Règle des « 5 B » de l'HAS 11
Figure 4 : Modèle de Reason 13
Figure 5 : Diagramme d'Ishikawa d'après la revue des erreurs liées au médicament et dispositif associé d'août 2008 14
Figure 6 : Exemple d'automate de reconditionnement 20
Figure 7 : Exemple d'automate de surconditionnement 21
Figure 8 : Automate de reconditionnement Unidose® de la société MACH4 Omnicell® 28
Figure 9 : Organigramme de l'équipe processus automate 29
Figure 10 : Processus de préparation des doses à administrer automatisée au CHVSM 30
Figure 11 : Plan de la salle « Automate » 32
Figure 12 : Zone de stockage intermédiaire des spécialités destinées à recharger les canisters en salle « Automate » 33
Figure 13 : Zone de stockage intermédiaire des spécialités gérées par le système de plateaux en salle « Automate » 33
Figure 14 : Plateau destiné aux spécialités n'ayant pas d'emplacement dédié dans l'automate 34
Figure 15 : Zone d'insertion des plateaux dans l'automate 34
Figure 16 : Canisters calibrés dédiés à une seule spécialité précise 35
Figure 17 : Canister « universel » 35
Figure 18 : Emplacement des canisters au sein de l'automate 36
Figure 19 : Chapelet et sachet produit par l'automate 37
Figure 20 : Automate de contrôle optique : Pouch Inspector® 37
Figure 21 : Exemples de non-conformités pouvant survenir durant la production 38
Figure 22 : Conditionnement intermédiaire d'une spécialité déconditionnée 40
Figure 23 : Conditionnement intermédiaire d'une spécialité au plateau étiqueté à l'aide d'une pastille 41
Figure 24 : Caisse dédié à une unité de soins regroupant les chapelets de sachets ainsi que les traitements dispensés en complément 42
Figure 25 : Nombre de défaillances potentielles par étape du processus de PDAA 55

Figure 26 : Extrait de la grille de cotation des défaillances identifiées sur l'étape de contrôle des doses produites 57
Figure 27 : Répartition des défaillances potentielles selon leur niveau de gravité 58
Figure 28 : Répartition des défaillances selon leur niveau de gravité pour chaque étape du processus 59
Figure 29 : Répartition des défaillances potentielles selon leur niveau d'occurrence 60
Figure 30 : Répartition des défaillances selon leur niveau d'occurence pour chaque étape du processus 61
Figure 31 : Répartition des défaillances potentielles selon leur niveau de détectabilité 62
Figure 32 : Répartition des défaillances selon leur niveau de détectabilité pour chaque étape du processus 63
Figure 33 : Répartition des défaillances potentielles selon leur coefficient de maîtrise 64
Figure 34 : Répartition des défaillances selon leur coefficient de maîtrise pour chaque étape du processus 65
Figure 35 : Répartition des défaillances selon leur criticité initiale pour chaque étape du processus 67
Figure 36 : Répartition des défaillances selon leur criticité résiduelle par étapes du processus 69

Liste des tableaux

Tableau I : Echelle de gravité 48
Tableau II : Echelle d'occurrence 48
Tableau III : Echelle de détectabilité 48
Tableau IV : Degrés de coefficient de maîtrise 48
Tableau V : Matrice de criticité initiale 49
Tableau VI : Echelle de criticité 50
Tableau VII : Matrice de niveaux de maîtrise 50
Tableau VIII : Matrice de criticité résiduelle 51
Tableau IX : Plan d'actions à entreprendre en fonction du niveau de criticité résiduelle d'une défaillance 52
Tableau X : Etapes et sous-étapes composant le processus de PDAA au CHVSM 54
Tableau XI : Nombre de sous-étapes, défaillances et grilles analysées par étape du processus 56
Tableau XII : Exemples de défaillances potentielles par niveau de gravité 60
Tableau XIII : Exemples de défaillances potentielles par niveau d'occurrence 62
Tableau XIV : Exemples de défaillances potentielles selon leur niveau de détectabilité 64
Tableau XV : Exemples de défaillances potentielles par niveau de coefficient de maîtrise ... 66
Tableau XVI : Matrice de criticité initiale 67
Tableau XVII : Exemples de défaillances potentielles par niveau de criticité initiale 68
Tableau XVIII : Matrice de criticité résiduelle 69
Tableau XIX : Défaillances de criticité résiduelle élevée 70
Tableau XX : Résultats obtenus pour la défaillance « persistance d'un traitement arrêté dans le pilulier » 71
Tableau XXI : Défaillances de criticité résiduelle moyenne mais présentant un risque non acceptable 71

Introduction

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) des patients est un thème qui fait régulièrement l'objet de remarques ou de réserves lors des visites de certification. L'informatisation de la prescription, la dispensation nominative et la préparation des doses à administrer (PDA) sont régulièrement citées comme des objectifs de travaux prioritaires par la Haute Autorité de Santé (HAS), le contrat de bon usage du médicament, les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et l'assurance maladie.

La préparation des doses à administrer est une composante éventuelle de l'acte pharmaceutique de dispensation du médicament. Elle permet de s'inscrire, en complément d'autres mesures, dans une démarche de valorisation et d'augmentation de l'efficience de la ressource médicament. Son impact sur la sécurisation de le PECM est d'autant plus important lorsqu'elle se trouve automatisée puisqu'elle assure une meilleure traçabilité, une gestion plus précise des quantités délivrées par patient et représente un véritable moyen de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. La PDA s'est trouvée, par usage, à l'intersection des compétences pharmaceutiques et infirmières. Or, d'après le code de la Santé Publique le partage théorique des tâches prévoit que le médecin prescrit, la pharmacie dispense et prépare et l'infirmière administre et trace les soins dans le dossier patient (1,2). Respecter ce schéma légitime est devenu absolument nécessaire pour améliorer la qualité et faire face aux faibles effectifs de personnel soignant et à la densification de leurs tâches.

Ce constat a favorisé, depuis quelques années, le développement de la préparation des doses à administrer automatisée (PDAA) dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), modifiant ainsi leurs activités et leurs organisations. Ce type d'activité a un fort impact sur la prescription, la dispensation, l'administration et également sur les services supports. La mise en place de la PDAA demande donc aux pharmaciens d'analyser, au préalable, leurs besoins le plus précisément possibles. Ceux-ci doivent réfléchir en collaboration avec les équipes soignantes à leurs périmètres respectifs et aux moyens humains et matériels nécessaires à la réalisation de leur projet.

Depuis 2013, la PUI du Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel (CHVSM) s'est dotée d'un automate de reconditionnement de formes orales sèches (FOS) afin d'assurer une dispensation individuelle nominative automatisée dans les unités d'Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) et de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR). En 2016, la PUI a également acquit un automate de contrôles des doses.

Courant 2018, une étude interne a démontré que l'automatisation de la dispensation engendrait moins de non-conformités au sein des piluliers journaliers des patients qu'avec une dispensation nominative manuelle. Ces résultats ont également été démontrés à travers d'autres études retrouvées dans la littérature (4–9).

Ainsi, pour améliorer l'efficience et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient, la PUI envisage d'étendre ce mode de dispensation aux autres services de l'établissement et notamment aux services de type Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO). La PDAA a déjà été testée sur un service pilote de médecine, le court séjour gériatrique.

Avant d'étendre ce mode de dispensation aux autres services et dans le but d'enrichir la démarche qualité au sein de l'établissement, nous avons décidé de réaliser une analyse des risques du processus de production.

Nous présenterons dans un premier temps le contexte réglementaire qui régit la prise en charge médicamenteuse au sein des établissements de santé puis nous aborderons la notion de gestion des risques. Nous présenterons ensuite les différentes étapes du processus de PDAA au sein du Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel avant d'en réaliser une cartographie complète, point de départ de notre analyse des risques. Cette dernière nous permettra d'identifier les défaillances potentielles et de les hiérarchiser afin de mettre en évidence les axes d'amélioration renforçant la sécurisation de notre processus.

1ère partie - La prise en charge médicamenteuse

1.1. Les étapes de la prise en charge médicamenteuse

Depuis l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, le terme de prise en charge médicamenteuse a remplacé celui de circuit du médicament (10). La PECM est un macro-processus complexe, hétérogène et pluridisciplinaire dont l'objectif commun est l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge dans un établissement de santé (11).

En mai 2011, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), dans son rapport sur le circuit du médicament à l'hôpital, distingue deux circuits interdépendants dans le processus de la prise en charge médicamenteuse du patient en établissement de santé : un circuit clinique qui concerne la PECM du patient hospitalisé et un circuit physique à composante logistique qui concerne le médicament en tant que produit (2).

Parmi les activités à composante logistique, et selon les organisations, il est possible de distinguer différents sous-processus et acteurs. La PUI peut, par exemple, être concernée par le stockage, la distribution globale de boîtes, de conditionnements secondaires ou unitaires, la préparation éventuelle de doses unitaires ou la préparation des doses à administrer. Le personnel des unités de soins peut également être concerné par le stockage ou la préparation des doses à administrer.

Le circuit clinique est quant à lui composé de quatre grandes phases successives : la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi et la réévaluation. Chacune de ces actions implique différents acteurs et comporte de nombreuses étapes interdépendantes comme le montre le macro-processus ci-dessous (Figure 1) (12).

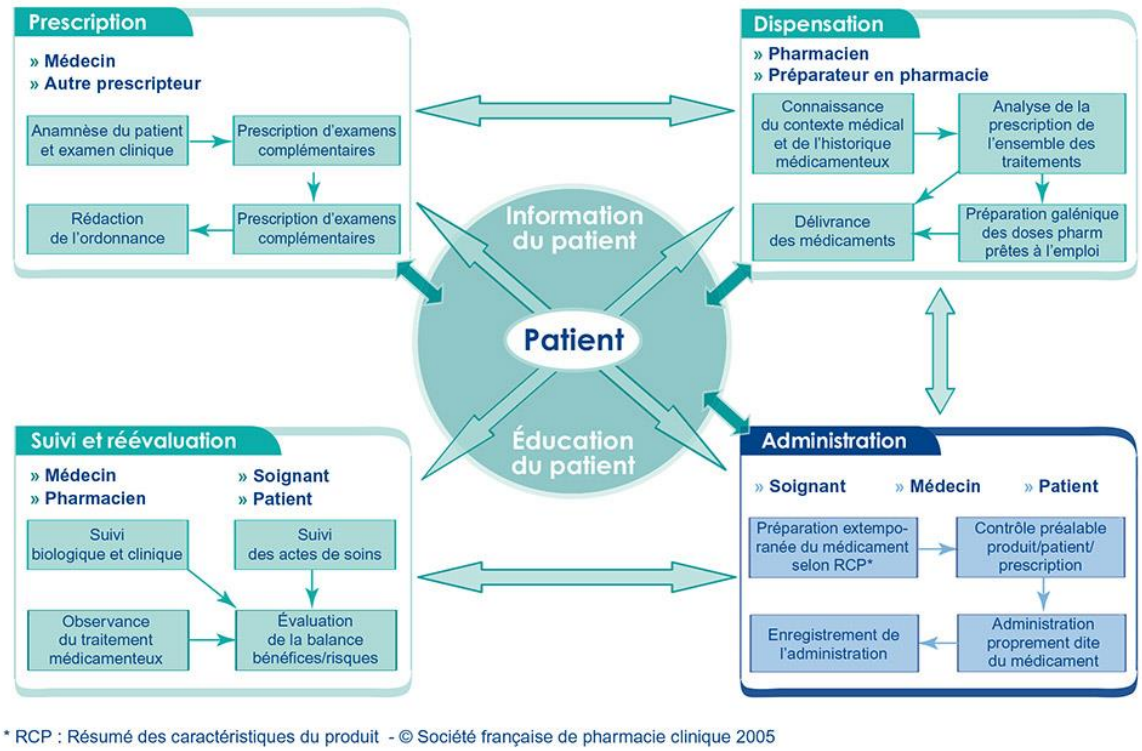

Figure 1 : Macro-processus du circuit du médicament

1.1.1. Prescription

La prescription est un acte médical réalisé par des professionnels habilités (médecins, odontologistes, sages-femmes, internes) de façon manuscrite ou informatisée.

L'arrêté du 6 avril 2011 précise qu'une prescription doit être rédigée après examen du patient hospitalisé, sur une ordonnance où figurent lisiblement différentes informations obligatoires dont :

- les coordonnées du prescripteur (nom, qualité, spécialité, identifiant, nom et adresse de l'établissement, coordonnées téléphoniques et/ou électroniques, signature)
- date de rédaction de l'ordonnance,
- les informations concernant la spécialité prescrite (dénominations du médicament ou du principe actif désigné par sa dénomination commune, posologie, mode d'administration, formule détaillée s'il s'agit d'une préparation, durée de traitement)
- les informations liées au patient (nom, prénom, sexe, date de naissance ou âge, taille et poids) (9,13).

1.1.2. Dispensation

L'organisation de cette étape est propre à chaque établissement de santé et à chaque pharmacie à usage intérieur. Elle est assurée par les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie.

L'article R 4235-48 CSP du code de la santé publique définit la dispensation comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (1).

La dispensation de médicaments aux unités de soins peut s'effectuer selon trois grands modes (14). Le premier et le moins sécuritaire est la dispensation globale. Elle consiste à dispenser des produits de santé uniquement sur la base d'un bon de commande, sans tenir compte des prescriptions. Le pharmacien n'a aucune maîtrise du devenir des produits des unités dispensées. Ce système ne garantit pas la sécurité des patients. Il est généralement utilisé pour le renouvellement des dotations présentes en permanence dans le service.

La dispensation peut également s'effectuer de façon globalisée ou reglobalisée. Dans ce cas, les quantités dispensées sont calculées pour une durée déterminée en fonction des prescriptions. Les prescriptions sont donc systématiquement mises à disposition du pharmacien qui les valide. Ce type de dispensation améliore la sécurité du patient mais la préparation des doses à administrer est assurée par l'infirmier. Il permet également une meilleure gestion du stock des produits de santé dans les unités de soins.

Le mode de dispensation le plus sécurisé repose sur une préparation nominative des traitements. La dispensation nominative consiste à délivrer aux unités de soins des doses unitaires par patient correspondant à l'administration pour une période définie. Les traitements sont donc préparés pour chaque patient à partir de leur ordonnance. La délivrance nominative apporte la plus grande garantie pour la sécurité du patient lorsqu'elle est réalisée quotidiennement. Cependant, elle peut également s'effectuer pour plusieurs jours et jusqu'à une semaine. La dispensation à délivrance nominative est, dans la majorité des cas, centralisée au niveau de la PUI. Il est également possible de la décentraliser avec ce qu'on appelle les « antennes pharmaceutiques » où un préparateur en pharmacie se rend dans une unité de soins et se charge de la préparation des piluliers des patients. Si elle n'est

pas encore obligatoire, elle est vivement recommandée afin de prévenir le risque d'erreur médicamenteuse et de maîtriser les coûts.

Toutefois, la préparation des doses unitaires demande des moyens humains importants. Le transfert de la préparation des doses à administrer des unités de soins vers la pharmacie à usage intérieur a pour conséquence une forte augmentation de l'activité de dispensation. Dans ce contexte, la place des automates de dispensation nominative est de plus en plus légitime et la dispensation à délivrance nominative avec automatisation se développe ces dernières années.

1.1.3. Administration et surveillance du patient

Contrairement aux actes de délivrance et dispensation, l'administration des médicaments relève du rôle infirmier ou du médecin. Elle ne peut s'effectuer que sur prescription médicale. La prescription orale ou la retranscription de prescription ne sont pas autorisées. Selon la réglementation en vigueur et l'article R 4311-5 du code de la santé publique, les missions de l'infirmier diplômé d'état (IDE) concernant la prise médicamenteuse sont multiples et comprennent notamment :

- la vérification de l'identité du patient,
- la vérification du médicament à administrer au regard de la prescription médicale,
- la vérification de la date de péremption des médicaments et leur aspect,
- la vérification du mode d'administration,
- la reconstitution extemporanée de certains médicaments selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et les protocoles d'administration validés au sein de l'établissement,
- l'aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable,
- la vérification et la traçabilité en temps réel de leur prise,
- la surveillance de leurs effets,
- l'éducation du patient (15).

La traçabilité de l'administration d'un médicament sur le support de prescription est un acte obligatoire et doit comporter au minimum la date, l'heure et l'identité de l'infirmier ayant réalisé l'administration. Lorsqu'un médicament prescrit n'est pas administré, l'information est également tracée sur le support de prescription afin que le prescripteur et le pharmacien en soient informés.

1.2. La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

La pris en charge médicamenteuse est un processus complexe qui repose sur l'organisation du circuit du médicament et dont la mise en œuvre prend en compte des facteurs humains, organisationnels et environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risque (16). Les nombreuses étapes qui la composent et la multiplicité des professionnels intervenant au cours de celle-ci sont sources de risques d'erreurs pouvant engendrer des conséquences parfois graves.

La question de l'optimisation et de la sécurisation de la PCEM a rapidement émergé dans le but de garantir la qualité de la prise en charge des patients hospitalisés au sein des établissements de santé. Ainsi, depuis plusieurs années, une politique coordonnée conduit à la parution de différents textes encadrant l'utilisation des produits de santé (13).

La loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) n°2009-879 du 21 juillet 2009 place la qualité et la sécurité des soins au cœur des missions des établissements de santé et son amélioration continue en devient une priorité (17).

L'article L. 6144-1 dans sa version du 26 février 2010 indique quant à lui que « *dans chaque établissement public de santé, la commission médicale d'établissement devait contribuer à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; qu'elle proposait au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi* » (18).

Depuis le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, la qualité de la prise en charge médicamenteuse fait partie intégrante de la politique de la gestion globale des risques (11). Le médicament constitue désormais un des volets du programme d'actions qualité et sécurité des soins porté par la direction d'établissement en lien avec la commission médicale d'établissement (CME). Cette gestion des risques vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et notamment au médicament.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé pose les bases d'une nouvelle approche de la PECM. Elle doit dorénavant être soumise à un management de la qualité, à la manière de ce qu'il se fait dans des secteurs comme l'aéronautique ou en radiothérapie. Ce changement implique un réel engagement de la direction qui passe

notamment par la mise en place d'une organisation spécifique à chaque établissement en fonction des résultats et de l'analyse d'une étude des risques réalisée au préalable. Cet arrêté introduit la notion de gestion des risques dans les établissements de santé (10).

Cette démarche est favorisée dans un premier temps par la mise en place d'un contrat de bon usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. Il est ensuite remplacé par le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins (CAQES), créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016. Ce contrat lie l'Agence Régionale de Santé (ARS), l'organisme local d'assurance maladie et les établissements de santé et a pour objectif l'amélioration des pratiques, la régulation de l'offre de soins et l'efficience des dépenses assurance maladie. Il incite donc les établissements de santé à respecter leur engagement d'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament car, dans le cas contraire, des sanctions financières peuvent être engagées (19).

Le manuel de certification V 2014 des établissements de santé qui identifie la démarche de qualité de la PCEM du patient comme une pratique éligible prioritaire, permet l'évaluation de l'engagement des établissements de santé dans cette démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Les éléments d'évaluation portent notamment sur « *les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments* » et le « *développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments* ».

Des indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont développés depuis 2008 par la Haute Autorité de Santé (HAS) en coopération avec le Ministère et les professionnels de santé afin d'aider les établissements de santé dans cette quête d'amélioration de la qualité (20).

La PECM, par le contexte réglementaire, est intégrée dans un système de qualité et de gestion des risques centrés autour du patient dont l'objectif est de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse et les événements indésirables liés aux soins.

1.2.1. Gestion des risques à l'hôpital

Selon la SFPC, le risque correspond à la « *mesure d'une situation dangereuse ou menaçante définie par deux paramètres : la probabilité d'occurrence et la gravité des conséquences de l'évènement redouté. Un troisième paramètre de nature subjective : la perception, pondère les deux paramètres objectifs dans les décisions résultantes du management des risques. Le concept de risque regroupe simultanément trois dimensions temporelles :*

- *les causes de l'évènement redouté qui appartiennent au passé,*
- *l'évènement redouté proprement dit dans le présent,*
- *les conséquences de l'évènement redouté dans l'avenir* » (21).

A l'hôpital, les risques peuvent être classés dans trois grandes catégories :

- les risques associés aux soins (organisation et coordination des soins, hygiène, actes médicaux, gestion de l'information, utilisation d'un produit de santé),
- les risques liés aux activités de soutien qui sont nécessaires et indispensables à la réalisation des soins (équipements et maintenance, achats et logistique, système d'information, effectif de personnel et gestion de compétences),
- les risques liés à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens) (22).

Le risque est présent dans toute activité et particulièrement en santé, où la prise de risque à court terme est souvent nécessaire pour un bénéfice à long terme. Cependant, il peut parfois être source d'iatrogénie médicamenteuse. Cette notion est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme étant « *tous les effets nocifs, involontaires et indésirables d'un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme, à des fins prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques ou pour des modifications des fonctions physiologiques* ». Selon la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), l'iatrogénie médicamenteuse est engendrée « *par l'activité médicale et plus généralement par toute activité de soin* » (21).

La démarche de gestion des risques consiste donc à évaluer la prise de risque par rapport à la maîtrise des dangers. Elle permet de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse qui est une priorité de santé publique depuis la loi de Santé Publique du 9 août 2004 (23). La SFPC définie la notion de gestion des risques comme « *l'ensemble des moyens et méthodes mis en œuvre pour maîtriser les risques inhérents à un processus* » (21). Elle doit tendre à rendre le risque « acceptable ». En effet, selon l'OMS : « *la sécurité des patients vise à*

réduire les risques d'évènements indésirables à un niveau acceptable » (24). Cette notion d'acceptabilité dépend de différents critères tels que :

- le caractère volontaire ou non de la prise de risque,
- la connaissance du risque encouru,
- la réversibilité des conséquences,
- l'effet immédiat ou retardé,
- la présence ou l'absence d'alternative à la prise de risque.

Si un risque est évalué comme acceptable, une action correctrice n'est pas forcément nécessaire. Un risque résiduel est accepté lorsque les actions à initier sont disproportionnées par rapport à l'enjeu de protection du patient.

La gestion des risques est une démarche pluri professionnelle dont l'objectif est d'assurer la sécurité du patient et de diminuer le risque de survenue d'erreurs médicamenteuses (10). La notion d'erreur médicamenteuse (EM) est définie par la Société Française de Pharmacie Clinique comme « *l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient. Par définition, l'EM est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge médicamenteuse d'un patient. Elle peut concerner une ou plusieurs étapes de la PCEM. Une EM peut survenir sans pour autant qu'il y ait des conséquences cliniques pour le patient* » (21). L'erreur médicamenteuse peut être considérée comme :

- avérée : lorsqu'elle s'est produite et s'est traduite par l'administration au patient sans pouvoir être interceptée (toutes les barrières de sécurité ont été franchies),
- potentielle : lorsque l'erreur est détectée et interceptée avant l'administration du produit au patient (l'erreur a été remarquée et des actions pour empêcher qu'elle ne parvienne jusqu'au patient ont été mises en œuvre),
- latente : on parle dans ce cas de risque d'erreur (cela témoigne d'un danger potentiel pour le patient, l'EM peut rester silencieuse pendant longtemps et se manifester lorsqu'elle se combine avec d'autres facteurs) (25).

La gestion des risques consiste aussi bien à l'évitement des erreurs médicamenteuses qu'à leur récupération et comporte plusieurs étapes décrites ci-dessous (Figure 2) (22).

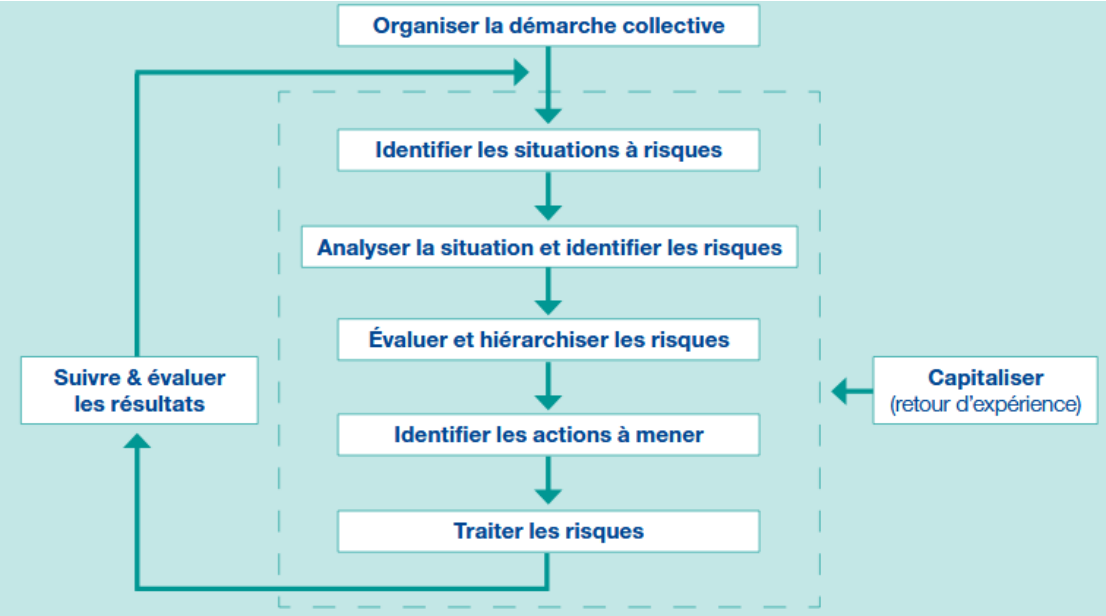

Figure 2 : Cycle d'amélioration continue à la qualité appliquée à la sécurité

Les causes d'une erreur médicamenteuse sont régulièrement des erreurs dans la gestion logistique du circuit du médicament. Ainsi, la PECM est considérée comme l'un des processus les plus critiques dans un établissement de santé. L'objectif de mettre en place un système qualité performant et régulièrement évalué est de réduire au maximum le risque d'erreur médicamenteuse et d'aboutir au respect de la règle des 5B (Figure 3), à savoir : administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, dans la Bonne voie, au Bon moment (26).

Figure 3 : Règle des « 5 B » de l'HAS

1.2.2. Méthodes d'analyse des risques

L'étape préalable à la mise en place d'une méthode d'analyse des risques et de définir le processus à étudier. Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Lorsque le système à étudier est délimité et que le processus a été décomposé en étapes ou tâches élémentaires, la démarche de gestion des risques peut être entreprise. La première grande étape de cette démarche est l'identification des risques qui composent le système ou processus étudié. Deux types d'approches différentes mais complémentaires permettent cette identification.

1.2.2.1. Identification des risques à posteriori

L'identification des risques peut avoir lieu après la survenue des incidents avérés ou potentiels. Dans ce cas elle est dite « *a posteriori* » ou réactive. Elle permet d'analyser rétrospectivement les évènements et d'en rechercher les causes. L'objectif est de réduire le risque qu'un incident ne se reproduise.

Elle se construit généralement à partir d'un retour d'expérience entre les professionnels de santé qui permet de progresser collectivement de façon pluridisciplinaire après avoir analysé les évènements indésirables ou les erreurs médicamenteuses. Le retour d'expérience s'organise dans les établissements de santé sous la forme d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX) ou de Revue de Mortalité et Morbidité (RMM). Quelle que soit la méthode, le retour se fait en réunion et s'organise de la manière suivante :

1. sélectionner l'incident ou le quasi incident,
2. sélectionner la méthodologie d'analyse des causes,
3. identifier de manière collégiale avec les autres professionnels de santé le scénario, les défaillances / défauts de soins / écarts, les causes profondes et leurs dimensions afin de les pondérer,
4. décliner le programme d'actions selon une démarche de projet classique.

Différentes méthodes peuvent aider à rechercher les causes. Par exemple, une méthode d'analyse simple et rapide à mettre en œuvre est l'arbre des causes. Elle repose essentiellement sur les relations causes à effets. Elle est représentée sous la forme d'une arborescence dont le point de départ est l'accident. Elle permet d'identifier les causes

immédiates, secondaires et profondes. Elle n'est pas spécifique des erreurs médicamenteuses.

Le modèle de J. Reason dit du « fromage suisse » (Figure 4) (27) est aussi une méthode souvent utilisée pour rechercher les causes. Elle repose sur un diagramme qui montre que la sécurité globale d'un système repose sur un enchaînement d'acteurs et de ressources ayant des forces et des faiblesses en matière de sécurité. Ce modèle considère qu'un évènement indésirable n'est pas la conséquence d'une unique erreur mais de l'addition de défaillances latentes et patentes. Les défaillances latentes correspondent aux facteurs favorisant la survenue de l'accident (défaut d'organisation, de communication ou de conception). Les défaillances patentes sont des erreurs ou violations des acteurs médicaux. Afin d'éviter que ces défaillances se succèdent, des défenses en profondeur sont mises en place afin de les bloquer ou récupérer. (27,28) D'après Reason, 80 % des accidents sont provoqués par des facteurs organisationnels notamment au niveau des interfaces entre acteurs (29).

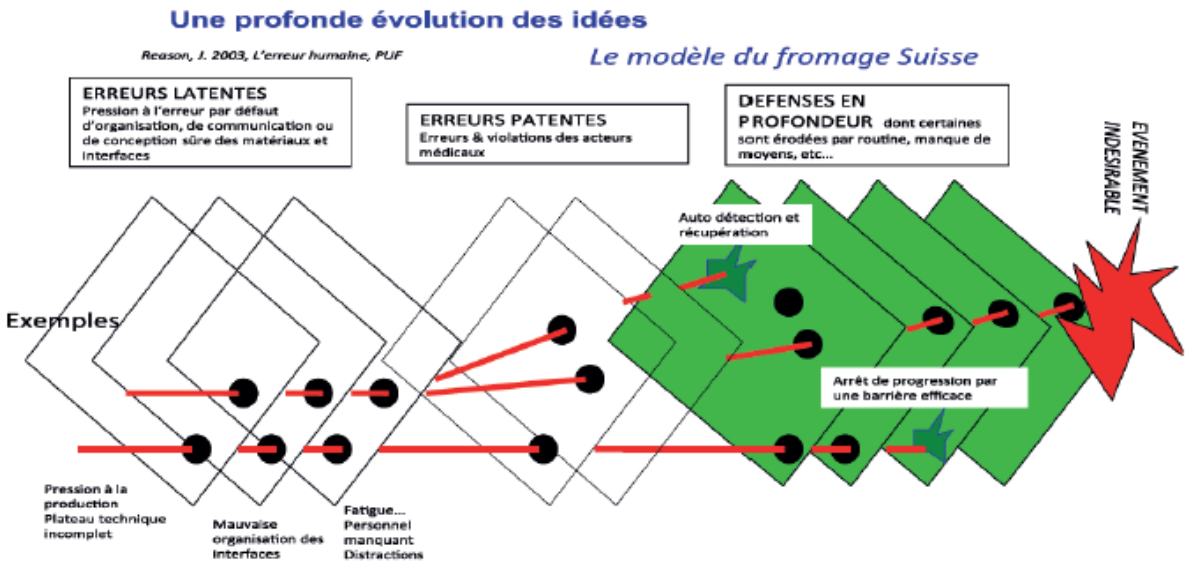

Figure 4 : Modèle de Reason

Une autre méthode de recherche des causes fréquemment utilisée dans les études est le diagramme d'Ishikawa. Il a pour but d'identifier les causes avérées ou potentielles qui ont abouti à un évènement indésirable. Cinq notions majeures permettent d'analyser les causes : la méthode, les matières, le milieu, les matériels et la main d'œuvre. Il est possible d'y ajouter deux notions supplémentaires : le management et le médicament. Le diagramme d'Ishikawa ci-dessous (Figure 5) représente les causes d'erreurs médicamenteuses selon

les 7M (30). C'est un modèle dit « séquentiel » qui correspond à une succession ordonnée d'opérations.

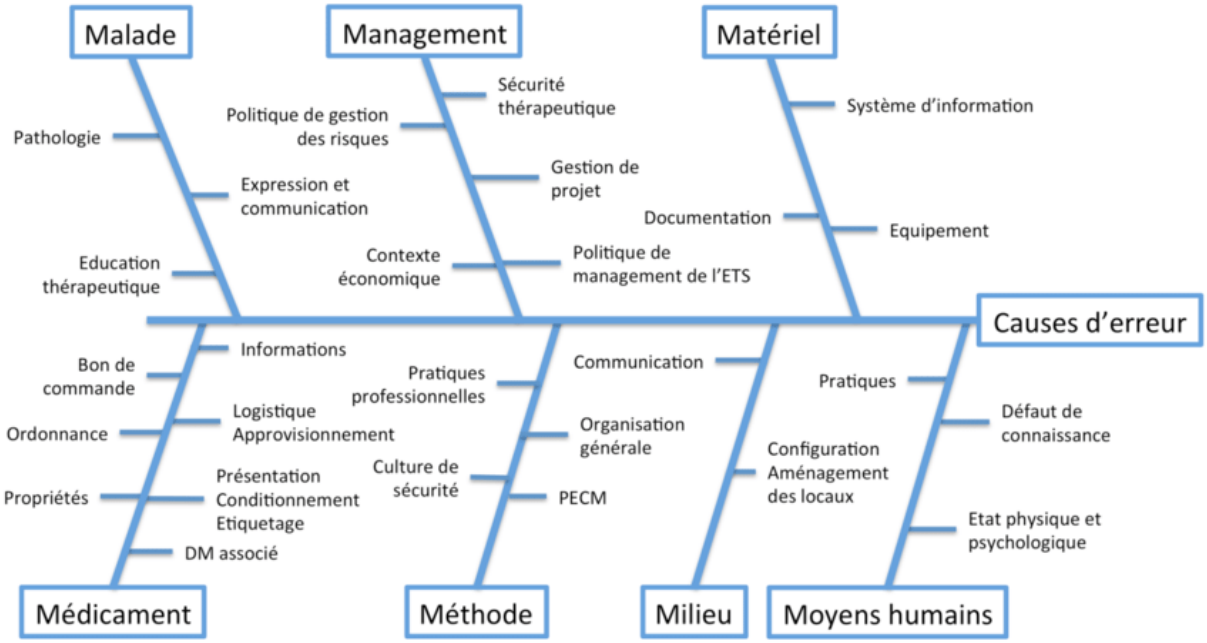

Figure 5 : Diagramme d'Ishikawa d'après la revue des erreurs liées au médicament et dispositif associé d'août 2008

La méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management) permet également de rechercher des causes puisqu'elle repose sur une analyse systémique des causes racines selon sept catégories : politique, organisation, conditions de travail, protocoles, équipe, individu et patient. Elle peut s'adapter aux établissements de santé, mais reste lourde et chronophage car elle nécessite des entretiens avec les équipes, des analyses et des restitutions de données.

La dernière méthode présentée dans ce travail est la méthode REMED (Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux). Il s'agit d'une méthode d'analyse systémique d'évaluation multidisciplinaire des pratiques professionnelles avec une approche par problème, développée par la SFPC. Elle cible les évènements indésirables liés aux erreurs médicamenteuses et leurs conséquences éventuelles auprès des patients et des professionnels de santé. L'objectif est d'analyser l'erreur médicamenteuse ainsi que ses conséquences éventuelles chez le malade afin de mettre en place des actions et d'éviter sa réapparition (26,30).

1.2.2.2. Identification des risques à priori

L'identification des risques peut également être réalisée « *a priori* » ou de façon proactive lorsqu'elle consiste à analyser et prévenir des défaillances potentielles. L'objectif est d'identifier toutes les situations à risques même si elles ne se sont jamais produites afin d'éviter qu'elles ne surviennent (31,32). Cette méthode est notamment utilisée lors de la mise en place d'une nouvelle activité ou pour renforcer la sécurité d'une organisation déjà établie.

Ce type d'analyse repose en grande partie sur l'analyse fonctionnelle des processus. C'est pourquoi la première étape consiste habituellement à établir une cartographie du processus étudié en détaillant le plus exhaustivement possible l'ensemble des étapes le composant.

Différentes approches permettent de réaliser une analyse des risques *a priori* dont l'approche par les processus, par comparaison ou par problème.

Il existe également deux grands types de méthodes d'analyse :

- les méthodes déductives qui partent des conséquences pour en déterminer les causes,
- les méthodes inductives qui partent des causes d'une situation à risque pour en déterminer les conséquences.

Chaque méthode possède ses avantages et ses inconvénients. La méthode doit être choisie selon le contexte étudié et les objectifs recherchés. Dans le domaine de la santé, trois méthodes sont particulièrement utilisées : l'Analyse Préliminaire des Risques (APR), l'Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) et l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC).

L'APR est une méthode analytique inductive qualitative et semi quantitative (33,34). Elle permet d'identifier les dangers ou les situations dangereuses et est plutôt utilisée à un stade préliminaire de la conception. Elle ne nécessite pas forcément une étude approfondie et détaillée du système. Les objectifs principaux de cette méthode sont d'identifier les évènements redoutés sur un processus, d'évaluer et de hiérarchiser les évènements indésirables et de déterminer les actions prioritaires à mettre en place. Le principal avantage de l'APR est de permettre un examen rapide des situations dangereuses assurant l'identification des points critiques devant faire l'objet d'une étude plus détaillée.

L'HACCP est une méthode destinée à évaluer les dangers potentiels d'un processus et à établir des systèmes de maîtrise axés sur la prévention plutôt que sur des contrôles *a*

posteriori du produit fini. Les objectifs de l'HACCP sont d'identifier les risques spécifiques de l'activité, de déterminer les mesures à adopter afin de maîtriser le processus et de mettre en place des systèmes de surveillance.

L'AMDEC est une méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles. Elle permet d'évaluer les risques afin de prévenir les défaillances ou d'en prévenir les effets. On distingue cinq grands types d'AMDEC : fonctionnelle, produit, processus, moyen de production et flux. Les objectifs de l'utilisation de cette méthode sont nombreux et complémentaires dans une démarche de gestion des risques. La méthode AMDEC consiste à considérer systématiquement, l'un après l'autre, chacun des composants du système étudié et à analyser les causes et les effets de leurs défaillances potentielles.

La notion de défaillance est définie par la SFPC comme une « *altération ou cessation de l'aptitude d'un système à accomplir sa mission. La défaillance est distincte du défaut qui se trouve lui, dès l'origine, dans un système, et qui est l'écart entre la caractéristique d'une entité et la caractéristique voulue, cet écart dépassant une limite définie d'acceptabilité* » (21). Le mode de défaillance est quant à lui défini comme « *la manière dont un dispositif tombe en panne* » (35).

La méthode AMDEC permet de :

- recenser les risques, les hiérarchiser par détermination de leur criticité et mettre en œuvres des actions préventives ou curatives pour les risques non acceptables afin de rendre le risque résiduel acceptable,
- détecter les défauts à un stade précoce notamment lors de la conception,
- optimiser la fiabilité d'un produit ou d'un processus en prévenant l'apparition des risques,
- fournir un état des lieux de la vulnérabilité des activités de notre système.

Elle repose sur quatre grandes étapes :

- la mise en place de la méthode réalisée par un groupe de travail pluridisciplinaire,
- l'analyse du processus qui consiste à identifier le système en délimitant le champ de travail en fonction des objectifs et à décomposer les étapes du processus en tâches élémentaires afin d'en analyser chaque partie,
- l'identification et la cotation des risques potentiels
- la proposition des axes d'amélioration et l'estimation de leurs impacts potentiels.

1.2.2.3. Evaluer et hiérarchiser les risques

Après avoir identifié les risques qui composent un système, il est indispensable de les hiérarchiser afin que le plan d'action envisagé cible les risques à traiter en priorité. Cette étape implique au préalable une évaluation des risques ainsi qu'une caractérisation des risques selon différents paramètres qui peuvent être par exemple la gravité, l'occurrence, la détectabilité et le coefficient de maîtrise.

Ces paramètres permettent d'analyser, d'évaluer les risques et d'estimer pour chacun d'eux leur criticité. C'est le processus qualitatif et quantitatif qui consiste à lier la probabilité de survenue des risques et leur gravité. La capacité à détecter les risques et à les gérer est également prise en compte dans l'estimation des risques. Un seuil de criticité est alors détecté afin de décider de la mise en place d'une action.

1.2.2.4. Maîtrise des risques

La notion de maîtrise des risques englobe l'ensemble des décisions prises visant à diminuer ou à accepter les risques. La réduction du risque peut comprendre des mesures prises pour diminuer la gravité et la probabilité des dommages. Les mesures qui améliorent la détectabilité des dangers et des risques peuvent également être utilisées dans le cadre d'une stratégie de maîtrise du risque. L'acceptation du risque est la décision prise pour accepter un risque résiduel. L'objectif final est d'obtenir un risque résiduel le plus faible possible et de le ramener à un niveau acceptable (36).

Les mesures barrières mises en œuvre pour atteindre cet objectif peuvent être de trois types :

- de prévention : elle vise à réduire la probabilité de survenue ou la fréquence afin d'éviter que l'erreur ne survienne,
- d'interception ou de récupération : elle intervient dès l'exposition au risque du patient et vise des évènements indésirables sans gravité ou précurseurs qui sont arrivés mais qui n'ont pas eu de conséquences,
- d'atténuation ou de protection : elle vise à diminuer les conséquences d'un risque lorsqu'il ne peut être évité.

Les barrières de prévention et de récupération ont pour but de diminuer la fréquence du risque mais n'ont aucune incidence sur la gravité. Les barrières de protection diminuent la gravité mais n'ont aucune incidence sur la fréquence du risque.

1.2.3. Intérêt de l'automatisation de la dispensation

Selon le rapport de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) de juillet 2008 sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques, un quart des erreurs identifiées sur la PECM sont liées à une erreur de dispensation (14). Le rapport du guichet des erreurs médicamenteuses de juillet 2010 de l'ANSM à quant à lui montré que 12 % des 1124 erreurs médicamenteuses signalées entre 2005 et 2008 représentent des erreurs de délivrance (37).

Plusieurs mesures peuvent contribuer à sécuriser l'étape de dispensation et lutter ainsi contre les évènements indésirables liés au médicament, notamment des mesures d'automatisation.

L'automatisation peut être définie comme l'exécution et le contrôle de tâches techniques par une machine sans intervention active humaine. La préparation des doses à administrer automatisée est quant à elle définie comme étant une répartition automatisée, pilotée par ordinateur, des spécialités en sachets nominatifs, associé ou non à la préparation manuelle des autres spécialités prescrites ne pouvant être automatisées (38).

L'automatisation de la dispensation dans les établissements de santé a commencé dans les années 1990 aux Etats-Unis. Par la suite, cette technologie est apparue en Europe dans des pays tels que la Suède, l'Allemagne, l'Italie et la Grande-Bretagne. En France, les premiers automates ont été implantés en milieu officinal avant de faire leur apparition dans les établissements de santé au cours des années 2000. A l'heure actuelle, l'automatisation de la dispensation est en extension mais reste relativement faible par rapport à la dispensation nominative manuelle.

La notion de préparation de doses à administrer est mentionnée pour la première fois en août 2004 dans l'article R4235-48 du Code de Santé Publique : « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : […] la préparation éventuelle des doses à administrer* » (1).

En 2008, la préparation des doses à administrer est à nouveau citée à l'article R5125-9, mais ne porte que sur la pratique officinale (39). Pour les pharmacies à usage intérieur, cette

pratique n'a été mentionnée que très récemment, en mai 2019 (40). Cependant, aucun texte légal ou réglementaire à ce jour ne définit ni n'encadre la préparation des doses à administrer.

Suite à ce constat, un groupe composé de pharmaciens hospitaliers, s'est constitué en 2013 : le Club des Utilisateurs des Automates de Pharmacie (CUAP). En l'absence de texte précis sur cette pratique, celui-ci a rédigé des recommandations de bonnes pratiques françaises en juin 2015, organisées en grands chapitres portant sur le personnel, les locaux, les matériels et les différentes étapes de la PDAA des formes orales sèches. La PDAA des FOS est alors définie comme étant « une répartition automatisée, pilotée par ordinateur, des formes orales sèches reconditionnées en sachets nominatifs, associée ou non à la préparation manuelle des autres spécialités prescrites ne pouvant être automatisées » (38).

En 2017, l'ANAP a rédigé une fiche repère proposant des outils aux pharmaciens hospitaliers pour mener un projet d'automatisation de la dispensation des médicaments. Elle apporte un appui méthodologique, des points de vigilances et est étayée par des retours d'expérience et des données de la littérature (41).

En 2018, l'*European Directorate for the Quality of Medicines and healthcare* (EDQM) a publié des recommandations européennes de bonnes pratiques de préparation de dose à administrer. L'objectif est d'harmoniser les normes et les approches de la PDAA dans toute l'Europe et de veiller à assurer un approvisionnement sécuriser et fiable des médicaments aux patients. Ces recommandations ont été rédigées en 2016 par un groupe d'experts en distribution automatisée de doses et sont basées sur les bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques de distribution et sur des travaux commencés dès 2012 par le comité d'experts sur les normes de qualité et de sécurité dans les pratiques pharmaceutiques et soins pharmaceutiques (CD-P-PH / PC). De nombreux points sont abordés comme le cadre juridique, le personnel et la formation, les locaux et infrastructures, les prescriptions, la traçabilité, la stabilité des produits, le procédé de fabrication et bien d'autres (42).

En mars 2019, l'Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) Ile de France publie une synthèse bibliographique portant sur l'automatisation et la robotisation des établissements de santé où sont mentionnés les automates de dispensation nominative. Dans ce document, l'OMEDIT reprend certaines notions comme les préconisations organisationnelles, l'hygiène et la sécurité des conditions de travail, le déconditionnement ou encore l'analyse de risque à priori (43).

1.2.3.1. Les différents types d'automates de PDAA

Il existe à l'heure actuelle deux types d'automate de dispensation à délivrance nominative : les automates de reconditionnement et les automates de surconditionnement.

Les automates de reconditionnement permettent le reconditionnement à partir de médicament en « vrac » afin d'obtenir des doses unitaires comportant les mentions légales prédéfinies. Ce type d'automate implique la destruction du conditionnement primaire pour certaines spécialités pharmaceutiques car les cassettes de l'automate ne peuvent accepter que des formes nues. Le médicament est par la suite soit reconditionné dans un sachet de manière unitaire, soit reconditionné dans un sachet comprenant d'autres médicaments prescrits simultanément. Les principaux avantages de ce type d'automate sont sa simplicité de fonctionnement, sa cadence rapide et son faible coût. Son principal inconvénient est qu'il nécessite une étape de déblistérisation préalable qui induit notamment une incertitude sur la durée de stabilité du médicament. De plus, il ne permet qu'une prise en charge des formes sèches non friables et ne peut assurer une réutilisation des traitements non administrés (44).

Figure 6 : Exemple d'automate de reconditionnement

Les automates de surconditionnement assurent la découpe en série des spécialités sous blisters et certains peuvent également accepter les médicaments en « vrac », les formes buvables, les ampoules, les injectables et autres unités thérapeutiques de petite taille. Ils permettent donc de conserver le conditionnement primaire du médicament. Ils assurent également une réintégration facile des traitements non administrés. Cependant, leur utilisation présente des contraintes telles qu'un coût d'investissement plus important que pour un automate de reconditionnement, un fonctionnement complexe qui nécessite parfois la présence d'un technicien dédié, un aménagement des locaux et une cadence plus limitée. Enfin, l'étape d'administration demande des gestes infirmiers supplémentaires afin d'ouvrir les sachets de surconditionnement et de déblistériser la spécialité (44).

Figure 7 : Exemple d'automate de surconditionnement

1.2.3.2. Les avantages d'une dispensation automatisée

Le passage à un système de dispensation à délivrance nominative et les mesures d'informatisation sont des points clés de sécurisation de la PECM (13). L'automatisation de la délivrance nominative a un double objectif : permettre de diminuer les erreurs humaines et libérer du temps pharmaceutique vers des tâches à plus haute valeur ajoutée. Concrètement, l'automatisation de la dispensation permet d'éviter les erreurs et également de mieux les détecter.

L'automatisation nécessite une prescription médicale informatisée, réalisée à partir d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP). Cet outil représente un premier pas vers la sécurisation de la PECM. De plus, l'automate étant interfacé avec le LAP, il évite les étapes de retranscription et d'interprétation humaine, qui sont des sources d'erreurs.

Il a été démontré que l'automatisation réduisait le nombre d'évènements iatrogènes médicamenteux évitables, secondaires à des dysfonctionnements du circuit du médicament à l'hôpital que ce soit au niveau de la préparation, de la dispensation ou de l'administration (4–8,45,46).

L'automatisation de la dispensation nominative sécurise la partie délivrance de la dispensation en préparant les médicaments pour un patient donné à un moment donné. Un rapport de l'ANAP montre que les erreurs de délivrance à partir d'une dispensation automatisée sont faibles avec un taux d'erreurs de 0,5 % (14). Ces erreurs étant pratiquement toutes arrêtées lors du contrôle à la sortie de l'automate. L'automatisation permet de réduire les moyens humains nécessaires à l'exécution de tâches répétitives liées à la dispensation nominative manuelle. Différents audits menés au sein de notre établissement ont montré l'existence d'erreurs de préparation des piluliers que ce soit à la PUI ou dans le service de soins (6,4 %) (47). En parallèle, une étude concernant la qualification de performance du contrôleur optique a été menée et a permis d'analyser 10042 sachets produits par l'automate. Les résultats ont montré que l'association de l'automate de dispensation avec un contrôleur optique permet de détecter 100 % des erreurs et donc de dispenser un traitement nominatif parfaitement conforme à la prescription (48). Les résultats retrouvés dans la littérature vont également dans ce sens (4–9).

Le passage à une dispensation automatisée des doses à administrer entraîne également un transfert de charge entre le service de soins et la PUI qui peut induire une diminution du temps infirmier à la gestion des médicaments de l'ordre de 40 % à 60 % (4–8,46). Lors de notre étude menée en 2018 pour le déploiement de l'automatisation de la dispensation au sein du service de court séjour gériatrique, nous avons assurément assisté à un allègement des tâches infirmières avec une réduction et une optimisation du temps dédié à la préparation des piluliers. En effet, les chapelets de sachets dispensés pour chaque patient hospitalisé équivalent aux piluliers puisque les doses à administrer sont déjà classées en fonction de la date et de l'horaire de prises. De plus, les spécialités sont triées selon l'ordre alphabétique de la prescription. Ainsi, les infirmiers ne devraient plus à avoir à effectuer l'étape de préparation des piluliers estimée dans ce service à 60 minutes par jour (47). L'automatisation de la dispensation nominative entraîne également un gain de temps pharmaceutique (49,50).

Ce type de dispensation permet également d'améliorer la qualité de la prestation en répondant aux exigences de traçabilité. Il assure une parfaite identification de chaque dose produite jusqu'au déconditionnement de celle-ci au plus proche du patient. En effet, l'infirmier, qui se trouve à l'extrémité du processus de prise en charge médicamenteuse du patient et qui effectue l'ultime contrôle avant l'administration, a accès à l'ensemble des renseignements concernant la dose prescrite incluant : l'identification du médicament (nom, dosage, numéro de lot, date de péremption, description de l'unité) et du patient (nom, prénom, service, chambre, heure de prise…). La présentation en sachet unitaire peut même comporter des codes-barres ou data matrix et permettre d'automatiser l'étape de l'administration. Cela représente une aide à l'application de la règle des 5B, à savoir : « *administrer le bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie, au bon moment, au bon patient* » (26).

D'un point de vue économique, la réduction du nombre d'évènements iatrogènes médicamenteux évitables représente également un avantage. En effet cela induit une réduction des surcoûts liés à de possibles allongements de la durée d'hospitalisation, à la réalisation d'examens complémentaires ou encore à des traitements supplémentaires.

1.2.3.3. Les risques liés à l'automatisation de la dispensation

Si d'un point de vue global les automates assurant une dispensation automatisée permettent de sécuriser la PECM, ils présentent néanmoins quelques inconvénients dont certains peuvent être à l'origine de risques.

Suivant le type d'automate utilisé, toutes les formes galéniques de médicaments ne sont pas prises en charge. De plus, l'automatisation de la dispensation n'est pas adaptée aux contextes de prescriptions d'urgence.

Concernant les automates se limitant à la gestion des formes orales sèches, ils nécessitent l'ajout d'une étape de déconditionnement. Cette action requiert du temps préparateur et peut être source d'erreurs et de risques. D'ailleurs, l'encadrement législatif de cette étape n'est pas totalement défini. Il s'agit donc d'une étape à risque puisque la destruction du conditionnement primaire tel que prévu dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) génère des incertitudes en termes de stabilité du produit et la date limite d'utilisation apposée par l'industriel n'est plus opposable. Le pharmacien hospitalier engage alors sa responsabilité et devient garant de l'identité, de la qualité et de la péremption du médicament. La Food and Drug Administration (FDA) recommande une date de péremption

ne pouvant excéder six mois. *Lagrange et al.* proposent, à travers un état des lieux des connaissances en la matière, une aide à la décision du pharmacien quant à ce déconditionnement de formes orales sèches solides. Il établit notamment la liste des principaux médicaments ne pouvant être déconditionnés comme ceux ayant une faible stabilité, un effet cytotoxique ou antibiotique (7). En 2017, l'Agence Régionale de Santé Provence – Alpes Côte d'Azur recommande d'établir une liste des spécialités à ne pas déconditionner et une liste des médicaments pouvant faire l'objet d'une PDAA selon une analyse de risque. Cette proposition est appuyée par l'EDQM en 2018 qui déclare : « *Un médicament ne disposant pas d'informations relatives à son aptitude à la PDA […] doit être approuvé par le pharmacien responsable à la suite d'une évaluation* » (42,46). Cette étape de déconditionnement présente également un risque d'interactions physico-chimiques entre les médicaments et de contamination croisée qui peuvent être à l'origine d'une réaction allergique ou de sensibilisation chez le patient. Une étude menée au Canada par *Bertrand G et al.* a mis en évidence ces différents risques liés au déconditionnement des médicaments :

- risques liés à la stabilité :
    - détérioration de la forme galénique par frottements mécaniques,
    - instabilité accrue du produit par le changement multiple d'environnement (humidité, oxygène, lumière),
    - mauvais choix de la date limite d'utilisation du produit reconditionné,
    - risque plus élevé s'il s'agit d'un comprimé coupé,
- risques liés à la contamination croisée :
    - se produisent par frottement surtout si le comprimé n'est pas enrobé,
    - peuvent être critiques pour le patient (allergie ou sensibilisation) ; hormones, antibiotiques, cytotoxiques…,
- risques d'erreur de médicament :
    - plus il y a d'étapes requises pour le reconditionnement plus la probabilité de commettre une erreur est importante,
- risques économiques :
    - coût en ressources humaines rattaché aux opérations requises pour préserver l'intégrité du produit et minimiser les erreurs,
- risques de bris dans l'éthique professionnelle :
    - non-respect des standards de pratique qu'ils soient ou non précisés dans une norme ou une directive (51).

La mise en place d'une dispensation automatisée peut également faire apparaître de nouveaux risques. C'est ce que nous avons pu observer lors du déploiement de la PDAA dans notre service pilote en 2018 (47). En effet, nous avons constaté la persistance d'un traitement dans le chapelet de sachets alors que la prescription de celui-ci avait été modifiée. Ce nouveau type de discordance entre la prescription médicale et le traitement préparé peut potentiellement aboutir à une erreur d'administration car les sachets contenant des traitements arrêtés, suspendus ou dont le dosage a été modifié restent présents dans le chapelet. Il est donc important d'opter pour un modèle de production et une organisation globale de l'étape de dispensation assurant d'être au plus proche de la prescription médicale. Suite à ce constat, des mesures correctives avaient été proposées pour adapter nos pratiques.

L'automatisation de la dispensation nécessite aussi une réorganisation du circuit entre la PUI et les services de soins et engendre de nouvelles contraintes liées aux modalités de transport et de stockage des médicaments. La gestion des déchets est également impactée car les sachets vides à éliminer engendrent un volume important lors de la distribution des doses à administrer et doivent suivre un nouveau circuit de traitement des déchets. En effet, les sachets nominatifs comportant des informations d'identifications confidentielles doivent être éliminés via la filière de déchets d'activités de soins à risques infectieux. Ils ne suivent pas le circuit classique habituellement utilisé pour les blisters vides des médicaments en doses unitaires. Cela représente également un caractère peu écologique.

2ème partie - Automatisation de la dispensation nominative au CHVSM

2.1. Présentation du CHVSM

Le Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel (CHVSM) est un établissement public de santé localisé dans le département de la Meuse au sein de la région Grand-Est. Il fait partie du groupement hospitalier de territoire Cœur Grand Est dont il est l'établissement support. Cet ensemble rassemble sept autres établissements de santé de : Bar-le-Duc, Saint-Dizier, Wassy, Fain-Veel, Joinville, Montier-en-Der et l'établissement psychiatrique de la Haute-Marne. Il est le premier employeur du département ce qui en fait un acteur économique de premier plan. Il est également le troisième établissement de santé de Lorraine. Cette structure se compose actuellement de plus de cinquante unités de soins et consultations et compte 1800 professionnels de santé et 1171 lits répartis sur cinq sites distincts :

- Sainte-Catherine : comporte l'unité de soins de longue durée (USLD) et un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes,
- Saint-Nicolas : regroupe les services d'hospitalisation de Médecine, Chirurgie et Obstétrique,
- Désandrouins : comporte le service de soins de suite et réadaptation ainsi que l'unité d'hospitalisation en psychiatrie adulte,
- Saint-Joseph : accueille l'unité d'hospitalisation adolescents,
- Saint-Anne : comporte une unité Alzheimer ainsi qu'un EHPAD.

Les sites de Sainte-Catherine, Saint-Nicolas, Désandrouins et Saint-joseph sont situés sur la commune de Verdun. Depuis le 1er janvier 2014, le Centre Hospitalier de Verdun a fusionné avec l'hôpital de Saint-Mihiel. Le site de Saint-Anne est donc localisé au sein de la commune de Saint-Mihiel à 36 kilomètres de Verdun.

Le CHVSM englobe l'ensemble des besoins de la population du département et également une partie des départements voisins. Il entretient d'ailleurs une étroite collaboration avec les deux principaux établissements de santé de la région qui sont le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy et le Centre Hospitalier Régional de Metz – Thionville. La communauté médicale d'établissement travaille aussi étroitement avec les différents

spécialistes en Lorraine pour une meilleure prise en charge du patient meusien grâce aux réseaux de santé déployés sur le territoire.

La Pharmacie à Usage Intérieur est dirigée par le Docteur Jean-Pascal Collinot, également président de la Commission Médicale d'Etablissement. Le service est composé de six pharmaciens praticiens hospitaliers, un pharmacien attaché, un pharmacien assistant, une cadre de santé, dix-huit préparateurs en pharmacie hospitalière, deux secrétaires, deux magasiniers et plusieurs étudiants en pharmacie.

2.2. Processus de préparation des doses à administrer automatisée au CHVSM

2.2.1. Contexte général

La préparation de doses à administrer automatisée au Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel a été déployée en 2013 suite à l'acquisition d'un automate de reconditionnement des formes orales sèches. Après une étude comparative des offres de plusieurs fournisseurs, le choix de l'appareil s'est porté sur un automate de reconditionnement Unidose® de la société MACH4 Omnicell® (Figure 8). Il ne permet de gérer que les formes orales sèches et nécessite un conditionnement en « vrac » ou une étape préalable de déconditionnement des spécialités. Dans un premier temps, cet investissement a permis de mettre en place une dispensation à délivrance hebdomadaire individuelle nominative automatisée au sein de 10 unités fonctionnelles représentants 358 lits d'hospitalisation : 250 lits d'EHPAD, 48 lits de long séjour et 60 lits de moyen séjour. L'activité a débuté en décembre 2013 puis s'est déployée au sein des différentes unités visées au cours des années 2014 et 2015. Courant 2018, la PDAA a été déployée au sein d'un service de médecine gériatrique selon un mode de dispensation quotidien. Entre-temps, en 2016, la PUI a acquis un automate de contrôles des doses couplé à l'automate de reconditionnement qui a permis d'optimiser l'étape de contrôle post-production.

Figure 8 : Automate de reconditionnement Unidose® de la société MACH4 Omnicell®

2.2.2. Présentation du secteur de PDAA à la pharmacie à usage intérieur

Le déploiement de la PDAA au CHVSM a nécessité la mise en place d'une « équipe processus automate » au sein de la pharmacie à usage intérieur. Cette équipe se compose actuellement de 0,6 équivalent temps plein (ETP) Pharmacien Praticien Hospitalier ou interne, 1 ETP préparateur en pharmacie hospitalière (PPH), 0,5 ETP étudiant en pharmacie ainsi que 0,5 ETP PPH pour les activités de déconditionnement et de compléments. L'organigramme ci-dessous (Figure 9) représente l'équipe processus automate telle qu'elle est organisée actuellement.

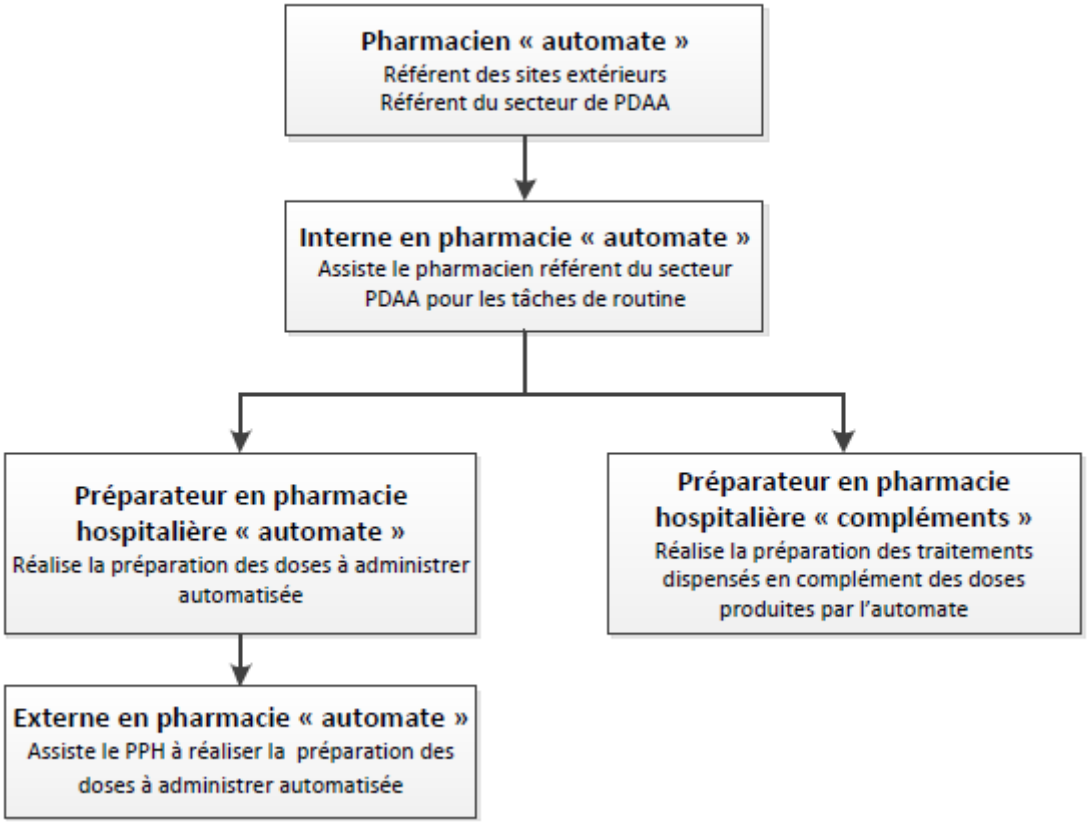

Figure 9 : Organigramme de l'équipe processus automate

Au sein de la PUI, l'activité est organisée autour de deux zones bien distinctes : une première où se situe l'automate et une seconde où est réalisée l'étape de déconditionnement.

L'organisation générale de la PDAA est décrite à travers l'organigramme ci-dessous (Figure 10) :

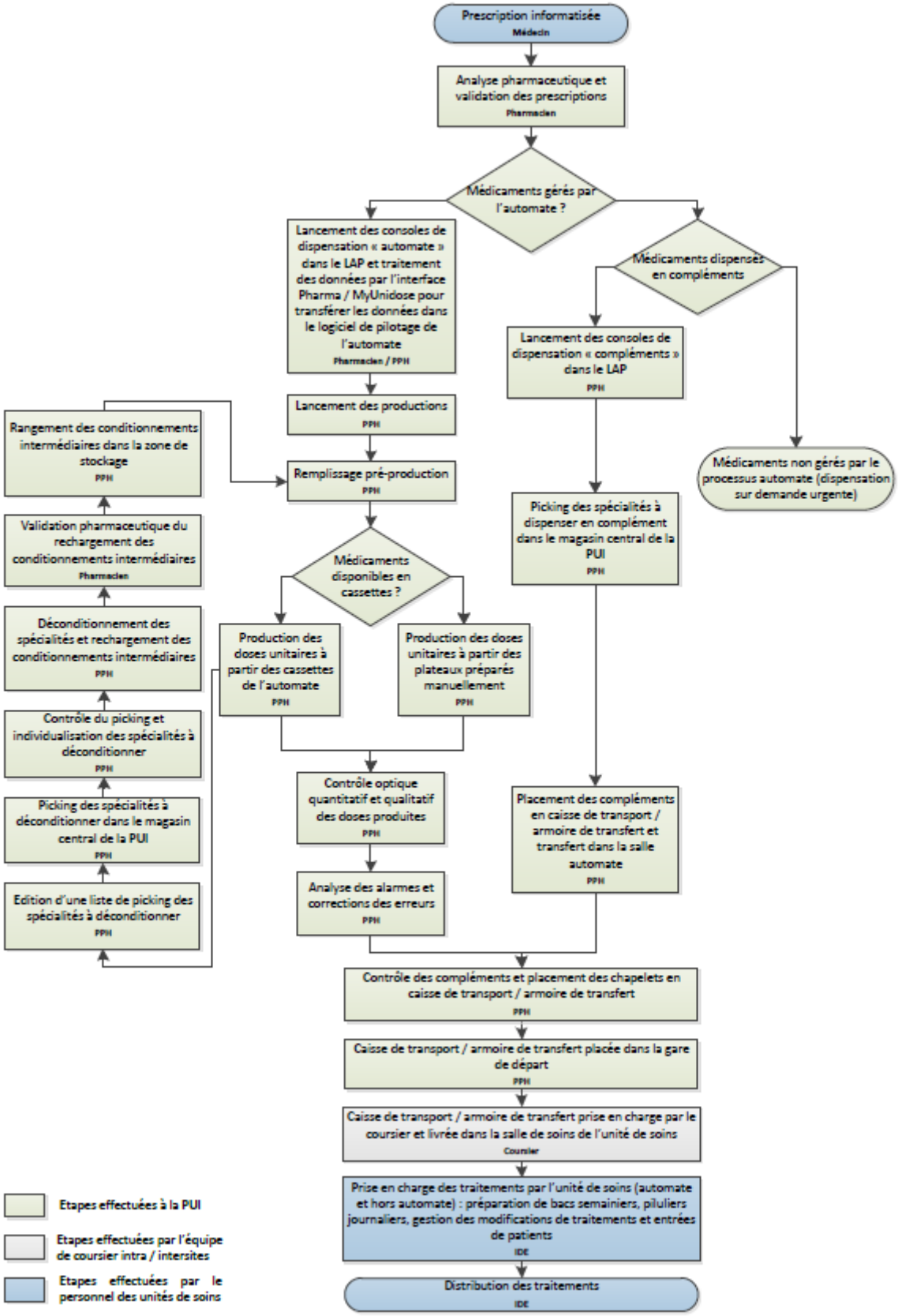

Figure 10 : Processus de préparation des doses à administrer automatisée au CHVSM

2.2.2.1. Prescription médicale informatisée et analyse pharmaceutique des ordonnances

La prescription informatisée est le point de départ du processus de PDAA. C'est un prérequis indispensable à la dispensation automatisée car l'automate produit des sachets nominatifs à partir d'un ordre de production transmis informatiquement depuis le logiciel d'aide à la prescription, sans retranscription des prescriptions. Au CHVSM, la prescription informatisée a été mise en place sur l'ensemble des services de soins bénéficiant de la PDAA et est assurée grâce au logiciel d'aide à la prescription (LAP) Pharma® de la société Computer Engineering. Chaque nouvelle prescription ou modification de prescription est quotidiennement validée par un pharmacien avant la production des traitements par l'automate.

2.2.2.2. Lancement de la dispensation et transfert des données entre le LAP et l'automate de dispensation

Afin de communiquer les doses à produire à l'automate, une console de dispensation est générée à l'aide de Pharma®. Le lancement de la dispensation s'effectue selon un planning prédéfini et après validation des ordonnances de l'unité de soins concernée. La durée de dispensation est pré-paramétrée dans le LAP. Le personnel en charge du lancement de la console vérifie que les patients présents sur la console correspondent avec le listing des patients réellement présents dans le service et s'assure que la quantité des doses à dispenser soit conforme avec la durée de dispensation. Le LAP est interfacé avec le logiciel de gestion de l'automate MyUnidose®. Le transfert des données issues des consoles de dispensation du LAP s'effectue automatiquement suite au lancement de ces dernières et l'automate dispose ainsi de toutes les données dont il a besoin pour produire les doses à administrer par patient et horaire de prise.

2.2.2.3. Production des doses à administrer

Le plan ci-dessous (Figure 11) représente la salle « Automate ». Cette salle s'organise en plusieurs zones : une zone de stockage intermédiaire, une zone de préparation des plateaux, une zone de fabrication avec l'automate et une zone de contrôle et validation de la production.

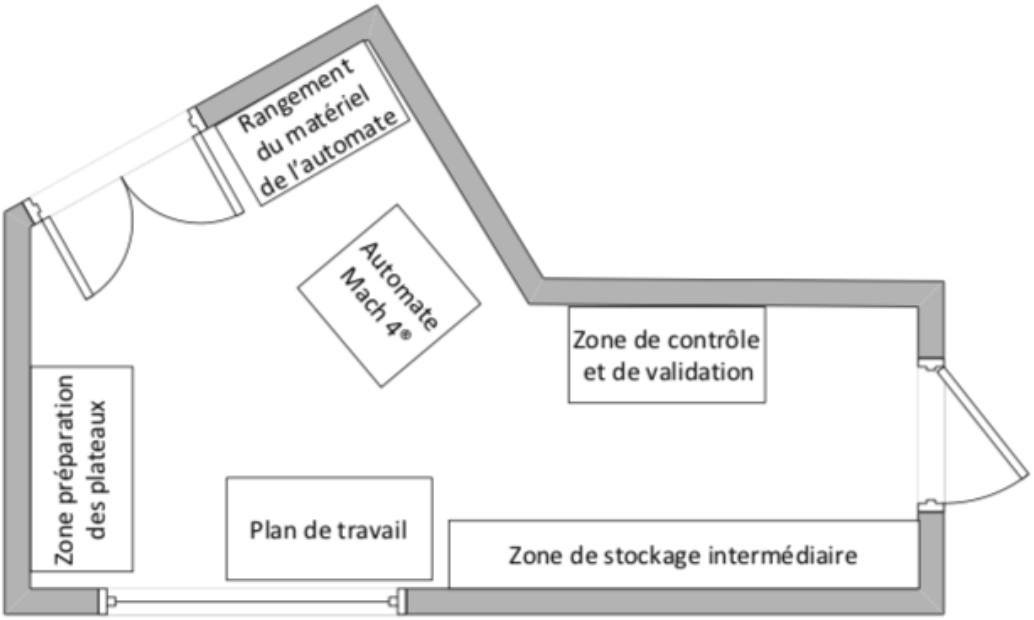

Figure 11 : Plan de la salle « Automate »

Les boîtes de rechargement remplies en salle de déconditionnement, ainsi que les spécialités directement disponibles sous forme « vrac » sont entreposées sur des étagères au niveau de la zone de stockage intermédiaire et classées par ordre alphabétique de dénomination commune internationale des spécialités. Cette zone, comme son nom l'indique, est un emplacement temporaire avant de placer les médicaments dans l'automate (Figure 12). Les spécialités destinées à être introduites dans l'automate par le système de plateaux sont stockées sur d'autres étagères au-dessus du poste de préparation des plateaux (Figure 13).

Figure 12 : Zone de stockage intermédiaire des spécialités destinées à recharger les canisters en salle « Automate »

Figure 13 : Zone de stockage intermédiaire des spécialités gérées par le système de plateaux en salle « Automate »

Pour les spécialités n'ayant pas d'emplacement réservé dans l'automate, des plateaux (Figure 14) sont réalisés manuellement puis insérés dans l'automate au niveau d'un tiroir dédié (Figure 15). Chaque plateau est composé de 20 cellules destinées à accueillir une spécialité. Les plateaux sont préparés à l'aide d'un plan de répartition généré par l'automate puis imprimé par l'opérateur. Un second opérateur effectue un double contrôle du plateau en simultané, avant qu'il ne soit inséré dans l'automate.

Figure 14 : Plateau destiné aux spécialités n'ayant pas d'emplacement dédié dans l'automate

Figure 15 : Zone d'insertion des plateaux dans l'automate

Au sein de l'automate, les spécialités sont stockées déconditionnées dans des cassettes, aussi appelées « canisters », qui peuvent être de deux types :

- les canisters calibrés et dédiés à une seule spécialité, de couleur brune (Figure 16) : les unités stockées doivent être du même numéro de lot et avoir la même date de péremption, elle dispose d'une capsule déshydratante et d'une unité témoin de la spécialité,

Figure 16 : Canisters calibrés dédiés à une seule spécialité précise

- les canisters « universels », de couleur bleue (Figure 17) : elles ne peuvent contenir que 40 unités et sont utilisées pour les fractions de comprimé ou les spécialités avec un faible taux de rotation.

Figure 17 : Canister « universel »

Chaque cassette possède un emplacement défini dans l'automate (Figure 18).

Figure 18 : Emplacement des canisters au sein de l'automate

En cours de production, les canisters libèrent une unité à la fois par rotation d'une roue dentée calibrée à la dimension de la spécialité. Celles-ci tombent par gravité dans une ensacheuse grâce à un système de goulotte. Les spécialités ressortent de l'automate dans des sachets nominatifs scellés, dans l'ordre chronologique des prises de la prescription en bande enroulable que l'on nomme « chapelet ». Sur les sachets sont imprimés différentes mentions dont (Figure 19) :

- l'intitulé de l'unité d'hospitalisation,
- l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance)
- le numéro de chambre,
- la date et l'horaire de prise,
- la DCI ou le nom commercial de la spécialité,
- le dosage,
- la forme galénique,
- un descriptif visuel du médicament,
- l'identité du site de production,
- un code Datamatrix regroupant l'ensemble de ces informations.

Figure 19 : Chapelet et sachet produit par l'automate

2.2.2.4. Contrôle des doses produites

Avant d'être acheminés dans les unités de soins, les chapelets de sachets produits font l'objet d'un contrôle au niveau de la zone de contrôle et de validation. Il s'effectue grâce à un contrôleur optique : le Pouch Inspector® de la société OMNICELL® (Figure 20). Il permet un contrôle optique fiable, performant et rapide de toutes les productions. Il joue également le rôle d'outil de traçabilité, puisque les productions photographiées sont mémorisées sur disque dur et peuvent très facilement être consultées à posteriori.

Figure 20 : Automate de contrôle optique : Pouch Inspector®

L'automate photographie chaque sachet et le compare, d'une part, avec sa propre banque de données photographiques, et d'autre part, avec la séquence de sachets attendue pour chaque production. A chaque discordance, l'appareil déclenche une alarme. La discordance peut être quantitative (absence de FOS dans le sachet, unité supplémentaire) ou qualitative (FOS abimés) (Figure 21).

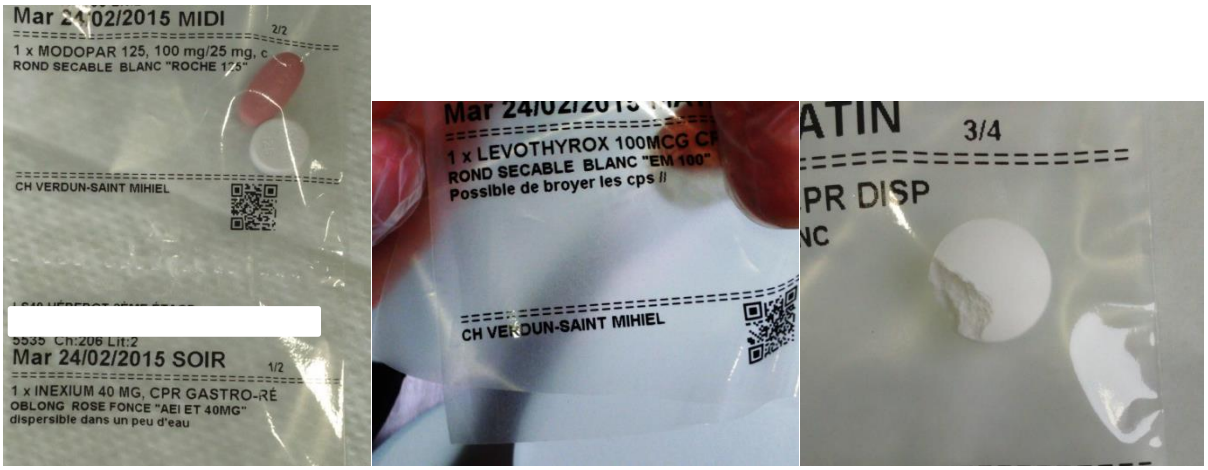

Figure 21 : Exemples de non-conformités pouvant survenir durant la production

Le chapelet ne peut être dispensé sans vérification par l'opérateur de la bonne conformité de celui-ci. Il confirme ou non l'alerte et procède à une réparation si besoin (changement d'une forme endommagée, replacement d'une spécialité décalée dû à un défaut de soudure).

2.2.2.5. Préparation des traitements dispensés en complément

En parallèle de la production automatisée, le processus automate comporte une dispensation manuelle globalisée pour délivrer les spécialités ne pouvant être gérées par l'automate, appelées « compléments ». Parmi ces spécialités dispensées en complément, nous retrouvons par exemple les formes per os non automatisables comme les antibiotiques ou les immunosuppresseurs, les formes injectables ou encore certaines spécialités à usage externe. Ces médicaments sont dispensés par un PPH suite à un *picking* de l'ensemble des spécialités nécessaires dans le magasin central de médicaments de la PUI à partir d'un plan de cueillette édité via le LAP. Ces compléments sont regroupés dans la salle automate où ils sont vérifiés par l'agent en charge de la production automatisée.

D'autres spécialités non prises en charge par l'automate ne sont pas dispensées en complément et suivent des circuits de dispensation différents :

- les médicaments prescrits en « si besoin » ne sont pas dispensés,
- les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), les médicaments stupéfiants, les médicaments hors tarification à l'activité, les médicaments dérivés du sang (MDS), suivent un circuit de dispensation sécurisé de par leur statut particulier,
- les spécialités non divisées telles que des sirops, des gouttes buvables, certaines spécialités à usage externe,
- les solutés de réhydratation, les solutions de nutrition parentérales ainsi que le paracétamol injectable,
- les produits se conservant entre 4°C et 8°C,
- les formes inhalées,
- les spécialités destinées à la voie ophtalmique.

Pour ces besoins pharmaceutiques, les services de soins effectuent des commandes globales.

2.2.2.6. Déconditionnement et rechargement des conditionnements intermédiaires

Pour renouveler le stock de l'automate, une demande de réapprovisionnement est effectuée en fonction des spécialités consommées lors de la production : chaque conditionnement intermédiaire vidé est scanné ce qui permet d'éditer une liste de picking des spécialités nécessaires. La quantité d'unités à déconditionner est également renseignée pour chaque spécialité et correspond à environ 20 jours de traitement. Le picking est réalisé dans le magasin central par un PPH, puis un double contrôle est effectué par un second opérateur afin de vérifier sa conformité (spécialité, dosage, forme galénique, quantité, date de péremption et numéros de lots identiques). Si le picking est conforme, il est validé informatiquement dans le LAP ce qui permet d'effectuer les mouvements de stock entre le magasin central et le magasin automate. Chaque spécialité à déconditionner est ensuite regroupée avec son conditionnement intermédiaire dans un même sachet et l'ensemble de ces sachets est transféré dans la salle de déconditionnement.

Le rechargement des conditionnements intermédiaires s'effectue dans un environnement dédié, selon des procédures validées. Ainsi, la pièce réservée au déconditionnement est

fermée et munie d'une ventilation adaptée. Pour y accéder, le personnel doit se munir d'une charlotte, d'un masque et de sur-chaussures, constituant l'équipement de protection individuelle (EPI) obligatoire. Le rechargement des boîtes de stockage se fait à partir du logiciel de gestion MyUnidose® de la société MACH4 Omnicell®.

Le déconditionnement se fait de façon manuelle ou à l'aide d'une déblistéreuse.

Après avoir été déconditionnés, les médicaments sont stockés dans leur conditionnement intermédiaire spécifique et identifié grâce à un étiquetage comprenant :

- la dénomination commune internationale (DCI) de la spécialité,
- le nom de la spécialité et son dosage,
- le nom du laboratoire, en cas de générique,
- un code barre spécifique à chaque référence et correspondant au numéro de produit dans la base de données.

A l'intérieur de ces boîtes (Figure 22 & 23) se trouvent également un comprimé témoin ainsi qu'une capsule déshydratante.

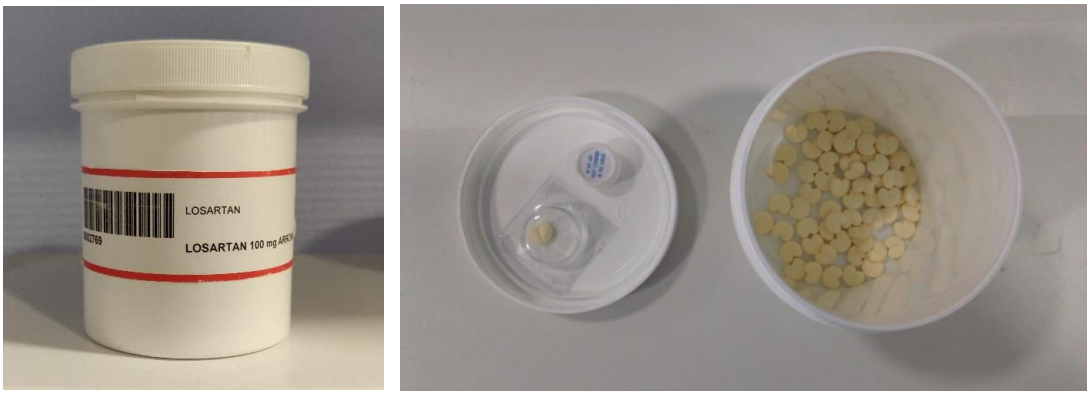

Figure 22 : Conditionnement intermédiaire d'une spécialité déconditionnée

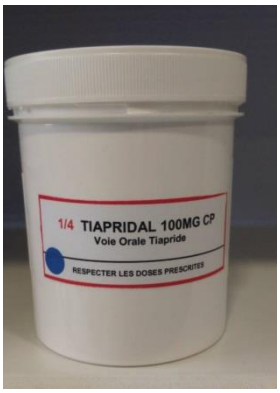

Figure 23 : Conditionnement intermédiaire d'une spécialité au plateau étiqueté à l'aide d'une pastille

Ces boîtes sont placées en « quarantaine » jusqu'au contrôle pharmaceutique qui assure leur libération. Cette validation pharmaceutique repose sur un double contrôle mis en place via le logiciel MyUnidose® où sont réunies toutes les données concernant l'automate. Les conditionnements intermédiaires sont ensuite rangés dans la salle « Automate », dans la zone de stockage adéquate.

2.2.2.7. Dispensation des traitements et livraison vers les unités de soins

Pour les sites extérieurs tels que l'EHPAD et les unités de moyen et long séjour, l'ensemble des traitements dispensés via le processus automate est regroupé dans une caisse scellée au nom du service destinataire (Figure 24). Celle-ci est prise en charge par le service transport du CHVSM pour être acheminée dans l'unité de soins. Les jours de production et de livraison de chacun de ces services de soins sont établis selon un planning fixe qui s'étend du lundi au vendredi, de 8h00 à 15h30. Ce planning prévoit une unique dispensation hebdomadaire pour les unités de long séjour et une dispensation bihebdomadaire pour les unités de moyen séjour. Les traitements préparés couvrent les prises jusqu'au prochain jour de livraison défini. Le planning établi prend également en compte les jours fériés. Entre les jours de production, la mise à jour des traitements des patients est effectuée de façon manuelle, en fonction des modifications de prescription. La pharmacie assure également la préparation des traitements d'entrées des nouveaux patients. Les quantités dispensées couvrent les prises restantes jusqu'au prochain jour de production planifié.

Figure 24 : Caisse dédié à une unité de soins regroupant les chapelets de sachets ainsi que les traitements dispensés en complément

Le service de court séjour gériatrique, qui est à l'heure actuelle le seul service de type MCO pris en charge par le processus automate, bénéficie d'une dispensation automatisée quotidienne des traitements nominatifs. La production est réalisée tous les après-midi du lundi au vendredi. Avant chaque production, le service est contacté pour connaître les patients sortant à ne pas produire. Les traitements préparés incluent les prises du soir ainsi que celles du lendemain matin et midi. La production du vendredi comprend trois jours de traitement. Les traitements dispensés sont disposés dans une armoire de transfert scellée qui fait le lien entre la PUI et le service de soins

2.2.2.8. Gestion des traitements dans les unités de soins

Le service transport du CHVSM dépose les contenants de transport ou l'armoire de transfert dans les salles de soins des unités destinatrices des traitements. Le personnel soignant prend en charge ces traitements selon une organisation propre à chaque unité de soins.

Concernant l'EHPAD et les services de long séjour, les traitements sont dispensés selon un rythme hebdomadaire et les équipes soignantes préparent des semainiers pour chaque patient à partir des traitements présents dans les contenants de transport. Chaque semainier est composé de sept piluliers journaliers correspondant aux jours de la semaine. Le pilulier

journalier est divisé en autant de cases qu'il y a d'horaires de prise prévus au cours de la journée. Cette étape est habituellement effectuée par un binôme d'IDE : une IDE visualise les prescriptions médicamenteuses en cours et les dicte à une seconde IDE qui saisit, un à un, les chapelets de sachets nominatifs dans le contenant de transport et vérifie que les spécialités présentes correspondent à la prescription. Les chapelets sont ensuite découpés par jour et horaire de prise et les sachets disposés dans les piluliers correspondants. De la même façon, les traitements dispensés en complément sont ajoutés aux piluliers. Chaque nuit, une IDE se charge de transférer le pilulier correspondant au lendemain dans le chariot de distribution. En cours de la semaine, les modifications de traitements ou les traitements des nouveaux patients hospitalisés sont ajoutés aux piluliers.

Dans les unités de moyen séjour, les traitements sont dispensés selon un rythme bihebdomadaire. Les jours de livraison, les traitements présents dans le contenant de transport sont placés par une IDE dans des casiers identifiés aux noms des patients à l'aide d'un plan de répartition. Chaque nuit, une IDE prépare le chariot de distribution du lendemain en réalisant un pilulier journalier pour chaque patient. Ces piluliers sont préparés à partir des prescriptions médicamenteuses en cours sur le LAP. Les chapelets sont donc découpés par jour et par horaire de prise puis placés dans les cases correspondantes au sein du pilulier. Les compléments sont également ajoutés au pilulier. De la même façon que pour les autres services des sites extérieurs, les modifications de traitements ou les traitements des nouveaux patients hospitalisés sont incorporés aux piluliers au cours de la semaine.

Enfin, pour le court séjour gériatrique, à la différence des autres services, la pharmacie met à disposition quotidiennement un pilulier nominatif prêt à l'emploi comprenant les spécialités « automate » et les « compléments ». L'équipe soignante n'a plus qu'à transférer les piluliers présents dans l'armoire de transfert dans leur chariot de distribution. Aucune manipulation supplémentaire n'est nécessaire pour les traitements dispensés par le processus automate.

Dans l'ensemble des unités de soins, les IDE s'équipent de leur chariot de distribution respectif pour effectuer la distribution des médicaments aux patients, dernière étape avant l'administration proprement dite. Ainsi pour chaque horaire de prise, l'IDE passe de lit en lit et effectue un ultime contrôle des doses à administrer présentes dans les piluliers journaliers en vérifiant leur conformité par rapport à la prescription informatisée en cours. Selon l'état de dépendance des patients, les sachets peuvent être ouverts par l'équipe soignante et les médicaments donnés aux patients déconditionnés. Au sein du CSG, les traitements sont généralement déconditionnés dans une cupule et déposés sur les tables des patients qui prennent immédiatement les traitements. Dans les unités de moyen séjour, les traitements sont distribués quelques minutes avant les repas. Ainsi, ils sont habituellement

déconditionnés dans une cupule puis déposés sur les tables des patients. Si les traitements n'ont pas été pris par les patients lors de la distribution des repas, l'aide-soignante assiste la prise des traitements. Dans les unités de long séjour et au sein de l'EHPAD, les médicaments sont distribués en même temps que les repas ce qui permet d'assister directement les patients dans la prise de leurs traitements.

En cas de dose non administrée, le sachet nominatif contenant la spécialité nue doit être obligatoirement retourné à la PUI pour y être détruit. Aucune réattribution de traitement n'est effectuée.

3ème partie - Application d'une méthode AMDEC pour analyser le processus de PDAA au CHVSM

L'objectif de notre étude est d'améliorer la sécurisation du processus de PDAA au sein de notre établissement. Elle repose sur une analyse des risques a priori selon une méthode AMDEC. Elle nous permettra d'établir un état des lieux de la vulnérabilité des activités de notre système et de hiérarchiser les différentes défaillances potentielles selon leur niveau de criticité pour déterminer celles qui doivent faire, en priorité, l'objet d'un plan d'actions.

3.1. Matériels & Méthodes

3.1.1. Périmètre de l'étude

Notre analyse des risques a porté sur l'ensemble du processus de PDAA au CHVSM. Elle commence par l'acte de prescription informatisée et se termine par l'étape de distribution des doses produites aux patients. Elle concerne donc le personnel de la PUI, les équipes médicales des unités de soins et également le service transport de l'établissement.

3.1.2. Organisation de l'étude

Une première réunion en présence du pharmacien chef de service de la PUI du CHVSM et du pharmacien référent du secteur automate a permis de définir précisément le sujet de cette étude et d'en établir les grandes lignes.

L'ingénieur qualité de l'établissement a ensuite été sollicité afin de lui présenter le projet et lui faire valider la méthode. Cette réunion a permis de préciser notre méthode d'analyse des risques, d'en définir les différentes étapes et d'établir une chronologie des actions à réaliser.

L'application de la méthode AMDEC a reposé sur une démarche pluridisciplinaire avec la création d'un groupe de travail. L'intérêt de ce groupe est de pouvoir bénéficier et confronter

les avis des acteurs impliqués aux différentes étapes du processus. La complémentarité et l'expérience des différents acteurs permettent de réaliser une analyse la plus exhaustive possible des risques potentiels. Ainsi, étaient impliqués lors des réunions organisées à différentes étapes de l'étude :

- le pharmacien chef de service de la PUI,
- le pharmacien référent du secteur automate,
- l'interne en pharmacie hospitalière attaché à l'équipe automate,
- 5 PPH de l'équipe automate,
- 4 médecins prescripteurs des services de court séjour gériatrique et de soins de suite de réadaptation,
- 1 IDE du service de soins de suite de réadaptation,
- l'ingénieur qualité de l'établissement.

3.1.3. Cartographie du processus

L'objectif de cette étape est de décrire le système étudié à savoir, le processus de préparation des doses à administrer automatisée, de la prescription médicale informatisée jusqu'à la distribution des traitements au sein de l'unité de soins. Cette cartographie sert de base de travail pour appliquer notre méthode AMDEC puisqu'elle permet de définir l'ensemble des étapes et sous-étapes du processus. Elle e a été réalisée par l'interne en pharmacie et le pharmacien référent du secteur automate lors de séances de « brainstorming » qui ont permis de rassembler le maximum d'idées et de connaissances. Nous avons également effectué une recherche bibliographique qui nous a permis, entre autres, de nous inspirer de la cartographie des risques à priori selon la méthode AMDEC réalisée par l'OMEDIT Bretagne (9).

Afin d'être le plus exhaustif possible, des médecins et IDE des unités de soins concernées par la PDAA ainsi que des PPH ont été consultés pour compléter et valider la cartographie des étapes les concernant directement.

3.1.4. Identification des défaillances

Cette étape permet de recenser l'ensemble des risques présents dans le processus. Nous avons relevé le plus exhaustivement possible ses défaillances et défini leurs causes et conséquences. Pour chaque défaillance, nous avons identifié les moyens de maîtrise déjà mis en place pour sécuriser le processus. Comme pour établir la cartographie du processus, tous ces indicateurs ont été définis par l'interne en pharmacie et le pharmacien référent du secteur automate selon une méthode de brainstorming, une recherche bibliographique et sur l'expérience acquise des années précédentes. Dans notre étude, un mode de défaillance peut avoir plusieurs causes et il fait donc l'objet de plusieurs lignes distinctes dans la grille. Nous avons ainsi construit une grille sur le logiciel Microsoft Excel® qui regroupe l'ensemble des indicateurs suivis. Cette grille a ensuite été complétée et validée lors de réunions organisées avec les membres du groupe de travail.

3.1.5. Cotation des risques

La méthode AMDEC nécessite de recueillir différents indicateurs pour chacune des défaillances. Les indicateurs retenus dans notre étude ont été :

- la gravité (G) : représente l'impact de la défaillance sur le processus,
- l'occurrence (O) : reflète la probabilité d'apparition de la défaillance,
- la détectabilité (D) : définit la capacité de détection de la défaillance selon les contrôles prévus,
- le coefficient de maîtrise (CM) : reflète la présence et l'efficacité des moyens de maîtrise mis en place pour sécuriser le processus.

Nous avons défini quatre niveaux différents pour chacun des indicateurs. Ces échelles de cotation ont été établies d'après la littérature puis adaptées à notre processus en se basant sur le suivi des évènements indésirables déclarés par les services de soins et sur le retour d'expérience de l'équipe automate. Ces échelles ont ensuite été validées en groupe de travail. Les différentes échelles utilisées sont présentées ci-dessous (Tableau I à IV).

Tableau I : Echelle de gravité

Gravité	Descriptif
G1 = mineure	Perturbation légère, sans réel impact sur le processus
G2 = significative	Perturbation modérée, impact mineur et possible dégradation du processus
G3 = majeure	Perturbation significative mais réversible, impact important avec possible mise en échec du processus
G4 = critique	Perturbation significative et irréversible, impact majeur sur le processus pouvant impacter la sécurité

Tableau II : Echelle d'occurrence

Occurrence	Descriptif
O1 = très peu probable	Les causes pour que le risque se produise se présentent exceptionnellement (< 1 x / an)
O2 = peu probable	Les causes pour que le risque se produise se présentent rarement (< 1 x / mois)
O3 = probable	Les causes pour que le risque se produise se présentent occasionnellement (< 1 x / semaine)
O4 = très probable	Les causes pour que le risque se produise se présentent régulièrement (> 1 x / semaine)

Tableau III : Echelle de détectabilité

Détectabilité	Descriptif
D1 = automatique	Blocage du processus, ne permettant pas d'accéder à l'étape suivante
D2 = fiable	Blocage du processus nécessitant une validation pour accéder à l'étape suivante
D3 = primaire	Alerte sur le processus sans blocage ni validation requise pour accéder à l'étape suivante
D4 = absence	Absence de détection de la défaillance

Tableau IV : Degrés de coefficient de maîtrise

Coefficient de maîtrise	Descriptif
CM1 = très efficace	Moyen de maîtrise supplémentaire totalement efficace
CM2 = efficace	Moyen de maîtrise supplémentaire en grande partie efficace
CM3 = peu efficace	Moyen de maîtrise supplémentaire peu efficace
CM4 = absence	Absence de moyen de maîtrise

La cotation de ces quatre indicateurs pour chaque défaillance a été réalisée en plusieurs étapes.

Dans un premier temps, la grille de cotation a été soumise aux différents acteurs du processus pour que chacun attribue une note de gravité et d'occurrence. Les résultats ont été centralisés sur un fichier Microsoft Excel® puis analysés par l'interne en pharmacie. La méthode choisie afin d'attribuer les notes finales a été de retenir le mode, c'est-à-dire la valeur la plus fréquente parmi les différentes notes.

Les résultats obtenus ont ensuite été présentés en réunion afin de valider les notes attribuées et de corriger les valeurs des défaillances ayant obtenues les notes les plus hétérogènes.

De la même façon, l'interne en pharmacie et le pharmacien référent du secteur automate ont coté la détectabilité et le coefficient de maîtrise puis les résultats ont été confrontés en réunion afin de valider les notes attribuées.

En croisant ces résultats, ces 4 indicateurs nous ont permis de calculer :

- la criticité initiale (Ci) : reflète l'impact global de la défaillance sur le processus sans prendre en compte les moyens de maîtrise existants,
- le niveau de maîtrise (NM) : reflète notre capacité à maîtriser la défaillance,
- la criticité résiduelle (Cr) : reflète le niveau de risque réel de la défaillance en prenant en compte notre capacité à la gérer.

La criticité initiale (Ci) s'obtient à partir de la gravité et de l'occurrence selon la matrice suivante (Tableau V).

Tableau V : Matrice de criticité initiale

Criticité initiale = G x O	O1	O2	O3	O4
G1	Ci1	Ci2	Ci3	Ci4
G2	Ci2	Ci4	Ci6	Ci8
G3	Ci3	Ci6	Ci9	Ci12
G4	Ci4	Ci8	Ci12	Ci16

Trois niveaux de criticité initiale peuvent être retenus : faible (Ci1 à Ci4), moyen (Ci6 à Ci9) ou élevé (Ci12 à Ci16). Ils sont définis dans le tableau VI ainsi que le code couleur associé à chacun de ces niveaux.

Tableau VI : Echelle de criticité

Niveau de criticité	Descriptif
Faible Ci1 à Ci4	Risque critique ou majeur mais très peu probable Risque significatif mais très peu probable ou peu probable Risque mineur, très peu probable, peu probable ou probable
Moyen Ci6 à Ci9	Risque critique mais peu probable Risque majeur mais peu probable ou probable Risque significatif, probable ou très probable Risque mineur très probable
Elevé Ci12 à Ci16	Risque critique probable ou très probable Risque majeur très probable

Le niveau de maîtrise (NM) s'obtient quant à lui à partir des indicateurs de détectabilité et du coefficient de maîtrise selon la matrice suivante (Tableau VII).

Tableau VII : Matrice de niveaux de maîtrise

Niveau de maîtrise = D x CM	CM1	CM2	CM3	CM4
D1	NM1			
D2	NM2	NM4	NM6	NM8
D3	NM3	NM6	NM9	NM12
D4	NM4	NM8	NM12	NM16

Le premier niveau de maîtrise (NM1) concerne uniquement les défaillances automatiquement détectées c'est-à-dire celles bloquant complètement le processus, peu importe les moyens de maîtrise mis en place. Le second niveau (NM2 à NM6) définit un niveau de maîtrise efficace caractérisé par une défaillance détectable sans forcément bloquer le processus mais pour laquelle un ou plusieurs moyens de maîtrise efficaces ont été mis en place. Enfin, le dernier niveau (NM8 à NM16) correspondant à un niveau de maîtrise inefficace concerne les défaillances non, ou difficilement détectables et pour lesquelles les moyens de maîtrise ne semblent pas être efficaces voire inexistants.

La criticité résiduelle (Cr) est obtenue en pondérant la criticité initiale par le niveau de maîtrise selon la matrice présentée ci-dessous (Tableau VIII).

Tableau VIII : Matrice de criticité résiduelle

Criticité résiduelle = Ci x NM	NM1	NM2	NM3	NM4	NM6	NM8	NM9	NM12	NM16
Ci1	Cr1	Cr2	Cr3	Cr4	Cr6	Cr8	Cr9	Cr12	Cr16
Ci2	Cr2	Cr4	Cr6	Cr8	Cr12	Cr16	Cr18	Cr24	Cr32
Ci3	Cr3	Cr6	Cr9	Cr12	Cr18	Cr24	Cr27	Cr36	Cr48
Ci4	Cr4	Cr8	Cr12	Cr16	Cr24	Cr32	Cr36	Cr48	Cr64
Ci6	Cr6	Cr12	Cr18	Cr24	Cr36	Cr48	Cr54	Cr72	Cr96
Ci8	Cr8	Cr16	Cr24	Cr32	Cr48	Cr64	Cr72	Cr96	Cr128
Ci9	Cr9	Cr18	Cr27	Cr36	Cr54	Cr72	Cr81	Cr108	Cr144
Ci12	Cr12	Cr24	Cr36	Cr48	Cr72	Cr96	Cr108	Cr144	Cr192
Ci16	Cr16	Cr32	Cr48	Cr64	Cr96	Cr128	Cr144	Cr192	Cr256

Cette criticité est plus représentative de notre processus actuel puisqu'elle tient compte, en plus de l'impact direct d'une défaillance, de notre capacité à l'éviter ou à la prendre en charge. Au même titre que la criticité initiale, trois niveaux ont été retenus : faible (Cr1 à Cr27), moyen (Cr32 à Cr81) ou élevé (Cr96 à Cr256).

Parmi les défaillances ayant une criticité résiduelle moyenne, nous avons différencié celles présentant un risque acceptable de celles pouvant rendre notre processus vulnérable si elles apparaissent. Ainsi, nous avons déterminé un seuil d'acceptabilité, représenté sur le tableau VIII par un trait rouge, définissant notre processus comme vulnérable pour toutes les criticités résiduelles dont le score est supérieur ou égal à 64.

3.1.6. Proposition de mesures correctives

La hiérarchisation des défaillances potentielles selon leur niveau de criticité résiduelle permet de définir un plan d'actions. En effet, les actions et décisions à entreprendre seront différentes selon le niveau atteint par les défaillances, et celles présentant une criticité élevée seront traitées en priorité afin de rendre le risque résiduel acceptable. Cette démarche est définie ci-dessous dans le tableau IX.

Tableau IX : Plan d'actions à entreprendre en fonction du niveau de criticité résiduelle d'une défaillance

Criticité résiduelle	Actions et décisions
Faible	Risque faible et criticité acceptable ; aucune action spécifique à entreprendre
Moyenne et inférieure au seuil d'acceptabilité	Risque acceptable en l'état mais à surveiller : organiser un suivi en termes de gestion des risques
Moyenne et supérieure ou égale au seuil d'acceptabilité	Risque non acceptable en l'état mais dont la prise en charge peut être secondaire par rapport à un risque prioritaire : nécessite des actions d'analyse et de traitement pour réduire sa criticité à un niveau acceptable
Elevée	Risque dit « prioritaire » : refuser la situation et prendre des mesures de réduction des risques sans délai

3.2. Résultats

3.2.1. Cartographie du processus

La réalisation de la cartographie de notre processus de PDAA a permis d'identifier 6 grandes étapes :

1. prescription médicale informatisée et analyse pharmaceutique de l'ordonnance,
2. production et préparation des traitements,
3. contrôle des doses produites,
4. déconditionnement et rechargement des conditionnements intermédiaires,
5. livraison des traitements dans les unités de soins,
6. gestion des traitements dans les unités de soins.

La première étape traitant de la prescription médicale concerne les prescripteurs des services de soins ainsi que les pharmaciens en charge de la validation des prescriptions. Les étapes de production des traitements, de contrôle des doses produites et de rechargement des conditionnements intermédiaires concernent exclusivement la PUI. L'étape de livraison des traitements dans les unités de soins concerne le service transport. Enfin, la dernière étape qui traite de la gestion des traitements dans les unités de soins concerne les infirmières et les aides-soignantes.

Chacune de ces grandes étapes se décompose en plusieurs sous-étapes. Au total, 27 sous-étapes ont été recensées (Tableau X).

Tableau X : Etapes et sous-étapes composant le processus de PDAA au CHVSM

Prescription médicale informatisée et analyse pharmaceutique de l'ordonnance
Réalisation de la prescription médicale par un prescripteur dans le LAP
Analyse pharmaceutique de la prescription informatisée
Production et préparation des traitements
Lancement de la dispensation dans le LAP
Traitement des données par l'interface LAP / MyUnidose
Lancement et reprise des productions
Rechargement des canisters
Préparation des plateaux
Production des doses à administrer par l'automate
Changement des consommables
Picking dans le magasin central de la PUI des spécialités dispensées en complément
Transfert des contenants de transport dans la salle automate
Placement des traitements dans le contenant de transport
Archivage des rapports de production
Contrôle des doses produites
Prise de photos par le Pouch Inspector, individualisation des chapelets par patient et enroulement des sachets
Analyse et validation des alarmes
Correction des erreurs
Suivi des indicateurs de non-conformités des services
Déconditionnement et rechargement des conditionnements intermédiaires
Picking dans le magasin central de la pharmacie des spécialités à déconditionner
Déblistérisation des spécialités
Validation pharmaceutique du rechargement
Rangement des conditionnements intermédiaires dans la zone de stockage
Livraison des traitements dans les unités de soins
Dépose du contenant de transport dans la gare de départ à la PUI
Prise en charge par le service transport et livraison dans les unités de soins
Gestion des traitements dans les unités de soins
Répartition des traitements dans les piluliers des patients
Préparation du chariot de distribution
Gestion des modifications de traitement / entrée de patient
Distribution des traitements aux patients

3.2.2. Défaillances identifiées sur le processus

Nous avons identifié 108 défaillances potentielles sur l'ensemble du processus. La figure suivante présente la répartition des défaillances selon les étapes du processus de PDAA (Figure 25).

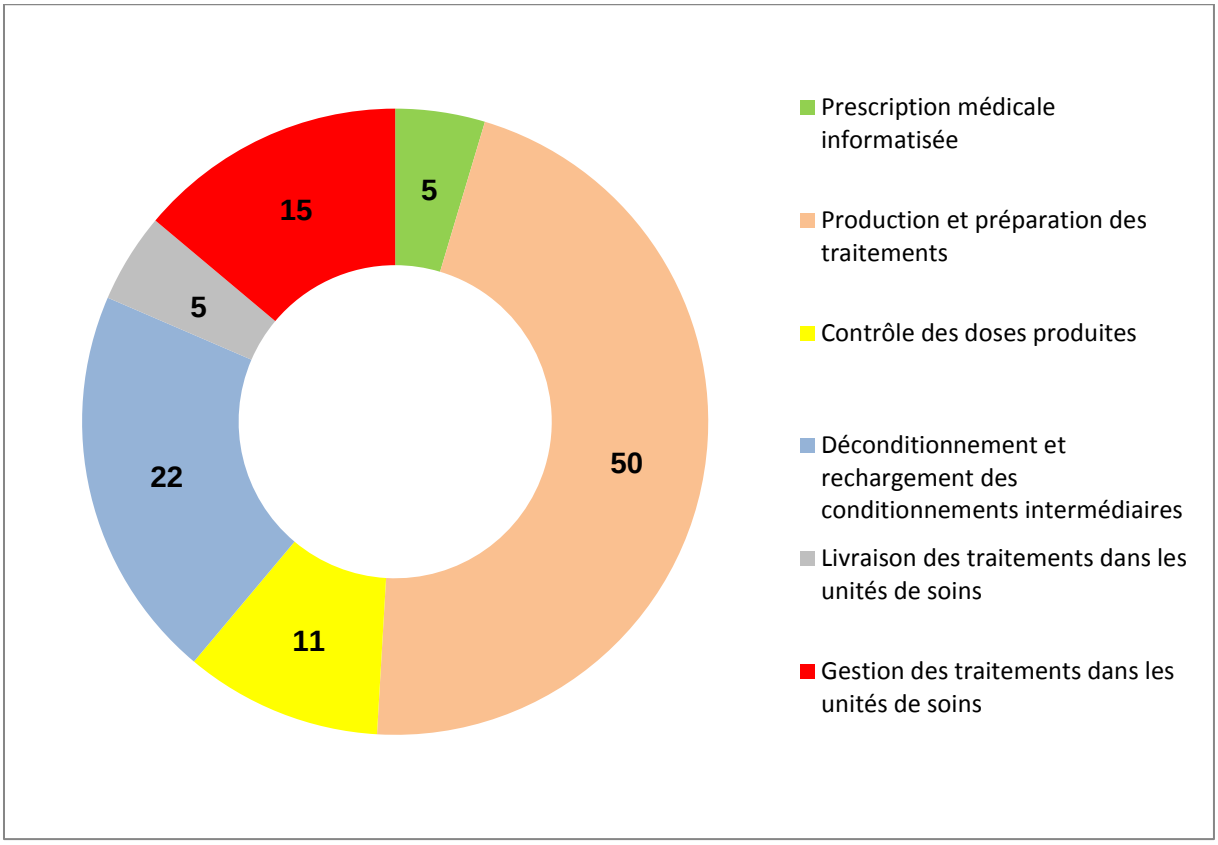

Figure 25 : Nombre de défaillances potentielles par étape du processus de PDAA

Le nombre de défaillances par étape est fonction du nombre de sous-étapes la composant. Ainsi, l'étape de production des traitements, qui comprend 11 sous-étapes sur 27, regroupe à elle seule 46 % des défaillances potentielles.

Les nombre de sous-étapes, de défaillances et de grilles de cotations analysées pour chaque étape du processus sont présentés dans le tableau XI ci-dessous :

Tableau XI : Nombre de sous-étapes, défaillances et grilles analysées par étape du processus

Etapes du processus	Nombre de sous-étapes	Nombre de défaillances	Nombre de grilles analysées
Prescription médicale informatisée et analyse pharmaceutique de l'ordonnance	2	5	9
Production et préparation des traitements	11	50	11
Contrôle des doses produites	4	11	11
Déconditionnement et rechargement des conditionnements intermédiaires	4	22	16
Livraison des traitements dans les unités de soins	2	5	11
Gestion des traitements dans les unités de soins	4	15	14

Le nombre de grilles de cotation analysées par étape diffère car les personnels hospitaliers ayant participés à la cotation ont été sollicités uniquement pour les étapes sur lesquelles ils intervenaient. Par exemple, les PPH ne faisant pas partie de l'équipe automate n'ont participé qu'à la cotation des défaillances de l'étape de rechargement des conditionnements intermédiaires. A l'inverse, concernant la gestion des traitements dans les unités de soins, nous avons sollicité des IDE pour la cotation. Au total, 22 grilles de cotations remplies par 2 pharmaciens, 2 internes en pharmacie, 3 étudiants en pharmacie, 10 PPH et 5 IDE de l'unité de soins de suite et réadaptation ont été analysées.

3.2.3. Analyse des résultats par indicateur

Les résultats ont été recueillis à partir de la grille de cotation présente en annexe (Annexe 1). Un extrait de cette grille est présenté ci-dessous (Figure 26).

Etape de contrôle des doses produites								
Sous étapes	Défaillances	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Prise des photos par le contrôleur optique, individualisation et enroulement des chapelets par patient	Prise de photos impossible	3	2	6	1	2	1	6
	Banque de données photographiques du PI non conforme	2	1	2	1	2	1	2
	Dysfonctionnement mécanique / électrique lors de l'individualisation et de l'enroulement des chapelets par patient	2	3	6	1	2	1	6
Analyse et validation des alarmes	Problème d'accès à PIWeb	2	1	2	1	2	1	2
	Absence d'alarme	4	1	4	4	4	16	64
	Production incomplète non détectée	3	2	6	2	3	6	36
	Mauvaise interprétation des données : erreur de production non détectée	4	2	8	4	2	8	64
	Edition impossible du rapport de production	1	2	2	1	2	1	2
Corrections des erreurs	Correction non ou mal effectuée	4	2	8	4	4	16	128
	Traçabilité des corrections non effectuée	3	1	3	4	4	16	48
Suivi des indicateurs de non-conformités des services	Suivi non effectué	2	1	2	4	4	16	32

Figure 26 : Extrait de la grille de cotation des défaillances identifiées sur l'étape de contrôle des doses produites

3.2.3.1. Résultats par gravité

Le niveau de gravité d'une défaillance reflète l'impact de cette dernière sur le processus si elle venait à apparaître. La répartition des défaillances potentielles par niveau de gravité est présentée dans le diagramme suivant (Figure 27).

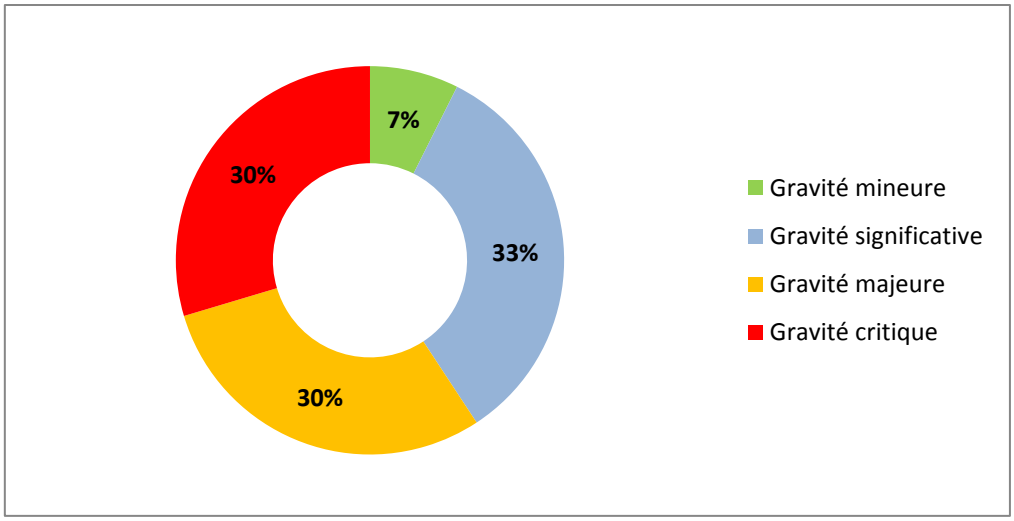

Figure 27 : Répartition des défaillances potentielles selon leur niveau de gravité

Ces résultats montrent que seulement 8 défaillances identifiées sont de gravité mineure et qu'en revanche, 66 ont un impact important sur le processus et le mettent potentiellement en échec. Devant le nombre important de défaillances identifiées comme ayant une gravité majeure ou critique, il est intéressant d'analyser ces résultats par étape. Ainsi, le graphique suivant (Figure 28) présente la répartition des défaillances selon leur niveau de gravité pour chaque étape du processus.

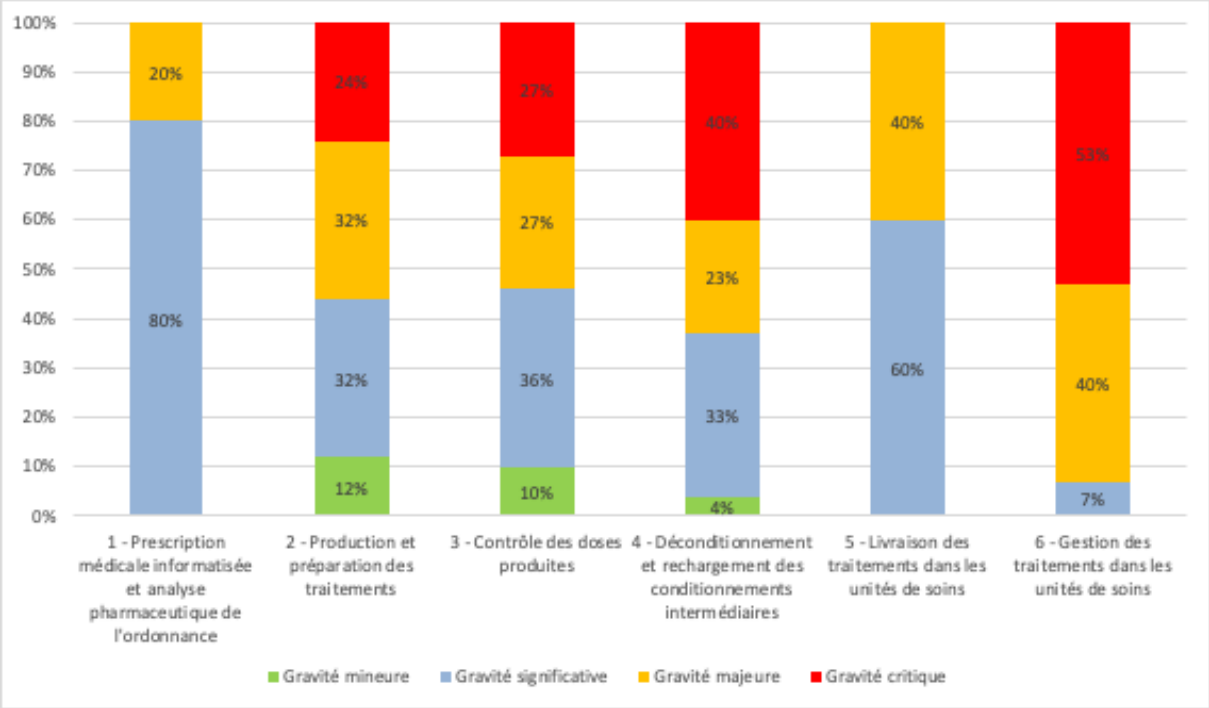

Figure 28 : Répartition des défaillances selon leur niveau de gravité pour chaque étape du processus

Ces résultats montrent que les étapes 2, 3, 4 et 6 regroupent la majorité des défaillances de gravité majeure ou critique. Pour chacune de ces étapes, elles représentent même plus de la moitié des défaillances identifiées. Les défaillances de gravité critique sont même majoritaires pour les étapes 4 et 6 avec respectivement 40 % (9/22) et 53 % (8/15) des défaillances identifiées au niveau de ces étapes. Des exemples de défaillances pour chaque niveau de gravité sont exposés dans le tableau XII.

Tableau XII : Exemples de défaillances potentielles par niveau de gravité

Gravité	Exemples de défaillances potentielles concernées
Mineure	Demande de rechargement d'un canister non justifiée Edition impossible du rapport de production suite à l'analyse et la validation des alarmes au contrôleur optique Erreur de zone de stockage des conditionnements intermédiaires
Significative	Analyse pharmaceutique non réalisée avant le lancement de la dispensation dans le LAP Erreur de saisie des données lors du lancement de la dispensation dans le LAP Scannage du conditionnement intermédiaire impossible lors de l'étape de rechargement des conditionnements intermédiaires
Majeure	Absence de prescription médicale informatisée Production incomplète non détectée par le contrôleur optique Informations manquantes sur un sachet produit
Critique	Correction non ou mal effectuée suite au signalement d'une erreur de production par le contrôleur optique Mélange de spécialités dans un même conditionnement intermédiaire Traitement arrêté restant dans le pilulier

3.2.3.2. Résultats par occurrence

L'occurrence d'une défaillance représente sa probabilité d'apparition. Le diagramme suivant (Figure 29) expose la répartition des défaillances potentielles par niveau d'occurrence.

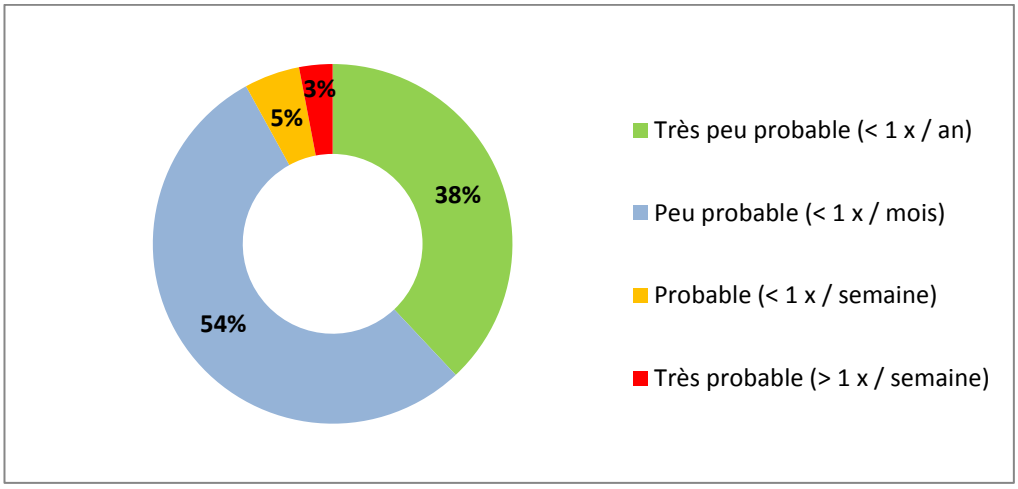

Figure 29 : Répartition des défaillances potentielles selon leur niveau d'occurrence

La majorité des défaillances identifiées sur notre processus est rare car 38 % (41/108) apparaissent moins d'une fois par an et 54 % (58/108) moins d'une fois par mois. La répartition de ces défaillances par étapes selon leur niveau d'occurrence, présentée sur le graphique suivant (Figure 30), nous permettra d'identifier les étapes où les défaillances ont une probabilité d'apparition plus importante.

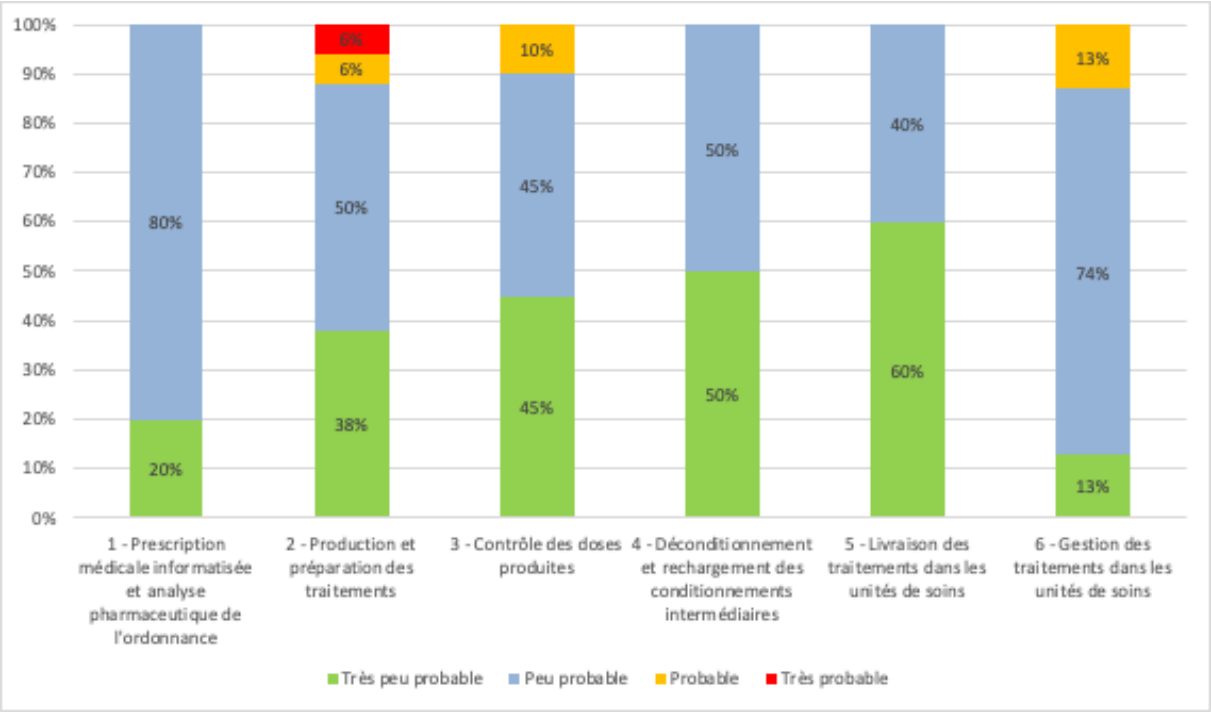

Figure 30 : Répartition des défaillances selon leur niveau d'occurence pour chaque étape du processus

Les 6 défaillances présentant une probabilité de survenue au minimum mensuelle, sont identifiées aux étapes 2, 3 et 6. Concernant les 3 défaillances ayant une occurrence hebdomadaire, elles sont toutes identifiées au niveau de l'étape de production des traitements. Le tableau XIII présente des exemples de défaillances pour chaque niveau d'occurrence.

Tableau XIII : Exemples de défaillances potentielles par niveau d'occurrence

Occurrence	Exemples de défaillances potentielles concernées
Très peu probable	Erreur de spécialité lors du rechargement des canisters Banque de données photographiques du contrôleur optique non conforme Erreur de rechargement de conditionnement intermédiaire non interceptée lors de la validation pharmaceutique
Peu probable	Spécialité nécessaire pour recharger un canister non disponible à la PUI Prise de photos impossible par le contrôleur optique Erreur de spécialité lors du picking des spécialités à déconditionner
Probable	Erreur de quantité lors du rechargement d'un canister Erreur de quantité d'une spécialité dispensée en complément des doses produites par l'automate Ouverture prématurée des sachets par les IDE lors de la distribution des traitements aux patients
Très probable	Demande de rechargement d'un canister non justifiée Contamination externe ou croisée des médicaments lors de la production des doses à administrer par l'automate Problème d'enroulement des sachets lors de l'étape de production

3.2.3.3. Résultats par détectabilité

Le niveau de détectabilité d'une défaillance reflète notre capacité à la détecter lorsqu'elle se produit. Le diagramme ci-dessous (Figure 31) représente la répartition des défaillances selon leur niveau de détectabilité.

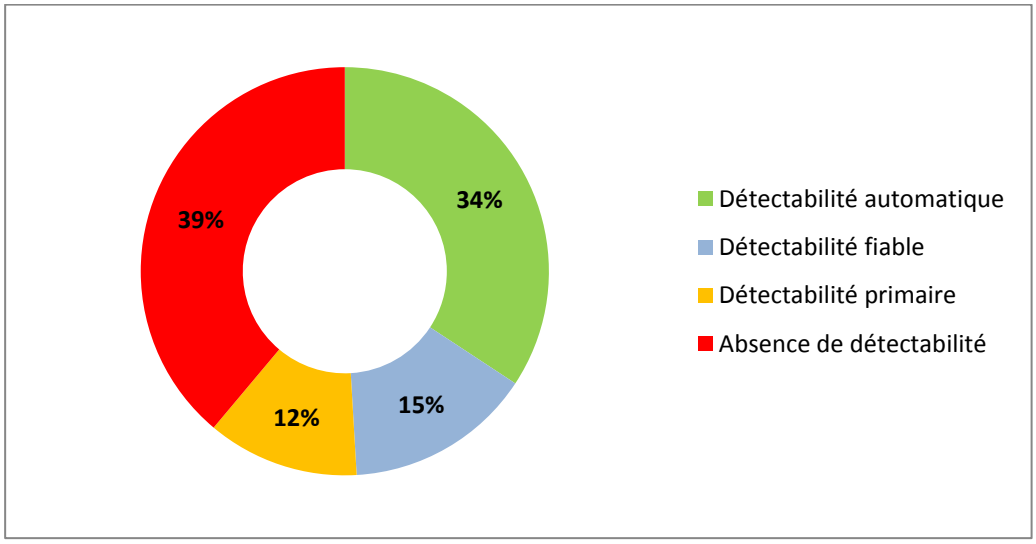

Figure 31 : Répartition des défaillances potentielles selon leur niveau de détectabilité

Ce diagramme montre que la répartition des défaillances selon leur niveau de détectabilité est équitable. En effet, 49 % (53/108) des défaillances bloquent le processus ou nécessitent une validation du personnel si elles surviennent. A l'inverse, 51 % (55/108) peuvent se produire sans qu'elles ne soient détectées ou sans qu'une action particulière soit nécessaire afin de l'analyser. Le nombre important de défaillances jugées indétectables demande à ce qu'une analyse plus fine des résultats par étape soit effectuée. Ainsi, le graphique ci-dessous (Figure 32) présente les défaillances selon leur niveau de détectabilité par étape du processus.

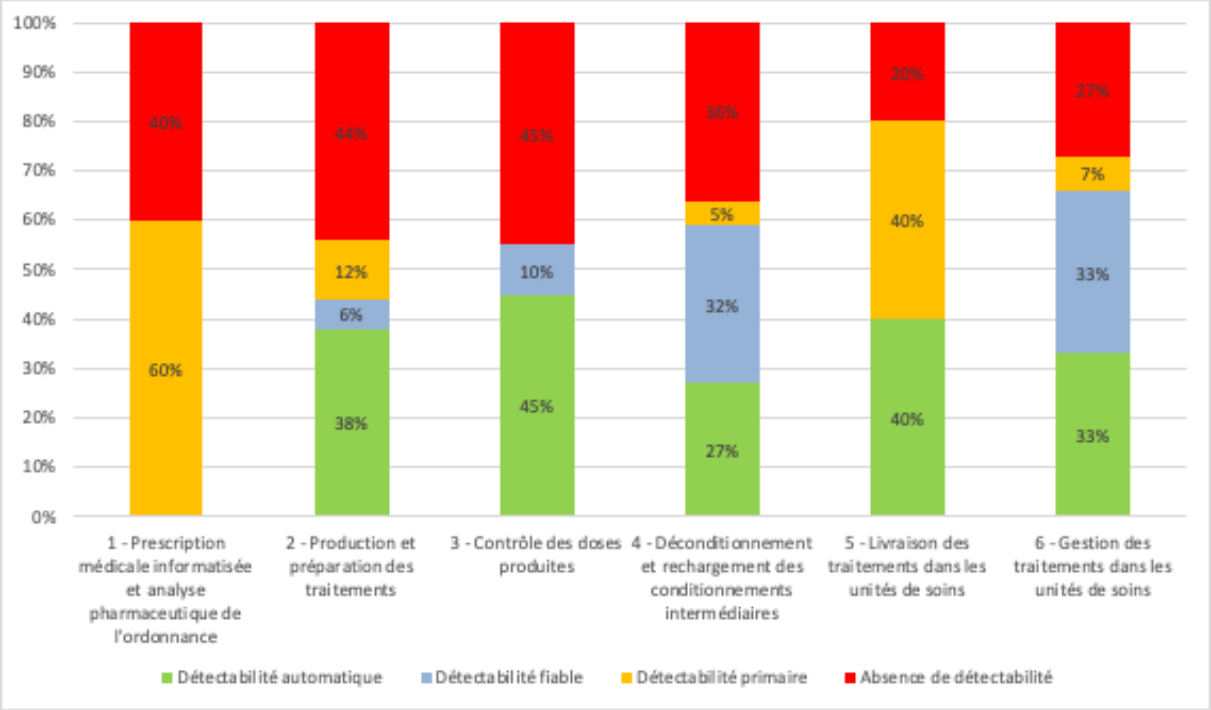

Figure 32 : Répartition des défaillances selon leur niveau de détectabilité pour chaque étape du processus

Ce graphique montre que les défaillances présentant un niveau de détectabilité insuffisant sont majoritaires sur l'ensemble des étapes à l'exception des étapes 4 et 6. Le tableau XIV présente des exemples de défaillances selon notre capacité à les détecter.

Tableau XIV : Exemples de défaillances potentielles selon leur niveau de détectabilité

Détectabilité	Exemples de défaillances potentielles concernées
Automatique	Canister non calibré à la spécialité Consommables de l'automate indisponibles Traitement manquant dans l'unité de soins
Fiable	Canister posé au mauvais emplacement dans l'automate suite à un rechargement Erreur d'étiquetage des piluliers patients dans l'armoire de transfert Production incomplète non détectée lors du contrôle optique des doses produites
Primaire	Erreur de calcul des données de dispensation par le LAP Rechargement d'un canister avec une spécialité périmée Spécialité dégradée lors du déconditionnement et présente dans un conditionnement intermédiaire
Absence	Absence de prescription médicale informatisée Erreur de répartition des unités dans les canisters universels Non-respect du système « premier entré – premier sorti » lors du rangement des conditionnements intermédiaires en salle automate

3.2.3.4. Résultats par coefficient de maîtrise

Le coefficient de maîtrise reflète l'efficacité des moyens de maîtrise déjà mis en place et qui nous permettent au quotidien, soit d'éviter qu'une défaillance se produise, soit de la prendre en charge afin de diminuer sa gravité. Le diagramme suivant (Figure 33) montre la répartition des défaillances selon leur coefficient de maîtrise.

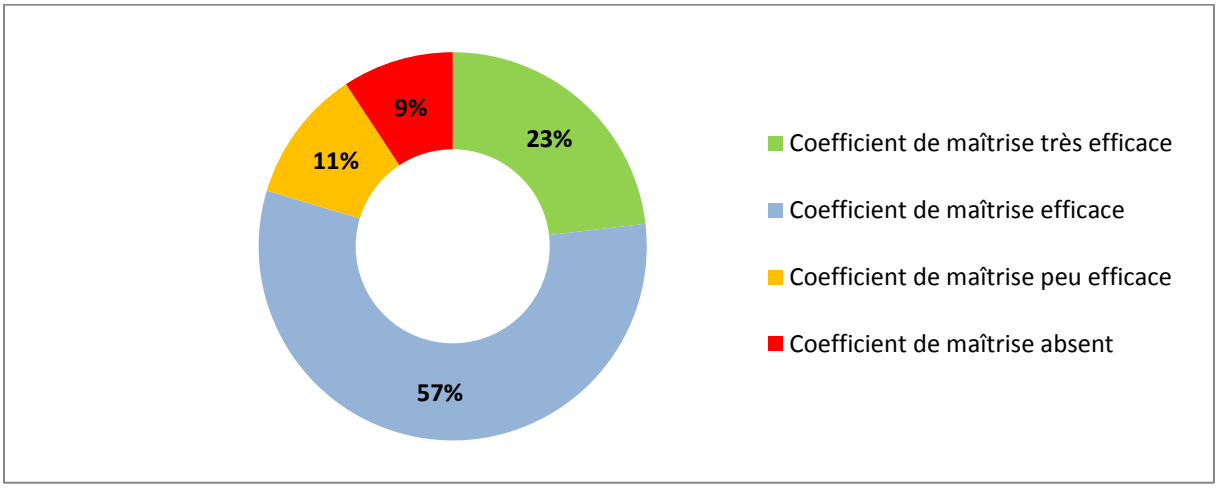

Figure 33 : Répartition des défaillances potentielles selon leur coefficient de maîtrise

Nous remarquons que des moyens de maîtrise sont déjà déployés sur notre processus et que la majorité de ceux-ci permettent de gérer et maîtriser les défaillances. En effet, 80 % (86/108) des défaillances bénéficient d'au moins un moyen de maîtrise jugé efficace voir très efficace. Le graphique suivant (Figure 34) permet de distinguer les étapes comprenant des défaillances pour lesquelles nous n'avons pas de moyens de maîtrise ou alors un moyen de maîtrise pas suffisamment efficace.

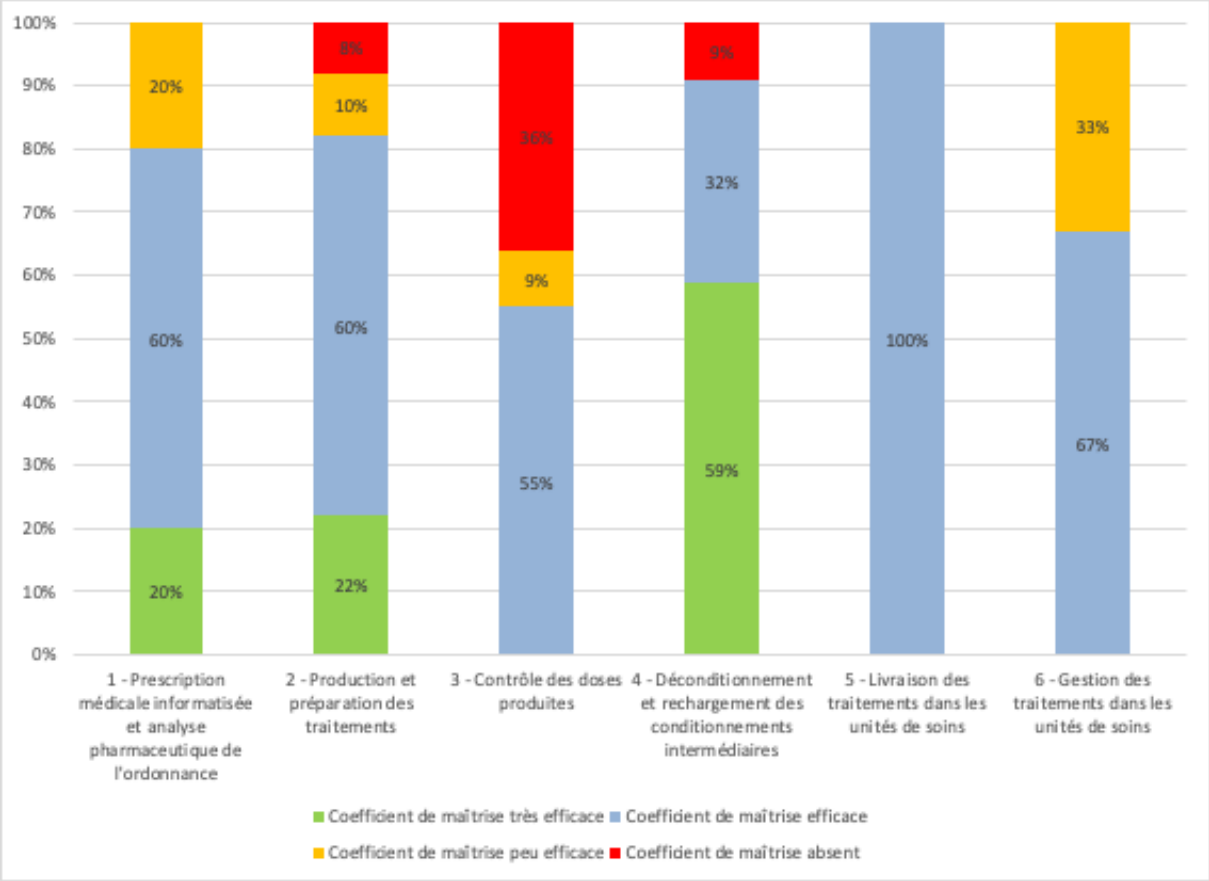

Figure 34 : Répartition des défaillances selon leur coefficient de maîtrise pour chaque étape du processus

Les étapes 2, 3 et 4 comportent des défaillances pour lesquelles des moyens de maîtrise peuvent être mis en place car ils sont actuellement absents. L'étape de contrôle des doses produites présente notamment 4 défaillances sur 11 pour lesquelles il n'existe pas de moyen de maîtrise. Le tableau XV présente des exemples de défaillances et de moyens de maîtrise associés pour chaque niveau de coefficient de maîtrise.

Tableau XV : Exemples de défaillances potentielles par niveau de coefficient de maîtrise

Coefficient de maîtrise	Exemples de défaillances potentielles concernées	Moyens de maîtrise déployés
Très efficace	Analyse pharmaceutique non réalisée avant le lancement de la dispensation dans le LAP	Validation pharmaceutique des prescriptions avant la production des traitements selon un planning défini Pharmacien adjoint désigné en l'absence du pharmacien responsable
	Erreur de planification lors du lancement de la dispensation dans le LAP	Définition d'un planning de production hebdomadaire prenant également en compte les jours fériés
	Déconditionnement de la mauvaise spécialité lors du rechargement des conditionnements intermédiaires	Double contrôle du picking des spécialités à déconditionner Unité témoin à l'intérieur des conditionnements intermédiaires Description de la spécialité inscrite sur l'écran du logiciel de déconditionnement Validation pharmaceutique du déconditionnement
Efficace	Impossibilité d'éditer le rapport de production après le contrôle optique des doses produites	Définition d'une procédure dégradée pour permettre le forçage de l'impression sur l'imprimante de la salle automate
	Erreur de zone de stockage des conditionnements intermédiaires dans la salle automate	Étiquetage spécifique des conditionnements intermédiaires en fonction de la zone de stockage
	Absence de prise en charge des contenants de transport par les transporteurs / coursiers	Définition d'un planning de livraison, d'un horaire et d'un lieu de retrait des contenants de transports à la PUI Identification des contenants de transport au nom du service destinataire
Peu efficace	Dysfonctionnement du LAP ne permettant pas le lancement de la dispensation	Définition d'une procédure dégradée permettant de lancer la dispensation en cas de dysfonctionnement total ou partiel du LAP
	Mauvaise gestion des mouvements patients lors du lancement de la dispensation dans le LAP	Concordance effectuée entre les patients présents dans le LAP et les patients présents dans le logiciel de gestion des séjours Appel du service pour connaître les mouvements patients
	Production incomplète non détectée lors du contrôle optique des doses produites	Formation et habilitation du personnel utilisant le contrôleur optique Contrôle obligatoire des sachets par date de production avant d'analyser les alarmes
Absent	Spécialité d'un ancien plateau toujours présente dans l'automate	
	Correction non ou mal effectuée suite au signalement d'une erreur de production par le contrôleur optique	
	Transfert de stock magasin central / magasin automate non validé informatiquement après validation du picking des spécialités à déconditionner	

3.2.3.5. Comparaison des criticités initiales et résiduelles

La criticité initiale résulte du produit de la gravité par l'occurrence. La matrice obtenue est présentée ci-dessous (Tableau XVI) avec pour chaque niveau, le nombre de défaillances identifiées.

Tableau XVI : Matrice de criticité initiale

Criticité initiale = G x O	O1	O2	O3	O4
G1	2	3	1	2
G2	11	21	3	0
G3	10	22	0	1
G4	18	12	2	0

Seulement 3 défaillances ont une criticité initiale élevée. Ce résultat montre que malgré la gravité des défaillances, leur fréquence d'apparition reste faible. Le tableau ci-dessus (Tableau XVI) montre également que 37 défaillances ont une criticité initiale moyenne et 68 une criticité initiale faible. Le graphique suivant (Figure 35) présente les résultats de criticité initiale selon les étapes du processus.

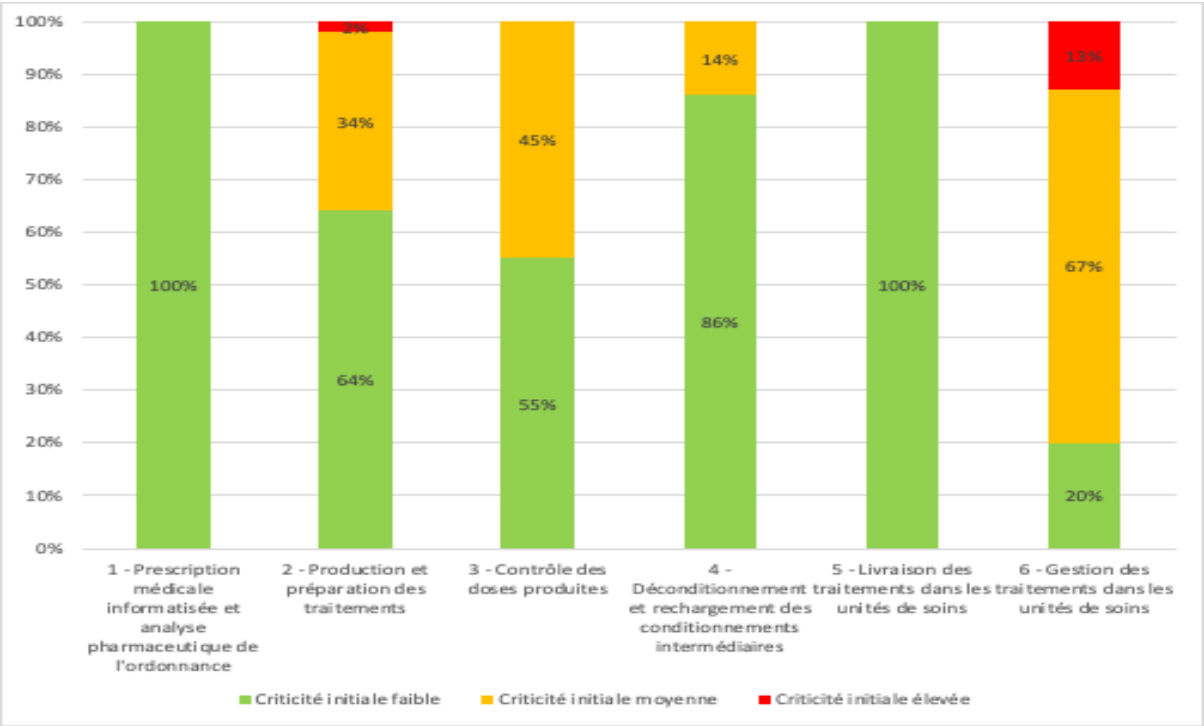

Figure 35 : Répartition des défaillances selon leur criticité initiale pour chaque étape du processus

Les 3 défaillances de criticité initiale élevée sont identifiées au niveau des étapes 2 et 6. Les 37 défaillances de criticité initiale moyenne, concernent quant à elles les étapes 2, 3, 4 et 6. Le tableau XVII présente les 3 défaillances de criticité initiale élevée ainsi que des exemples de défaillances pour les deux autres niveaux de criticité initiale.

Tableau XVII : Exemples de défaillances potentielles par niveau de criticité initiale

Criticité initiale	Exemples de défaillances potentielles concernées
Faible	Canister posé au mauvais emplacement dans l'automate suite à un rechargement Absence de mise à jour de la date limite d'utilisation et / ou du numéro de lot dans le logiciel de déconditionnement Retard de prise en charge des contenants de transport par les transporteurs / coursiers
Moyenne	Positionnement non conforme du ruban encreur ou du rouleau de sachets dans l'automate Mélange de numéros de lots différents pour une même spécialité lors du picking des spécialités à déconditionner Traitement manquant dans l'unité de soins
Elevée	Contamination externe ou croisée des médicaments lors de la production des doses à administrer par l'automate Traitement arrêté restant dans le pilulier Ouverture prématurée des sachets par les IDE lors de la distribution des traitements aux patients

La pondération de cette criticité initiale par le niveau de maîtrise nous permet d'obtenir la criticité résiduelle. La matrice suivante (Tableau XVIII) représente le nombre de défaillances existantes pour chaque niveau de criticité résiduelle.

Tableau XVIII : Matrice de criticité résiduelle

Criticité résiduelle = Ci x NM	NM1	NM2	NM3	NM4	NM6	NM8	NM9	NM12	NM16
Ci1	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Ci2	6	0	0	1	0	4	0	0	3
Ci3	7	0	0	0	0	1	0	2	1
Ci4	7	6	1	8	7	8	1	1	2
Ci6	14	2	1	0	3	4	0	1	0
Ci8	1	2	0	1	3	2	0	1	2
Ci9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ci12	0	0	0	1	0	1	0	1	0
Ci16	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Ces résultats montrent que 5 défaillances présentent une criticité résiduelle élevée. Ce taux, plus élevé que celui obtenu avec les criticités initiales, sous-entend que le niveau de maîtrise de certaines défaillances est inefficace ou inexistant. Cette matrice montre également que 32 défaillances ont une criticité résiduelle moyenne. Parmi celles-ci, 5 ont un indice de criticité résiduelle supérieur ou égal au seuil d'acceptabilité. Le graphique ci-dessous (Figure 36) permet d'identifier les étapes comprenant les défaillances à cibler en priorité.

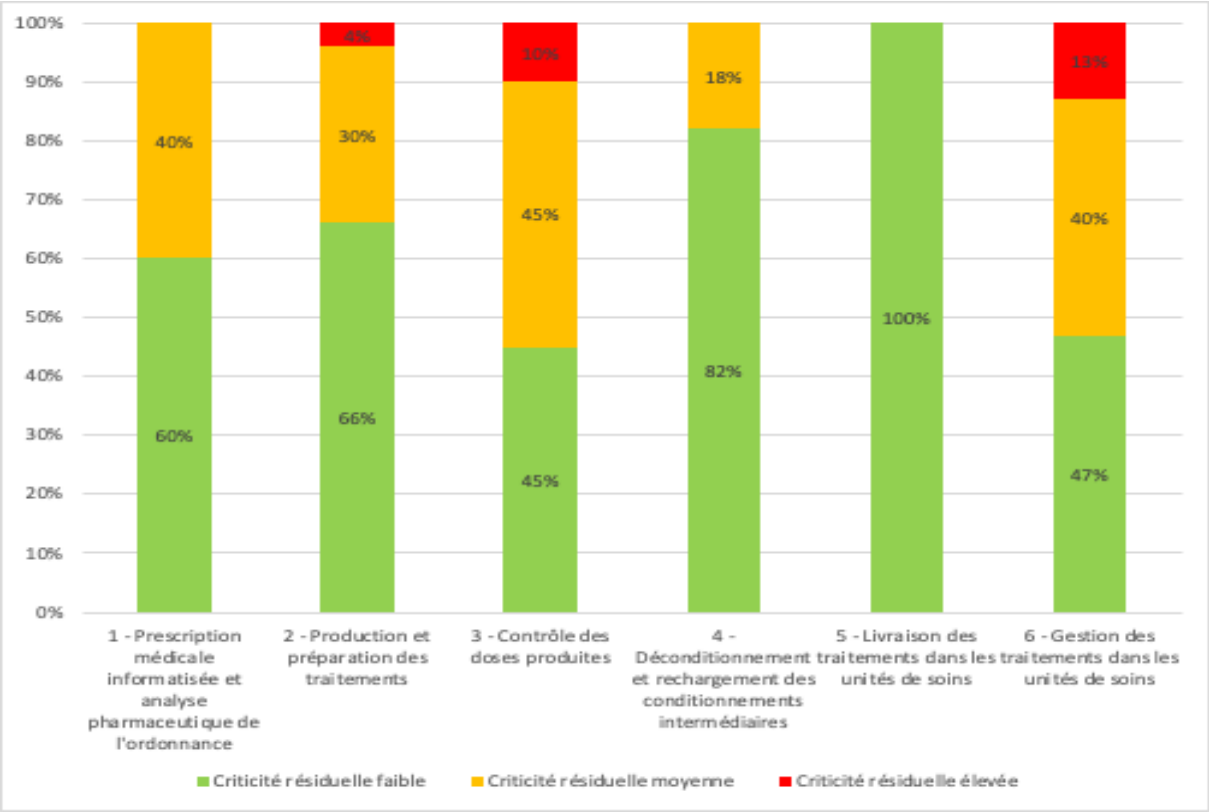

Figure 36 : Répartition des défaillances selon leur criticité résiduelle par étapes du processus

Les 5 défaillances de criticité résiduelle élevée ont été identifiées sur 3 étapes parmi les 6 composant notre processus :

- production et préparation des traitements,
- contrôle des doses produites,
- gestion des traitements dans les unités de soins.

Le détail des résultats obtenus pour ces 5 défaillances est présenté dans le tableau XIX ci-dessous.

Tableau XIX : Défaillances de criticité résiduelle élevée

Etape	Sous-étape	Défaillance	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Production et préparation des traitements	Préparation des plateaux	Spécialité d'un ancien plateau toujours présente dans l'automate	G4	O2	Ci8	D4	CM4	NM16	Cr128
	Production des doses à administrer par l'automate	Contamination externe ou croisée des médicaments	G3	O4	Ci12	D4	CM2	NM8	Cr96
Contrôle des doses produites	Correction des erreurs de production	Correction non ou mal effectuée	G4	O2	Ci8	D4	CM4	NM16	Cr128
Gestion des traitements dans les unités de soins	Distribution des traitements aux patients	Absence de vérification des traitements par rapport à la prescription médicale en cours avant l'administration des traitements	G4	O2	Ci8	D4	CM3	NM12	Cr96
	Distribution des traitements aux patients	Ouverture prématurée des sachets par les IDE	G4	O3	Ci12	D4	CM3	NM12	Cr144

Une défaillance qui présentait une criticité initiale élevée (persistance d'un traitement arrêté dans le pilulier) présente finalement une criticité résiduelle moyenne. Son niveau de maîtrise efficace lui confère même une criticité dont le risque est jugé acceptable. Elle n'est donc pas retenue comme une défaillance prioritaire. Le détail des résultats la concernant est exposé dans le tableau XX ci-dessous. A l'inverse, des défaillances présentant initialement une criticité moyenne deviennent des défaillances prioritaires avec une criticité résiduelle élevée du fait de leur niveau de maîtrise inefficace.

Tableau XX : Résultats obtenus pour la défaillance « persistance d'un traitement arrêté dans le pilulier »

Etape	Sous-étape	Défaillance	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Gestion des traitements dans les unités de soins	Gestion des modifications de traitement / entrée de patient	Persistance d'un traitement arrêté dans le pilulier	G4	O3	Ci12	D2	CM2	NM4	Cr48

Les 5 autres défaillances devant figurer dans notre plan d'actions (criticité résiduelle moyenne avec un score supérieur ou égal au seuil d'acceptabilité) concernent les étapes 2, 3, 4 et 6. Le tableau ci-dessous (Tableau XXI) présente leurs résultats.

Tableau XXI : Défaillances de criticité résiduelle moyenne mais présentant un risque non acceptable

Etape	Sous-étape	Défaillance	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Production et préparation des traitements	Picking des spécialités dispensées en complément dans le magasin central de la pharmacie	Spécialité périmée	G4	O2	Ci8	D4	CM2	NM8	Cr64
Contrôle des doses produites	Analyse et validation des alarmes	Absence d'alarme	G4	O1	Ci4	D4	CM4	NM16	Cr64
		Mauvaise interprétation des données : erreur de production non détectée	G4	O2	Ci8	D4	CM2	NM8	Cr64
Déconditionnement et rechargement des conditionnements intermédiaires	Déblistérisation des spécialités	Mélange de spécialités dans le conditionnement intermédiaire	G4	O1	Ci4	D4	CM4	NM16	Cr64
Gestion des traitements dans les unités de soins	Distribution des traitements aux patients	Vérification des traitements par rapport à la prescription informatisée réalisée à un autre moment qu'avant l'administration	G3	O2	Ci6	D4	CM3	NM12	Cr72

Nous remarquons que ces défaillances ont toutes un indice de gravité élevé, une absence de détectabilité et pour beaucoup un coefficient de maîtrise jugé peu efficace ou absent. C'est leur faible probabilité d'apparition qui permet de ne pas en faire des défaillances de criticité résiduelle élevée.

3.3. Discussion

Notre étude avait pour objectifs d'établir un état des lieux de la vulnérabilité de notre processus de PDAA et un plan d'actions à mettre en place afin d'en améliorer la sécurisation. Selon notre analyse, le niveau de risque global de notre processus atteint 9 %. Parmi les 108 défaillances potentielles, notre étude a permis d'identifier 10 défaillances devant faire l'objet de mesures correctives, dont 5 prioritaires.

3.3.1. Choix de la méthode AMDEC

La méthode d'analyse des risques utilisée est adaptée aux processus de production (52–55) et a notamment été utilisée par l'OMEDIT Bretagne (9) ou par *Donier et al. (56)* pour analyser les risques inhérents à des processus de PDAA. Si ce travail était nécessaire, il n'avait jamais été entrepris au sein de notre PUI car la méthode AMDEC est lourde et chronophage. Notre méthode d'analyse nous a permis d'évaluer l'ensemble du processus de PECM, de la prescription à la distribution des traitements dans les unités de soins. De plus, notre démarche a pu bénéficier de la participation d'une équipe pluridisciplinaire composée d'experts de chaque étape à savoir des médecins, IDE, pharmaciens et PPH. Ces caractéristiques accentuent la puissance de nos résultats par rapport à ceux obtenus par *Donier et al.* où l'analyse du processus ne comprend que les étapes de déconditionnement, production et livraison et où la pluridisciplinarité du groupe de travail est moins marquée *(56)*.

Concernant la cotation des différents indicateurs, nous avons fait le choix d'utiliser des échelles comprenant 4 niveaux. Ce choix nous a permis de conduire une analyse tout aussi structurée que d'autres études, utilisant jusqu'à 10 niveaux (57,58), mais simplifiée et selon nous, suffisante pour atteindre les objectifs de notre étude. Les études auxquelles nous avons comparé nos résultats utilisent également des échelles à 4 niveaux mais leur démarche de hiérarchisation des défaillances est différente. En effet, ces études ont déterminé une criticité (C) résultant uniquement du produit de la gravité (G), la fréquence (F) et la détectabilité (D) c'est-à-dire obtenue directement par la formule : C = G x F x D *(9,56)*. Cette formule ne tient pas compte des moyens de maîtrise existants. Notre méthode d'analyse inclut des matrices intermédiaires permettant d'obtenir une criticité plus représentative des pratiques actuelles puisqu'elle tient compte des procédures existantes et des organisations supplémentaires mises en place. De plus, nous avons défini un seuil d'acceptabilité du risque inférieur au score de criticité résiduelle élevé pour établir notre plan

d'actions. Ce seuil nous a permis de prendre en compte, en plus des défaillances prioritaires, celles qui peuvent avoir un impact important sur notre processus et dont le niveau de maîtrise est actuellement jugé insuffisant.

Si notre méthodologie s'est voulue la plus robuste possible, nous n'avons pas pu échapper à la part de subjectivité inhérente à la méthode AMDEC lors de l'étape de cotation des indicateurs. En effet, la cotation repose sur le « ressenti » des utilisateurs ce qui peut entraîner un biais en surestimant ou, à l'inverse, sous-estimant l'impact de la défaillance sur le processus. L'analyse des grilles de cotation a d'ailleurs bien révélé cette difficulté méthodologique car nous avons constaté une hétérogénéité dans la valeur des différents scores pour certains indicateurs. Ainsi, le niveau de gravité était l'indicateur présentant les notes les plus hétérogènes. Cet indicateur contient une grande part de subjectivité et il est dépendant de la sensibilité de chaque personne. A l'inverse, l'indice d'occurrence a présenté des notes plus homogènes. Cet indicateur est plus objectif et factuel car il dépend essentiellement de l'expérience acquise en pratique et de la connaissance du système. La cotation de la détectabilité et du coefficient de maîtrise a présenté des difficultés d'interprétation car la distinction entre ces deux indicateurs était parfois difficile à effectuer.

Ce biais, lié à la cotation des indicateurs, a été diminué par le nombre de grilles analysées, l'usage du mode dans la saisie des résultats et par l'analyse, en réunion pluridisciplinaire, des valeurs hétérogènes rencontrées.

3.3.2. Résultats

Selon notre analyse du processus, le niveau de risque global obtenu (9 %) est satisfaisant, en comparaison des autres résultats trouvés dans la littérature, d'autant plus qu'il concerne l'ensemble de la PECM. En effet, les taux de défaillances devant faire l'objet de plans d'actions retrouvés dans les études menées par l'OMEDIT Bretagne (9) et *Donier et al.* (56) sont respectivement de 29 % (25/85) et 21 % (12/56). Même si la méthode de cotation utilisée dans ces études est différente de la nôtre, nous pouvons affirmer que notre processus de PDAA est bien sécurisé et maîtrisé.

Devant une majorité des défaillances potentielles cotées avec une gravité importante et une absence ou presque de détectabilité dans 50 % des cas, ce niveau de risque satisfaisant s'explique par la rareté de la survenue des défaillances mais aussi par le bon niveau de maîtrise déjà existant. Depuis la mise en place de la PDAA au sein de notre établissement en 2013, l'équipe affectée au fonctionnement de l'automate a pu appréhender cette nouvelle

technologie, s'aguerrir en rencontrant différentes défaillances et apprendre à les anticiper ou à les maîtriser. De plus, en dehors de la mise en place d'un contrôle automatisé, ce processus a peu évolué depuis sa création et la composition de l'équipe est restée relativement stable. Ainsi, au fil des années, grâce à l'expérience acquise et aux différents moyens de maîtrise déployés, nous avons développé un bon niveau de maîtrise du processus de PDAA. Ce niveau de maîtrise est essentiel dans le calcul de la criticité car il renforce la pertinence des résultats obtenus, permet de distinguer les criticités initiales et résiduelles, et améliore la hiérarchisation des défaillances.

3.3.3. Proposition d'axes d'amélioration

Notre analyse des risques a permis d'identifier 10 défaillances potentielles devant faire l'objet d'un plan d'actions. Celles-ci sont présentées par ordre décroissant de criticité résiduelle.

3.3.3.1. Ouverture prématurée des sachets

Cette défaillance présente le score de criticité résiduelle le plus élevé (Cr144) de notre analyse de risques. Elle entraîne une absence d'identification du médicament jusqu'à sa prise par le patient et un risque d'erreur d'administration. Elle peut également favoriser la dégradation des médicaments. Cette défaillance est courante en services de soins et a été observée à plusieurs reprises lors d'audits internes. Les résultats ont montré que 8 % des IDE de l'EHPAD procédaient à l'ouverture des sachets dans la salle de soins avant de débuter la distribution des traitements. Cette défaillance est aussi retrouvée dans l'étude de l'OMEDIT Bretagne où elle apparaît également comme la défaillance avec la criticité la plus élevée (9).

Il apparaît donc nécessaire que l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans les services de soins soit définie de façon précise. Afin de former les équipes soignantes à la bonne utilisation des traitements dispensés par l'automate, il est prévu de rédiger un mode d'emploi des sachets doses de l'automate à destination des équipes soignantes. Celui-ci va être créé avant le déploiement de la PDAA dans de nouvelles unités de soins et expliquera comment utiliser les sachets afin de garantir une sécurité optimale de l'étape de distribution et d'administration des médicaments.

D'autres axes d'améliorations sont également envisagés. Nous réfléchissons par exemple à effectuer une production de sachets multi doses pour nous adapter aux pratiques de certaines unités de soins. Au cours d'audits menés au sein de l'EHPAD, nous avons constaté que seulement 33 % des IDE ouvraient les sachets dans la chambre du patient et 17 % les remettaient fermés aux patients. Cette dernière pratique est la plus sécuritaire mais ne peut s'envisager que si le patient est suffisamment autonome dans la prise de ses traitements. Dans la majorité des cas, les IDE procédaient à l'ouverture anticipée des sachets pour regrouper l'ensemble des spécialités dans un contenant qui était ensuite remis au patient. Dans certaines unités de soins, l'intérêt de réaliser une production en sachet mono dose est donc remis en question au profit de sachets multi doses.

Un autre axe d'amélioration à envisager est de mettre à disposition des équipes soignantes des équipements de distribution adaptés à la PDAA, ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle. D'après les résultats des audits menés dans notre établissement, 80 % des IDE interrogés estiment que leur chariot de distribution n'est pas adapté à la dispensation automatisée. Cet axe d'amélioration avait déjà été mis en avant dès le début du déploiement de la PDAA dans les services de longs séjours. Cependant, ce nouveau matériel représente un investissement financier important.

Si la mise à disposition de nouveaux équipements de distribution peut améliorer la gestion des traitements dans les unités de soins, son impact en termes de réduction des risques reste difficile à évaluer. Il en va de même concernant la formation des IDE et la diffusion d'une fiche de bon usage des chapelets. Cette mesure peut permettre de sensibiliser les équipes soignantes à la bonne gestion des traitements issus de la PDAA, mais leur adhésion à ces bonnes pratiques est difficilement estimable. Seule la réalisation d'un audit des pratiques, à posteriori de la mise en place de ces mesures, pourra nous permettre de conclure à une réduction du risque.

3.3.3.2. Absence ou erreur de correction suite au contrôle des doses produites

Cette défaillance présente le score de criticité résiduelle le plus élevé (Cr128) parmi les défaillances identifiées au sein de la PUI. Elle est la cause la plus fréquente des déclarations d'évènements indésirables ciblant le processus de PDAA par les services de soins. Elle est donc la défaillance la plus importante pour la PUI et sa prise en charge représente l'axe de sécurisation prioritaire. Cette défaillance est également jugée prioritaire dans les études de

l'OMEDIT Bretagne (9) et de *Donier et al.* (56) car elle peut être à l'origine d'une erreur d'administration. En effet, seul le contrôle ultime des traitements réalisé par l'IDE dans l'unité de soins permet de maitriser cette défaillance.

Un double contrôle de la correction effectuée va être mis en place au sein de notre PUI. Dans un premier temps, ce contrôle supplémentaire s'effectuera de façon manuelle, par un opérateur différent de celui ayant effectué la correction. Ce double contrôle doit faire l'objet d'un mode opératoire, être obligatoire pour toutes les corrections et être tracé sur le rapport de production. Il est simple à mettre en place et son impact sur le niveau de maîtrise de cette défaillance est majeur. Ainsi, il permettrait de réduire la criticité de cette défaillance à un niveau faible.

A moyen terme, ce double contrôle devra être automatisé. Nous pouvons d'ores et déjà effectuer un deuxième passage du chapelet corrigé dans le contrôleur optique mais cette technique entraîne l'apparition de nouveaux faux positifs et la correction n'est pas tracée dans la base de données. Par contre, depuis sa dernière mise à jour, le contrôleur dispose d'une fonction de traçabilité des corrections opérationnelles qui n'est pas exploitée à l'heure actuelle. Il est désormais possible de faire, non seulement, une photographie du sachet corrigé, mais également de la spécialité ayant servie à effectuer la correction, le cas échéant, tout en conservant la photographie du sachet initial. Cette traçabilité optimale nécessite un paramétrage et une formation des utilisateurs que nous devons organiser avec le fournisseur.

3.3.3.3. Spécialité d'un ancien plateau toujours présente dans l'automate

Cette défaillance peut survenir lorsqu'une production en cours est arrêtée volontairement et qu'un plateau se trouve à l'intérieur de l'automate. Lors du lancement de la production suivante, des spécialités présentes dans le double fond du tiroir peuvent se retrouver dans les sachets si celui-ci n'a pas été correctement vidé au préalable. Une revue des procédures existantes est prévue afin d'y définir une conduite à tenir en cas d'arrêt forcé d'une production avec présence d'un plateau dans l'automate. Cette opération peut s'effectuer de façon manuelle, en ouvrant le tiroir accueillant les plateaux et en vidant le double fond, ou de façon automatique, en effectuant un « test plateau » qui permet de réaliser un vide de ligne. Si cette opération est connue et effectuée par l'ensemble des opérateurs dès que la situation se présente, le risque sera maîtrisé et le niveau de criticité résiduelle de cette défaillance sera réduit à un niveau faible.

3.3.3.4. Absence de vérification des traitements par rapport à la prescription médicale ou vérification effectuée à distance de la distribution des traitements

Cette partie regroupe deux défaillances très proches car elles traitent du même problème et nécessitent les mêmes mesures correctrices. Il s'agit de l'absence de vérification des traitements par rapport à la prescription ou de la réalisation de ce contrôle mais à distance de l'étape de distribution des traitements. Cette vérification représente l'ultime contrôle permettant de détecter une éventuelle erreur avant l'administration des traitements au patient. Un audit mené au sein de notre établissement a montré que 17 % des IDE ne réalisaient pas systématiquement ce contrôle avant la distribution des traitements. Ce taux atteint même 33 % dans les unités d'EHPAD. Les IDE interrogés justifient cette absence de vérification par le fait que les patients ont une durée moyenne de séjour suffisamment longue pour qu'ils connaissent leurs traitements sans forcément avoir besoin de lire la prescription. Nous avons également pu observer des IDE effectuer ce contrôle en début d'après-midi en prévision de la distribution des traitements du soir. Cependant, des modifications de prescriptions sont effectuées tous les jours par les prescripteurs donc une prescription effective à midi peut ne plus l'être à 18h. Ces pratiques ne sont pas sécuritaires car le risque d'avoir un contenu de pilulier qui diffère des prescriptions est trop important.

Il convient, dans un premier temps, de s'assurer que l'ensemble du personnel ait accès à la prescription lors de la distribution et que les équipements dont il dispose lui permettent de réaliser ce contrôle correctement. Nous devons faire perdurer les audits des pratiques dans les unités de soins afin de sensibiliser les acteurs à ces pratiques déviantes. Les résultats des derniers audits seront exposés aux équipes des services ciblés afin de sensibiliser le personnel à réaliser ce contrôle au moment de la distribution des traitements. Des séances de formation rappelant notamment la règle des 5B (26) sont aussi régulièrement organisées par la formation continue de l'établissement.

L'impact de nos actions sur le niveau de criticité de ces défaillances est difficile à estimer. En effet, si nos actes de sensibilisation auprès du personnel soignant ont l'effet escompté, nous pouvons envisager que ce contrôle soit effectué de façon plus fréquente et rigoureuse ce qui diminuerait la criticité de cette défaillance. Cependant, il est impossible à l'heure actuelle d'évaluer l'adhésion des IDE à nos recommandations.

Idéalement, l'automatisation de cette étape de distribution et d'administration des traitements permettrait la réalisation de ce contrôle. Les sachets actuellement produits au CHVSM présentent tous un code Datamatrix qui regroupe des informations sur la dose à administrer.

Ce code est destiné à être scanné par les IDE au moment de l'administration ce qui validerait la conformité entre le contenu du sachet et la prescription en cours. L'utilisation d'un système électronique d'enregistrement de l'administration des médicaments est mise en avant par l'HAS dans son guide sur l'utilisation d'outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (26). En effet elle y préconise, afin de sécuriser l'utilisation des médicaments, d'utiliser un lecteur permettant entre autres de scanner, au moment de l'administration, le conditionnement d'une dose unitaire à administrer. Une étude menée par *Poon et al.* a également montré que l'utilisation d'une telle technologie permet de sécuriser le processus d'administration des médicaments car elle réduit de façon significative les erreurs d'administration (59). Cependant, ce type de technologie est difficile à mettre en place que ce soit d'un point de vue technique ou financier. Dans notre cas, cela nécessiterait d'introduire un logiciel supplémentaire pour l'administration, en complément du logiciel de gestion du circuit du médicament actuel, ou de faire évoluer le dossier patient informatique pour qu'il puisse proposer cette option.

3.3.3.5. Contamination croisée des médicaments lors de la production des doses à administrer

Cette notion de contamination croisée correspond à la contamination, souvent chimique, d'un médicament par un autre (60). Elle peut générer des conséquences sur la sécurité du patient, notamment allergiques. Les sources de contamination croisée sont multiples et peuvent survenir à différentes étapes du processus. Ce type de défaillance est d'ailleurs retrouvé dans l'étude de *Donier et al.* où le risque de contamination croisée pendant l'étape de déconditionnement est jugé prioritaire (56).

Dans notre étude, cette défaillance est identifiée au niveau de l'étape de production. Ce risque peut être lié à une absence de nettoyage ou des décalages d'unités lors de la production (61,62). La conception même de notre automate et plus généralement des automates de reconditionnement des FOS engendre un risque de contamination croisée. En effet, dans ce type d'automate, l'ensemble des colonnes d'acheminement des médicaments vers les sachets sont en permanence au contact de multiples spécialités, plus ou moins friables. Ce système de production créé un empoussièrement qui peut être à l'origine d'une contamination croisée (61,63). Cette notion de contamination croisée est difficilement détectable à notre niveau et ce risque est accepté en pratique courante. Cependant, des mesures peuvent être envisagées afin de diminuer ce risque. Actuellement, nos procédures de nettoyage suivent les recommandations du CUAP (38,64) mais nous pouvons les

renforcer afin, notamment, d'augmenter la fréquence de nettoyage des colonnes d'acheminement. Des systèmes d'aspiration et de traitement des poussières en cours de production sont désormais proposés par les fournisseurs. Si la mise en place de ce type de système requiert des aménagements de notre part, elle permettrait d'augmenter le niveau de maîtrise de cette défaillance et d'en réduire le risque.

3.3.3.6. Absence d'alarme émise par le contrôleur optique ou mauvaise interprétation des données du contrôleur optique par l'opérateur

Les mesures correctives détaillées dans cette partie ciblent deux défaillances proches : l'absence d'alarme ou la mauvaise interprétation par l'opérateur des données du contrôleur optique. Ces deux défaillances apparaissent aussi prioritaires dans l'étude menée par l'OMEDIT Bretagne (9). Au même titre qu'une erreur détectée non ou mal corrigée, ces défaillances peuvent entraîner une erreur d'administration si la non-conformité n'est pas détectée par l'IDE avant l'administration des traitements. Il est donc important de paramétrer le logiciel du contrôleur optique de façon optimale afin de réduire le nombre de faux négatifs. Une qualification régulière de Pouch Inspector doit être effectuée pour s'assurer de la puissance et de la fiabilité du contrôle. Cette qualification peut s'appuyer sur l'analyse des rapports d'erreurs fournis par l'appareil, ce qui n'est pas réaliser actuellement.

Quant à l'interprétation des données, elle peut être améliorée en insistant sur l'importance de cette étape de contrôle et sur ses enjeux sécuritaires lors de la formation des opérateurs. Actuellement, tous les opérateurs habilités à travailler dans l'unité de production peuvent effectuer l'analyse et la validation des alarmes émises par le contrôleur optique. Un poste de travail dédié est mis en place pour réaliser cette étape ce qui permet d'éviter les interruptions de tâche. Nous envisageons de rendre ce contrôle uniquement pharmaceutique afin de renforcer la sécurisation de cette étape et de rendre cette défaillance peu critique.

3.3.3.7. Mélange de spécialités dans un même conditionnement intermédiaire

Le mélange de spécialités différentes dans un même conditionnement intermédiaire peut avoir un impact important sur le processus, d'autant plus qu'elle est difficilement détectable lorsque des spécialités présentent des caractéristiques physiques proches. Afin de réduire

ce risque, nous avons déjà imposé un déconditionnement par campagne et sensibilisé les opérateurs sur la nécessité de réaliser un vide de ligne lorsque la déblistéreuse est utilisée. Il s'agit de s'assurer, entre le déconditionnement de deux lots différents, que la zone de travail et la déblistéreuse ne contiennent plus de spécialités ou de résidus du déconditionnement antérieur. Cette pratique n'est pas effectuée par les PPH de manière systématique. Ainsi, nos fiches de fabrication doivent permettre aux PPH de tracer ce vide de ligne. Ce moyen de maîtrise sécuriserait fortement l'étape de déconditionnement et permettrait de rendre ce risque acceptable.

3.3.3.8. Dispensation d'une spécialité périmée parmi les traitements délivrés en complément

La dispensation d'une spécialité périmée est une défaillance critique dans l'étape de préparation des compléments mais pas au niveau des étapes de rechargement des canisters, de préparation des plateaux ou de picking des spécialités à déconditionner, comme nous aurions pu le penser. En effet, pour ces 3 étapes, les doubles contrôles prévus incluent systématiquement la vérification du numéro de lot et de la DLU. Au contraire, lors du double contrôle des traitements dispensés en complément, seuls les noms, dosages et quantités des spécialités sont contrôlés en routine. Ainsi, le niveau de maîtrise de cette défaillance est inférieur aux trois autres. Nous pouvons donc renforcer ce contrôle en incluant la vérification des DLU à cette étape, même si cette tâche supplémentaire peut être chronophage en pratique courante. Peut-être pouvons-nous cibler les spécialités qui présentent un risque de péremption plus élevé comme les médicaments à faible rotation. La criticité de cette défaillance pourrait donc avoir, comme les autres défaillances du même type, un niveau faible ou moyen mais acceptable.

3.3.4. Perspectives

Notre analyse de risques a montré que notre processus peut être la source de multiples défaillances plus ou moins fréquentes et plus ou moins graves. Devant ce grand nombre de défaillances potentielles et notamment au niveau de l'étape de production des traitements par notre automate, il nous semble indispensable de mettre en place un guide de résolution des causes des défaillances de l'automate. Celui-ci décrira précisément l'ensemble des causes des défaillances déjà rencontrées, leurs impacts éventuels sur la production et leur

mode de résolution s'il existe. Ce guide fera partie intégrante de la formation initiale des opérateurs et assurera une homogénéisation des pratiques.

La réalisation de ce guide est d'autant plus importante qu'il nous permettra d'appréhender plus sereinement les prochains mois où la PUI va faire face à des changements structurels importants.

Depuis le mois d'octobre 2020, Hôpital Manager®, le nouveau dossier patient informatisé (DPI) du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) est déployé dans notre établissement. Ce nouveau DPI prévoit une gestion du circuit du médicament à l'exception de l'étape de dispensation, qui restera dans Pharma®. Une nouvelle interface informatique est donc nécessaire pour transmettre les informations de prescription entre Hôpital Manager® et Pharma®. L'équipe automate a été directement impactée par cette mise en place car le service de court séjour gériatrique a été le service pilote de ce déploiement. Ce nouveau logiciel n'étant pas directement interfacé avec notre automate, nous avons vu apparaître de nouveaux risques au sein de notre processus de PDAA depuis les premières semaines d'utilisation. Cependant, l'analyse des risques réalisée en parallèle nous a permis d'être plus attentif à certains points du processus et d'identifier ou d'anticiper certaines défaillances.

Ce travail nous permet également d'envisager l'extension de la PDAA à l'ensemble des services de MCO et à davantage de lits d'EHPAD ou de SSR de façon plus sécuritaire. En effet, le secteur de PDAA va subir une réorganisation complète afin d'absorber cette augmentation de charge de production. L'installation de deux automates fonctionnant en série est envisagée. Les cahiers des charges en vue de cet achat sont en cours d'écriture pour un appel d'offre qui devrait être lancé en décembre 2020. La livraison est prévue à la fin du premier semestre 2021.

Conclusion

Depuis la mise en place de la préparation des doses à administrer automatisée au CHVSM en 2013, aucune analyse de risques à priori du processus n'avait été effectuée. Avant de généraliser ce mode de dispensation à la majorité des services de l'établissement, il nous a semblé indispensable de procéder à un état des lieux de nos pratiques actuelles et à une évaluation du niveau de risque global de notre processus.

Notre analyse des risques a reposé sur l'application d'une méthode AMDEC. C'est une méthode qualitative et quantitative adaptée à la gestion des risques en milieu hospitalier car elle permet de maîtriser des processus ou des équipements critiques, même s'il subsiste une part de subjectivité lors de l'étape de cotation des risques. L'originalité de notre travail repose sur la participation d'une équipe pluridisciplinaire de pharmaciens, PPH, IDE et médecins, sur une analyse de l'ensemble du processus de PECM, de la prescription à la distribution et enfin, sur la prise en compte des moyens de maîtrise déjà existants sur le processus.

Notre analyse montre un taux de vulnérabilité de notre processus de 9 %, niveau de risque inférieur à ceux retrouvés dans la littérature concluant que notre processus est globalement bien sécurisé et maîtrisé.

Les 10 défaillances potentielles les plus critiques vont faire l'objet de mesures correctives au travers d'un plan d'actions. La prise en charge de 5 défaillances apparaît même prioritaire car le risque est jugé inacceptable en l'état. Des moyens de maîtrise supplémentaires vont être déployés à court terme pour éviter, détecter ou maîtriser plus facilement ces défaillances de criticité résiduelle élevée. Ce travail nous a également permis d'envisager d'autres axes d'amélioration pouvant être mis en place à moyen terme. L'évolution du risque, suite à la mise en place de ces nouveaux moyens de maîtrise, devra être évaluée dans les mois à venir.

Par ailleurs, cette analyse a permis de réaliser une cartographie exhaustive des étapes du processus et des défaillances potentielles associées. Cet outil représente une base de données essentielle pour appréhender sereinement les futurs projets de l'établissement tels que l'extension de l'automatisation et le changement de DPI. Ces changements vont engendrer de nouveaux risques au sein du processus et ce travail nous permettra d'anticiper les problématiques et d'orienter notre stratégie.

Bibliographie

1. Code de la santé publique - Article R4235-48. Code de la santé publique. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006913703/2004-08-08/

2. Le circuit du médicament à l'hôpital [Internet]. [cité 7 nov 2020]. Disponible sur: https://www.igas.gouv.fr/spip.php?article232

3. Le circuit du médicament à l'hôpital | Vie publique.fr [Internet]. [cité 7 nov 2020]. Disponible sur: https://www.vie-publique.fr/rapport/32166-le-circuit-du-medicament-lhopital

4. Kratz K, Thygesen C. A comparison of the accuracy of unit dose cart fill with the Baxter ATC-212 computerized system and manual filling. Hosp Pharm. janv 1992;27(1):19‑ 20, 22.

5. Klein EG, Santora JA, Pascale PM, Kitrenos JG. Medication cart-filling time, accuracy, and cost with an automated dispensing system. Am J Hosp Pharm. 1 mai 1994;51(9):1193‑ 6.

6. Lagrange F, Jacq F, Arnoux C, Boraso MA. Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi. Bilan après 5 ans. Tech Hosp. 1 janv 2010;719:13‑ 6.

7. Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. Am J Obstet Gynecol - AMER J OBSTET GYNECOL. 1 nov 2010;68:332‑ 58.

8. Hallouard F, Bourdelin M, Fessi H, Bontemps H. Le déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacies : un acte illégal ? Ann Pharm Fr. 1 juill 2011;69(4):201‑ 4.

9. OMEDIT Bretagne. Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches « Retour d'expérience de 4 établissements Bretons » - 2015 [Internet]. [cité 7 nov 2020]. Disponible sur: https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2019/11/Livrable-ARS-automate-Vfinale.pdf

10. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

11. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 nov 12, 2010.

12. HAS. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments

13. DGOS. Qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/qualite/article/qualite-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-du-patient

14. ANAP. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des

médicaments dans les établissements de santé. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.synprefh.org/files/ANAP_La_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf

15. Code de la santé publique - Article R4311-5. Code de la santé publique. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006913892/2004-08-08/

16. HAS. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante

17. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.

18. Code de la santé publique - Article L6144-1. Code de la santé publique. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006690997/2005-09-05/

19. ARS Occitanie. Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins (CAQES) [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: http://www.occitanie.ars.sante.fr/contrat-damelioration-de-la-qualite-et-de-lefficience-des-soins-caqes

20. HAS. Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf

21. SFPC. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse.2006 [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-_jan_2013_-_version_dfinitive_300114-copie.pdf

22. HAS. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante

23. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (1).

24. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Genève, Suisse; 2009. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf

25. ANSM. Déclarer un effet indésirable. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous

26. HAS. Guide Outil Securisation Autoevaluation Medicaments Complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevalusation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf

27. Reason J, Hoc JM. L'erreur humaine. Paris: Presses universitaires de France; 1993.

28. Sloan P. Clinical risk management: enhancing patient safety. Br J Sports Med. déc 2001;35(6):452.

29. Reason JT. Managing the risks of organizational accidents [Internet]. Aldershot, Hants, England; Brookfield, Vt., USA: Ashgate; 1997 [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: http://books.google.com/books?id=ZnhRAAAAMAAJ

30. SFPC. Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associé: Une méthode d'amélioration de la qualité. 2008 [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-_jan_2013_-_version_dfinitive_300114-copie.pdf

31. HAS. Gestion des risques et protocoles de coopération (Article 51 Loi HPST) document d'aide pour les professionnels de santé. Février 2012 [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-03/protocole_de_cooperation_-_doc_aide_professionnels_de_sante.pdf

32. SFPC. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ? Avril 2013 [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/guide-de-la-la-societe-francaise-de-pharmacie-clinique-sfpc-comment-optimiser-limplication-de-lequipe-pharmaceutique-dans-la-gestion-des-risques-associes-a-la-prise-en-charge-medicamenteu/

33. Villemeur Alain. Sûreté de fonctionnement des systèmes industriels: fiabilité, facteurs humains, informatisation / Alain Villemeur,... ; préfaces de Paul Caseau, Arnould d'Harcourt. Paris: Eyrolles; 1988. xxiv+795. (Collection de la Direction des études et recherches d'Electricité de France).

34. Niel-Lainé J, Martelli N, Bonan B, Talon D, Desroches A, Prognon P, et al. Interest of the preliminary risk analysis method in a central sterile supply department. BMJ Qual Saf. août 2011;20(8):698‑703.

35. Association française de normalisation. Norme: NF EN 60812 : Août 2006 : C20-302 : Techniques d'analyses de la fiabilité du système : procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) = Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA). La Plaine-Saint-Denis: Afnor éd; 2013.

36. ANSM. Bonnes Pratiques de Fabrication, Partie III : Gestion du risque Qualité (ICH Q9). 2015. pp. 123-127. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/content/download/108495/1374645/version/4/file/Guide-BPF_Mai+2019_4.pdf

37. AFSSAPS. Le guichet des erreurs médicamenteuses. 2010 juill p. 28. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/content/download/26941/357965/version/2/file/Bilan_Guichet_erreurs_medicamenteuses_2009.pdf

38. CUAP. Recommandations sur l'automatisation de la préparation des doses à administrer des formes orales sèches. 2015. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2017-10/Recommandations%20CUAP%20juin%2015.pdf

39. Code de la santé publique - Articles R5125-8 à R5125-12. Code de la santé publique. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000037269707/2018-08-01/

40. Code de la santé publique - Articles R5126-8 à R5126-11. Code de la santé publique. [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000038598073/2019-08-08/

41. ANAP. Fiche repère - Automatisation de la dispensation des médicaments. 2017 [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.anap.fr/fileadmin/user_upload/l_anap/projets/Organisation_territoriale_des_etablissements/11_AUTOMATISATION.PDF

42. EDQM. New Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines. European Directorate for the Quality of Medicines [Internet]. 2018 [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.edqm.eu/en/news/new-automated-dose-dispensing-add-guidelines

43. OMEDIT Ile-de-France. Automatisation et robotisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires, synthèse bibliographique. 2019 [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/08/Revue_biblio_automatisation_OMEDITV9.pdf

44. Maurer J-N, Georget S. Automatisation de la PUI Retour d'expérience du CPN Laxou et du CH Verdun sur les automates de reconditionnement - OMEDIT Grand-Est. 2016 p. 19.

45. James KL, Barlow D, Bithell A, Hiom S, Lord S, Pollard M, et al. The impact of automation on workload and dispensing errors in a hospital pharmacy. Int J Pharm Pract. avr 2013;21(2):92‑104.

46. ARS PACA. Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux. 2017 [Internet]. [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: https://www.paca.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-04/Guide-Ehpad-V7.pdf

47. Frery P, Gayet E, Maurer JN, Collinot JP. Dispensation automatisée des doses à administrer : quel modèle de production pour une efficience optimale dans un service de type MCO ? Pharm Hosp Clin. 1 déc 2019;54(4):390‑7.

48. Vomscheid A, Des Boscs L, Maurer J-N, Dehove M, Rohrbach P, Collinot J-P. Qualification de performance d'un contrôleur optique de Préparation des Doses à Administrer (PDA) automatisé. Hopipharm [Internet]. 2017 [cité 8 nov 2020]; Disponible sur: http://mediatheque.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=24146&channel=23854

49. Noël M, Chéreau J, Rognon A, Metz V, Serradeil B, Coquet E. Automatisation de la dispensation nominative : un gain de temps ? Pharm Hosp Clin. 1 sept 2015;50(3):331‑2.

50. Noparatayaporn P, Sakulbumrungsil R, Thaweethamcharoen T, Sangseenil W. Comparison on Human Resource Requirement between Manual and Automated Dispensing Systems. Value Health Reg Issues. 1 mai 2017;12:107‑11.

51. Bertrand G, Bisaillon S, De Marcellis-Warin N. Stratégie déployées au Canada - Catégories de risques liés au remballage des médicaments. RISQUES&QUALITE. 2011;(8):85‑93.

52. Bonnabry DP. Analyse prospective des risques: application de la méthode AMDEC. 2007;67.

53. Labille C, Boumendil L, Siegwalt F, Wauquier A, Bohrer G, Caste S, et al. Gestion des risques qualité dans les industries de santé. STP Pharma Prat Tech Réglementations. 2009;19(5):369‑98.

54. INERIS. Méthodes d'analyse des risques générés par une installation industrielle. Omega 7. [Internet]. 2006 [cité 9 nov 2020]. Disponible sur: https://www.ineris.fr/fr/omega-7-methodes-analyse-risques-generes-installation-industrielle

55. Roussel P, Moll M-C, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Etape 2. RISQUES&QUALITE. 2007;IV(4):9.

56. Donier L, Sansberro D, Barthod V, Clerget D, Tissot E. Analyse de risques par la méthode AMDEC de la préparation des doses à administrer par un automate de formes orales sèches. Pharm Hosp Clin. 1 mars 2017;52(1):e42‑3.

57. Quelennec B, Beretz L, Guillot M, Collange O, Pottecher J, Gourieux B. Analyse des modes de défaillance et de la criticité de l'administration des médicaments injectables en réanimation. Risques. 1 janv 2013;

58. Lucas C. Démarche de gestion des risques liés à l'informatisation de la prescription : expérience du centre hospitalier de dunkerque. Mémoire pour le diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités.Lille. Septembre 2015 [Internet]. [cité 11 nov 2020]. Disponible sur: https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/3ea3fc9d-2e3e-4833-97f3-95b333d8cc3b

59. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. N Engl J Med. 6 mai 2010;362(18):1698‑707.

60. Claire B. La validation de nettoyage en industrie pharmaceutique : validation des prérequis, principe et application au cas particulier d'une centrale de pesées. 2008.

61. Tréhel C. Gestion du risque de contamination croisée en industrie pharmaceutique. 6 mars 2015;114.

62. ARS Ile-de-France. Automatisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires et médico-sociaux avec pharmacie à usage intérieur. 2019 [Internet]. [cité 11 nov 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/Solutions-automatisation-VF.pdf

63. Lagrange F. Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches. Pharm Hosp Clin. 1 oct 2015;50.

64. Armand-Branger S, Baune B, Blouin P, Camus M, Canon O, Cartan X, et al. Recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de surconditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches. Pharm Hosp Clin [Internet]. 28 août 2020 [cité 11 nov 2020]; Disponible sur: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104220301132

Annexe 1

Annexe 1 – Grille de cotation des défaillances potentielles identifiées sur le processus de PDAA au CHVSM

Etape de prescription médicale informatisée et analyse pharmaceutique de l'ordonnance											
Sous étapes	Défaillances	Causes	Conséquences	Moyens de maîtrise	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Réalisation de la prescription médicale par un prescripteur dans le LAP	Absence de prescription	Non accès au LAP	Absence de production	Développement de la prescription informatisée au sein de l'établissement Sensibilisation des prescripteurs à la bonne prescription	3	1	3	4	3	12	36
		Omission de reconduction d'un traitement	Absence de production								
	Prescription non conforme	Mauvais paramétrage du LAP	Absence de production ou production erronée	Optimisation du paramétrage du LAP Analyse et validation pharmaceutique de la prescription avant la production Définition des modalités de gestion des prescriptions postproduction	2	2	4	3	2	6	24
		Contrainte horaire liée à l'heure de production obligeant le médecin à prescrire dans la précipitation	Production erronée								
		Erreur de saisie des données (unité, dosage, quantité, fréquence, forme galénique, durée)	Production erronée								
	Prescription non prise en compte lors de la production	Choix d'une spécialité hors livret de l'automate	Absence de production	Analyse et validation pharmaceutique de la prescription avant la production Optimisation du livret thérapeutique Sensibilisation des prescripteurs à la bonne prescription Définition des modalités de gestion des changements de prescription post production	2	2	4	3	2	6	24
		Rupture / changement de marché	Absence de production								
		Item "spécialité apportée par le patient" coché alors que le patient n'a pas apporté son traitement ou ne le détient pas	Absence de production								
		Contrainte horaire : modification de traitement par le médecin entre le lancement de la console et la livraison des traitements dans le service	Production incomplète								
Analyse pharmaceutique de la prescription informatisée dans le LAP	Analyse pharmaceutique non réalisée avant le lancement de la dispensation dans le LAP	Non accès au LAP	Tâche non effectuée	Définition d'une procédure dégradée Evaluation des besoins en personnel Définition d'un planning des tâches des pharmaciens Priorisation des tâches Pharmacien adjoint désigné en l'absence du pharmacien responsable Validation pharmaceutique régulière et avant les productions	2	2	4	3	1	3	12
		Sous effectif pharmaceutique	Tâche non effectuée								
		Surcharge ponctuelle de travail	Tâche non effectuée								
		Absence inopinée	Tâche non effectuée								
		Absence de planification	Tâche non effectuée								
	Mauvaise interprétation des données	Prescription conforme mais inadaptée à la production automatisée	Production non optimisée	Formation des médecins et pharmaciens aux contraintes de l'automatisation Optimisation du livret thérapeutique Optimisation du paramétrage du LAP	2	2	4	4	2	8	32
		Prescription non conforme non identifiée	Production erronée								
		Demande de modification de la prescription pour l'adapter à la production automatisée au détriment du patient	Production non optimisée								

Etape de production et préparation des traitements											
Sous étapes	Défaillances	Causes	Conséquences	Moyens de maîtrise	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Lancement de la dispensation dans le LAP	Dysfonctionnement du LAP	Coupure non programmée, panne, bug, ...	Désorganisation, perte de temps, production automatisée impossible	Planification des interventions Définition d'une procédure dégradée si coupure non programmée	3	1	3	1	3	1	3
	Erreur de planification	Mauvais code UF renseigné	Désorganisation, perte de temps	Définition d'un planning de production hebdomadaire Définition d'un planning prenant en compte les jours feriés	3	2	6	3	1	3	18
		Modification du planning suite à un jour férié	Désorganisation, perte de temps								
		Erreur de dates de dispensation	Durée de production inadaptée (doublon ou manque de certaines prises)								
	Erreur de saisie des données (magasin, modèle de console, UF...)	Erreur de magasin	Erreur de stock	Modèles de console identifiables selon le type de dispensation désiré Paramétrage en amont des productions par le pharmacien référent automate	2	1	2	4	2	8	16
		Erreur de modèle de console (automate / complément)	Données inexploitables								
		Mauvais paramétrage du modèle de console de dispensation	Production incomplète ou érronée								
	Mauvaise gestion des mouvements patients : patient présent mais non produit	Défaut de communication avec le service de soins	Production d'un patient absent ou oubli d'un patient	Contrôle de la concordance entre patients présents dans la console de dispensation et sur USV2 Assistance du service informatique	2	2	4	4	3	12	48
		Concordance des plannings de soins entre Pharma et USV2 non effectuée	Production d'un patient absent ou oubli d'un patient								
		Gestion des permissions / patients temporaires	Production d'un patient absent ou oubli d'un patient								
		Absence / retard dans la sortie informatique d'un patient par l'IDE	Production d'un patient absent ou oubli d'un patient								
		Problème informatique	Production d'un patient absent ou oubli d'un patient								
	Erreur de calcul des données de dispensation par le LAP	Erreur de définition du livret / périmètre de délivrance mal défini / modalités de délivrance inadaptée (mauvais paramétrage produit, produit hors livret, produit non stocké, nouveau produit dans le processus automatisé)	Production incomplète ou érronée	Paramétrage en amont des productions par le pharmacien référent automate Base de données régulièrement mise à jour à jour Vérification des quantités en fonction du nombre de jours à dispenser Suppression des reliquats avant de valider la console de dispensation	2	2	4	3	3	9	36
		Présence de reliquats non supprimés lors du lancement de la console	Production incomplète ou érronée								
		Erreur de calcul du plan de prise patient par LAP	Production incomplète ou érronée								
	Edition des plans de cueillette des "compléments" impossible	Panne d'imprimante	Picking impossible à réaliser	Plusieurs imprimantes reliées en réseau	2	1	2	1	1	1	2
Traitement des données par l'interface Pharma / MyUnidose	Interface (LAP ou automate) non fonctionnelle	Panne informatique du LAP ou de MyUnidose	Données inexploitables / Production incomplète / Dispensation à relancer	Assistance du service informatique Assistance du fournisseur Planification des mises à jour Envoi des consoles et vérification du bon traitement des données avant fermeture de l'automate	3	2	6	1	2	1	6
		Mise à jour du LAP ou de MyUnidose	Données inexploitables / Production incomplète / Dispensation à relancer								
		Unité centrale de l'automate éteinte	Absence de données à produire / Dispensation à relancer								
Lancement et reprise des productions	Automate non disponible	Maintenance en cours	Désorganisation, perte de temps	Planification des interventions Planification des mises à jour	3	2	6	1	1	1	6
	Automate en panne suite à un dysfonctionnement informatique / électrique / mécanique	Fichier non disponible	Désorganisation, perte de temps	Assistance du service informatique Assistance du fournisseur Contrôle manuel de l'automate Réparation manuelle	3	2	6	1	2	1	6
		Erreur de communication entre le logiciel et les canisters	Production incomplète								
		Problème d'entrainement des sachets	Perte de temps, désorganisation								
	Oubli d'un patient	Erreur humaine lors de la sélection des patients pour les productions fractionnées	Production incomplète	Contrôle de la concordance entre patients produits et patients présents sur USV2	2	2	4	4	2	8	32

Etape de production et préparation des traitements											
Sous étapes	Défaillances	Causes	Conséquences	Moyens de maîtrise	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Rechargement des canisters	Demande de rechargement d'un canister non justifiée	Stock canister faux	Perte de temps, désorganisation	Système de scannage des conditionnements intermédiaires avec quantité pré-enregistrée Intervention manuelle Test de la compatibilité entre le caniter et la spécialité avant mise en service	1	4	4	1	2	1	4
		Canister bloqué car non adapté à la spécialité	Perte de temps, désorganisation								
	Spécialité indisponible à l'automate	Prescription d'une nouvelle spécialité ou d'une spécialité inactivée à l'automate	Perte de temps, désorganisation	Anticipation de la mise en stock des nouvelles spécialités par le pharmacien valideur en amont des productions Quantité d'unités à déconditionner fixée à 20 jours de consommation Réévaluation régulière des quantités d'unités à déconditionner Révision régulière des conditionnements intermédiaires actifs et élimination si DLU < 20 jours	2	2	4	1	2	1	4
		Conditionnement intermédiaire en cours de rechargement	Perte de temps, désorganisation								
		Spécialité présente mais périmée	Perte de temps, désorganisation								
	Spécialité indisponible dans le magasin central	Rupture / Erreur de commande	Production incomplète	Détermination d'un stock mininal pour anticiper les commandes Etiquettage spécifique en fonction de la zone de rangement Optimisation du livret thérapeutique	3	2	6	1	2	1	6
		Erreur de zone de rangement	Perte de temps, déconditionnement extemporané								
		Prescription d'une nouvelle spécialité	Dispensation impossible								
	Erreur de spécialité	Erreur humaine : mauvais conditionnement intermédiaire / boîte "vrac" saisi en rayon (spécialité, dosage, forme, unité)	Risque d'erreur de délivrance	Système de scannage des canisters et des emplacements correspondants par codes barres avec alerte MyUnidose si discordance Validation pharmaceutique de l'étape de rechargement Canister calibré à la spécialité Contrôle optique des doses produites	4	1	4	2	1	2	8
		Non vérification de la correspondance de la spécialité déconditionnée avec le descriptif et le comprimé témoin lors du rechargement du conditionnement intermédiaire	Risque d'erreur de délivrance								
		Non prise en charge des messages d'erreur	Risque d'erreur de délivrance								
	Erreur de quantité	Quantité réelle d'unités déconditionnées non mise à jour dans le logiciel de déconditionnement	Erreur de stock magasin automate	Validation pharmaceutique de l'étape de rechargement Quantité enregistrée automatiquement en fonction de la quantité présente dans le conditionnement intermédiaire	1	3	3	4	3	12	36
		Défaut de mise à jour du stock à 40 pour les canisters universels	Erreur de stock canister								
	Remplissage effectué avec une spécialité périmée	Non vérification de la DLU	Risque d'administration d'une spécialité périmée	Révision régulière des conditionnements intermédiaires actifs et élimination si DLU < 20 jours	4	2	8	3	2	6	48
		DLU non modifiée manuellement pour les spécialités en "vrac" / non modifiée lors du rechargement du conditionnement intermédiaire	Risque d'administration d'une spécialité périmée								
	Mélange de numéros de lots différents au sein d'un même canister	Non respect des procédures	Problème de traçabilité	Rechargement différé si numéros de lots différents	2	2	4	3	2	6	24
	Erreur de répartition des unités dans les canisters universels (plusieurs unités par case ou case vide)	Erreur humaine	Risque d'erreur de délivrance	Contrôle optique des doses produites	2	1	2	4	1	4	8
	Canister non calibré à la spécialité	Changement de marché, rupture labo	Perte de temps, désorganisation	Contrôle de la compatibilité entre une nouvelle spécialité et le canister en amont de la production	2	2	4	1	1	1	4
	Canister posé au mauvais emplacement	Non prise en charge des messages d'erreur	Risque d'erreur de délivrance	Système de scannage des canisters et des emplacements correspondants par codes barres avec alerte MyUnidose si discordance	4	1	4	2	1	2	8
	Exposition du personnel aux médicaments	Non respect des consignes de protection du personnel	Toxicité à plus ou moins long terme	Fiches explicatives et équipements de protection individuelle disponibles à l'entrée de la zone	4	1	4	4	2	8	32

Etape de production et préparation des traitements

Sous étapes	Défaillances	Causes	Conséquences	Moyens de maîtrise	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Préparation des plateaux	Spécialité indisponible à l'automate	Prescription d'une nouvelle spécialité ou d'une spécialité inactivée à l'automate	Production incomplète	Anticipation du stockage des nouvelles spécialités par le pharmacien valideur en amont des productions Etiquettage spécifique en fonction de la zone de rangement Quantité d'unités à déconditionner fixée à 20 jours de consommation Réévaluation régulière des quantités d'unités à déconditionner	2	3	6	1	2	1	6
		Erreur de zone de rangement	Perte de temps, déconditionnement extemporané								
		Conditionnement intermédiaire en cours de rechargement	Perte de temps, déconditionnement extemporané								
	Spécialité indisponible dans le magasin central	Rupture / Erreur de commande	Production incomplète	Détermination d'un stock mininal pour anticiper les commandes Etiquettage spécifique en fonction de la zone de rangement Optimisation du livret thérapeutique	3	2	6	1	2	1	6
		Erreur de zone de rangement	Perte de temps, déconditionnement extemporané								
		Prescription d'une nouvelle spécialité	Dispensation impossible								
	Erreur de spécialité	Erreur humaine : mauvais conditionnement intermédiaire / boîte "vrac" saisi en rayon (spécialité, dosage, forme, unité)	Risque d'erreur de délivrance	Double contrôle du plateau Validation pharmaceutique du rechargement des conditionnements intermédiaires	4	1	4	4	1	4	16
		Non vérification de la correspondance de la spécialité déconditionnée avec le descriptif et le comprimé témoin lors du rechargement du conditionnement intermédiaire	Risque d'erreur de délivrance								
		Préparation anticipée de l'ensemble des spécialités nécessaires à la réalisation du plateau plutôt que une par une	Risque d'erreur de délivrance								
	Remplissage effectué avec une spécialité périmée	Non vérification de la DLU	Risque d'administration d'une spécialité périmée	Révision régulière des conditionnements intermédiaires actifs et élimination si DLU < 20 jours	4	1	4	4	1	4	16
	Erreur de répartition dans les cases du plateau (emplacement, unité ou quantité)	Mauvaise lecture du plan de répartition	Risque d'erreur de délivrance	Double contrôle du plateau	4	1	4	4	1	4	16
	Ouverture / fermeture du tiroir impossible	Dysfonctionnement mécanique / informatique	Production interrompue	Assistance du fournisseur Contrôle manuel de l'automate	2	1	2	1	3	1	2
	Inversion de l'ordre planifié dans l'introduction des plateaux dans l'automate	Erreur humaine	Sachets non conforme	Double contrôle de l'introduction du plateau dans l'automate	4	1	4	4	2	8	32
	Spécialité d'un ancien plateau toujours présente dans l'automate	Absence de vide de ligne en cas d'arrêt intentionnelle de la production	Risque d'erreur de délivrance	/	4	2	8	4	4	16	128
	Exposition du personnel aux médicaments	Non respect des consignes de protection du personnel	Toxicité à plus ou moins long terme	Formation et habilitation de l'ensemble du personnel intervenant sur l'automate Fiches explicatives et équipements de protection individuelle disponibles à l'entrée de la zone	4	1	4	4	2	8	32
	Traçabilité défaillante	Non respect des procédures	Non-conformité à la réglementation	/	2	1	2	4	4	16	32
Production des doses à administrer par l'automate	Production interrompue	Dysfonctionnement mécanique / électrique	Perte de temps, désorganisation	Assistance du fournisseur Contrôle manuel de l'automate Réparation manuelle	3	2	6	1	2	1	6
	Production érronée	Dysfonctionnement mécanique : défaut de soudure des sachets, sachet déchiré, dysfonctionnement du bec verseur…	Risque d'erreur de délivrance	Assistance fournisseur Contrôle manuel de l'automate Réparation manuelle Contrôle optique des doses produites	3	2	6	4	2	8	48
	Contamination externe ou croisée des médicaments	Nettoyage inadéquate (personnel, conditionnement intermédiaire, automate, canister)	Dégradation de la spécialité avec risque de toxicité ou non efficacité	Formation et habilitation de l'ensemble du personnel EPI spécifique pour pénétrer dans la zone Nettoyage hebdomadaire complet de l'automate Entretien et nettoyage du matériel et des installations Les médicaments à haut risque de contamination croisée sont exclus de la PDA2 ou font l'objet de mesures de précautions particulières	3	4	12	4	2	8	96
		Plusieurs spécialités différentes dans un même sachet du à un décalage lors de la production (problème de soudure entre les sachets, …)	Dégradation de la spécialité avec risque de toxicité ou non efficacité								
	Problème d'enroulement des sachets	Sachets insérés dans le mauvais sens sur l'enrouleur automatique	Perte de temps, désorganisation	Surveillance régulière en cours de production	1	4	4	3	2	6	24
		Vrille des sachets pendant l'enroulement	Perte de temps, désorganisation								

Etape de production et préparation des traitements

Sous étapes	Défaillances	Causes	Conséquences	Moyens de maîtrise	G	O	Ci	D	CM	NM	Cr
Changement des consommables (ruban encreur, rouleau de sachets)	Consommables indisponibles	Rupture / Erreur de commande	Production bloquée	Détermination d'un stock mininal pour anticiper les commandes Surveillance en cours de production	4	1	4	1	2	1	4
	Positionnement non conforme	Non respect des procédures / Absence de surveillance en cours de production	Sachets mal produits / non produits / gaspillage		3	2	6	4	2	8	48
Picking des spécialités dispensées en complément dans le magasin central de la pharmacie	Spécialité indisponible	Rupture / erreur de commande / stock disponible insuffisant	Dispensation incomplète	Détermination d'un stock mininal pour anticiper les commandes Etiquettage spécifique en fonction de la zone de rangement	3	2	6	1	2	1	6
		Erreur de zone de rangement	Perte de temps, déconditionnement extemporané								
	Erreur de picking	Erreur de dosage	Risque d'erreur de délivrance	Double contrôle des compléments	3	2	6	4	2	8	48
		Erreur de forme (LP / LI / CP / gélule / orodispersible)	Risque d'erreur de délivrance								
	Erreur de quantité	Erreur humaine	Dispensation incomplète	Double contrôle des compléments	2	3	6	4	2	8	48
	Spécialité périmée	Non vérification de la DLU	Risque d'administration d'une spécialité périmée	Double contrôle des compléments	4	2	8	4	2	8	64
	Sorties de stock informatique non effectuées	Interruption de tâche	Erreur de stock magasin central	Suivi et contrôles réguliers des stocks informatiques	2	2	4	4	2	8	32
Transfert des contenants de transport dans la salle automate	Transfert non effectué	Interruption de tâche	Désorganisation / retard dans la production	Double contrôle des compléments	1	1	1	1	1	1	1
Placement des traitements dans le contenant de transport	Absence de contenant de transport	Non retour du contenant de transport	Désorganisation	Contenant de transport pris en charge par l'équipe automate si absence en cours de production	1	2	2	1	4	1	2
	Erreur de contenant de transport	Production de plusieurs services en même temps plutôt que l'un après l'autre	Désorganisation / Livraison des traitements dans le mauvais service	Contenant de transport identifié pour chaque unité de soins Contrôle de la livraison par les IDE dans les services	3	1	3	4	2	8	24
	Armoire de transfert non vidée avant remplissage	Absence de gestion des retours par le préparateur en charge des compléments	Risque de présence d'une ancienne spécialité dans un pilulier patient	Double contrôle	2	2	4	1	2	1	4
	Oubli d'un patient	Absence de contrôle de la concordance entre patients produits et patients présents sur USV2	Désorganisation / Perte de temps dans le service de soins	Contrôle de la concordance entre patients produits et patients présents sur USV2	3	2	6	3	2	6	36
		Chapelet égaré pendant la production	Désorganisation / Perte de temps dans le service de soins								
	Erreur d'étiquettage des piluliers patients dans l'armoire de transfert	Absence d'étiquettage	Désorganisation / Perte de temps dans le service de soins	Double contrôle	2	2	4	2	2	4	16
		Etiquette d'un patient sorti non retirée	Désorganisation / Perte de temps dans le service de soins								
	Absence de fermeture sécurisée du contenant de transport	Rupture de stock de scéllés	Risque d'ouverture et de perte de traitement	Détermination d'un stock mininal pour anticiper les commandes	3	1	3	1	2	1	3
		Non respect des procédures	Risque d'ouverture et de perte de traitement								
Archivage des rapports de production	Archivage non réalisé ou incomplet	Non respect des procédures	Non respect de la réglementation / Problème de traçabilité	/	1	1	1	4	4	16	16

Etape de contrôle des doses produites											
Sous étapes	**Défaillances**	**Causes**	**Conséquences**	**Moyens de maîtrise**	**G**	**O**	**Ci**	**D**	**CM**	**NM**	**Cr**
Prise des photos par le contrôleur optique, individualisation et enroulement des chapelets par patient	Prise de photos impossible	Dysfonctionnement mécanique / électrique du Pouch Inspector	Contrôle visuel	Assistance du fournisseur Contrôle manuel de l'automate Réparation manuelle	3	2	6	1	2	1	6
	Banque de données photographiques du PI non conforme	Mise à jour non effectuée	Fausse alarme	Mise à jour de la banque de données photographiques lors de chaque nouvelle spécialité produite	2	1	2	1	2	1	2
	Dysfonctionnement mécanique / électrique lors de l'individualisation et de l'enroulement des chapelets par patient	Problème d'entraînement des sachets	Perte de temps, désorganisation	Assistance du fournisseur Contrôle manuel de l'automate Réparation manuelle Individualisation et enroulement des chapelets effectués de manière manuelle Contrôle ultime avant administration au patient Suivi des indicateurs de non-conformité des services	2	3	6	1	2	1	6
		Erreur d'individualisation des chapelets par patient : découpage entre chaque chapelet patient défectueux	Perte de temps, désorganisation Risque d'erreur d'administration								
Analyse et validation des alarmes	Problème d'accès à PIWeb	Problème de réseau	Contrôle visuel	Assistance du fournisseur	2	1	2	1	2	1	2
	Absence d'alarme	Application d'une tolérance trop importante	Erreur de délivrance	/	4	1	4	4	4	16	64
		Mauvais paramétrage du PI dans la prise des photos	Erreur de délivrance / Risque d'erreur d'administration								
	Production incomplète non détectée	Vérification des doses par date non effectuée	Délivrance incomplète	Formation et habilitation de l'ensemble du personnel intervenant sur l'automate Contrôle ultime avant administration au patient Suivi des indicateurs de non-conformité des services	3	2	6	2	3	6	36
	Mauvaise interprétation des données : erreur de production non détectée	Erreur de lecture	Erreur de délivrance	Poste de travail dédié Répartition des tâches entre les opérateurs Vérification visuelle du sachet en cas de doute Description des spécialités mise à jour à chaque changement Contrôle ultime avant administration au patient Suivi des indicateurs de non-conformité des services	4	2	8	4	2	8	64
		Interruption de tâche	Erreur de délivrance								
		Tâche répétitive	Erreur de délivrance								
		Difficulté d'analyse des fractions de dose	Erreur de délivrance								
		Validation systématique d'une photo d'une spécialité sur la tranche	Erreur de délivrance								
		Spécialités d'aspects similaires	Erreur de délivrance								
		Erreur dans la description de l'aspect de la spécialité / mentions non conformes sur l'emballage	Erreur de délivrance								
	Edition impossible du rapport de production	Imprimante en panne, bug informatique	Absence de contrôle manuel	Définition d'une procédure dégradée pour imprimer le rapport de production en cas de bug informatique	1	2	2	1	2	1	2
Correction des erreurs	Correction non ou mal effectuée	Interruption de tâche	Erreur de délivrance	/	4	2	8	4	4	16	128
		Absence de traçabilité de la finalisation du contrôle	Absence de consigne de correction	/							
		Mauvaise lecture du rapport de production ou rapport pas assez détaillé	Erreur de délivrance	/							
		Patient à vérifier manuellement n'apparaîssant pas sur le rapport de production	Absence de vérification du chapelet	/							
	Traçabilité des corrections non effectuée	Non respect des procédures / méconnaissance du système de traçabilité	Non respect de la réglementation	/	3	1	3	4	4	16	48
		Absence de culture de l'erreur, de l'assurance qualité	Non respect de la réglementation	/							
		Absence du support de traçabilité	Non respect de la réglementation	/							
Suivi des indicateurs de non-conformités des services	Suivi non effectué	Non respect des procédures / méconnaissance du système de gestion de la qualité	Absence de renseignement d'indicateurs qualité Impossibilité de mettre en place des actions correctives	/	2	1	2	4	4	16	32

Etape de déconditionnement et rechargement des conditionnements intermédiaires											
Sous étapes	Défaillances	Causes	Conséquences	Moyens de maîtrise	G	O	CI	D	CM	NM	Cr
Picking des spécialités à déconditionner dans le magasin central de la pharmacie	Edition du plan de cueillette impossible	Erreur de parametrage code barre : code barre erroné, obsolète ou non associé à une boîte de rechargement intermédiaire	Perte de temps, désorganisation	Paramétrage effectué en amont du rechargement Demande efféctuée de façon manuelle directement sur le LAP	2	2	4	1	1	1	4
		Zapette absente ou non fonctionnelle	Demande de réaprovisionnement à faire manuellement sur Pharma								
	Spécialité indisponible dans le magasin central	Rupture / erreur de commande / stock disponible insuffisant	Rechargement impossible / incomplet	Détermination d'un stock mininal pour anticiper les commandes	3	2	6	1	2	2	12
	Erreur de spécialité dans le picking (dosage, unités, forme galénique…)	Erreur de stockage	Mauvaise spécialité déconditionnée	Double contrôle du picking	4	2	8	2	1	2	16
	Erreur de quantité	Absence de quantité à déconditionner sur le conditionnement intermédiaire	Risque de péremption	Etiquettage spécifique des conditionnements intermédiaires avec la quantité d'unités à déconditionner renseignée Détermination d'un stock mininal pour anticiper les commandes	2	2	4	2	1	2	8
		Erreur de saisie lors de la préparation du plan de cueillette	Risque de péremption								
		Stock disponible insuffisant dans le magasin central	Spécialité indisponible pour une future production								
	Spécialité périmée ou avec DLU proche	Absence de vérification de la DLU	Risque d'administration d'une spécialité périmée	Double contrôle du picking	4	1	4	2	1	2	8
	Mélange de numéros de lots différents pour une même spécialité	Non respect des procédures	Unités déconditionnées dans un même conditionnement intermédiaire avec un seul numéro de lot renseigné / Problème de traçabilité	Double contrôle du picking	4	2	8	2	1	2	16
	Transfert de stock magasin central / magasin automate non validé informatiquement	Interruption de tâche	Erreur de stock magasin central / automate	/	2	1	2	4	4	16	32
Déblistérisation des spécialités	Scannage du conditionnement intermédiaire et/ou de la spécialité impossible	Accès au logiciel de déconditionnement MyUnidose impossible / dysfonctionnement informatique	Rechargement impossible	Assistance du fournisseur Renseignement manuel des données Vidage informatique réalisé extemporanément	2	2	4	1	2	1	4
		Erreur de paramétrage code barre / CIP : code erroné, obsolète ou non associé à une boite de rechargement intermédiaire	Perte de temps, désorganisation								
		Absence de code DATAMATRIX sur la spécialité à déconditionner (blister uniquement)	Rechargement manuel								
		Conditionnement intermédiaire d'une spécialité au plateau non vidé informatiquement	Perte de temps, désorganisation								
		Zapette absente ou non fonctionnelle	Perte de temps, désorganisation								
	Erreur de spécialité	Erreur de picking	Risque de discordance entre la spécialité et le conditionnement intermédiaire	Double contrôle du picking Canister calibré à la spécialité Contrôle optique des productions Comprimé témoin à l'intérieur du conditionnement intermédiaire Utilisation d'un logiciel de déconditionnement indiquant l'unité à déconditionner Validation pharmaceutique du rechargement	4	1	4	2	1	2	8
		Erreur d'individualisation des spécialités à déconditionner	Risque de discordance entre la spécialité et le conditionnement intermédiaire								
		Non respect / prise en compte des messages d'alerte du logiciel	Risque de discordance entre la spécialité et le conditionnement intermédiaire								
		Spécialité déconditionnée avant d'appairer les codes barres spécialités / boîte de rechargement	Risque de discordance entre la spécialité et le conditionnement intermédiaire								
	Erreur d'unité (entier / fraction)	Inattention / tâche répétitive / fatigue / surcharge de travail	Risque de discordance de dosage entre la spécialité et le conditionnement intermédiaire	Utilisation d'un logiciel de déconditionnement indiquant l'unité à déconditionner Validation pharmaceutique du rechargement	3	2	6	2	1	2	12
	Mélange de spécialités dans un même conditionnement intermédiaire	Absence de vide de ligne de la déblistéreuse après chaque déconditionnement	Risque d'erreur de délivrance	/	4	1	4	4	4	16	64
		Absence de travail par campagne	Risque d'erreur de délivrance								
	Pas de mise à jour de la DLU et/ou numéro de lot dans le logiciel de déconditionnement ou sur les conditionnements intermédiaires de "spécialité plateau"	Absence de code DATAMATRIX / picking de blister uniquement	Problème de traçabilité Risque d'administration d'ue spécialité périmée	Validation pharmaceutique du rechargement	2	2	4	2	1	2	8
		Non respect des procédures	Problème de traçabilité Risque d'administration d'ue spécialité périmée								
	Dégradation des spécialités	Contamination externe / croisée si nettoyage inadéquate (personnel, conditionnement intermédiaire, déblistéreuse)	Dégradation de la spécialité avec risque de toxicité ou non efficacité	Zone de déconditionnement disposant d'un système approprié de circulation d'air ou d'extraction de poussières, maintient de la température et de l'humidité du local à des plages spécifiées est assuré Entretien et nettoyage du matériel et des installations Les médicaments physiquement instables ou à haut risque de contamination croisée sont exclus de la PDA2 ou font l'objet de mesures de précautions particulières Liste des spécialités à déconditionner manuellement	4	2	8	3	2	6	48
		Mauvaise utilisation de la déblistéreuse ou utilisation pour une spécialité fragile	Perte de temps, dégradation de la spécialité, erreur de stock								
	Absence d'édition des fiches de fabrication	Non respect des procédures	Problème de traçabiilité	Validation pharmaceutique du rechargement	3	1	3	1	1	1	3
	Exposition du personnel aux médicaments	Non respect des consignes de protection du personnel	Toxicité à plus ou moins long terme	Formation du personnel et fiches explicatives dans la salle Equipements de protection individuelle disponibles à l'entrée de la zone	4	1	4	4	1	4	16

Etape de déconditionnement et rechargement des conditionnements intermédiaires											
Sous étapes	Défaillances	Causes	Conséquences	Moyens de maîtrise	G	O	CI	D	CM	NM	Cr
Validation pharmaceutique du rechargement	Scannage du conditionnement intermédiaire et/ou de la spécialité impossible	Accès au logiciel de déconditionnement MyUnidose impossible / dysfonctionnement informatique	Pas de validation du déconditionnement	Assistance du fournisseur Validation manuelle	3	1	3	1	2	1	3
		Zapette non fonctionnelle	Perte de temps, désorganisation								
	Erreur de rechargement non interceptée	Non vérification de la correspondance de la spécialité déconditionnée avec le descriptif et le comprimé témoin	Risque d'erreur d'administration	Comprimé témoin à l'intérieur du conditionnement intermédiaire Les spécialités déconditionnées sont contrôlées et validées par un pharmacien par rapport à leur emballage d'origine Validation pharmaceutique du rechargement Vérification et modification si nécéssaire de la DLU lors du rechargement du canister	4	1	4	4	1	4	16
		Non vérification du numéro de lot	Problème de traçabilité								
		Non vérification de la DLU fixée à 60 jours	Risque d'administration d'une spécialité périmée								
	Exposition du personnel aux médicaments	Non respect des consignes de protection du personnel	Toxicité à plus ou moins long terme	Formation et habilitation de l'ensemble du personnel intervenant sur l'automate Fiches explicatives et équipements de protection individuelle disponibles à l'entrée de la zone	4	1	4	4	1	4	16
	Absence d'édition des fiches de fabrication validées	Non respect des procédures	Non respect de la réglementation Problème de traçabilité	Archivage informatique des fiches de fabrication imprimables a posteriori	3	1	3	1	1	1	3
	Suivi des indicateurs qualité non effectué	Non respect des procédures	Absence de renseignement d'indicateurs qualité	Archivage informatique de l'ensemble des données de production	2	1	2	4	2	8	16
Rangement des conditionnements intermédiaires dans la zone de stockage en salle automate	Erreur de zone de stockage	Erreur humaine	Perte de temps, désorganisation	Etiquettage spécifique en fonction de la zone de rangement	1	2	2	4	2	8	16
		Conditionnement intermédiaire mal étiquetté	Perte de temps, désorganisation								
	Non respect du système "premier entré - premier sorti"	Non respect des procédures	Risque de péremption des spécialités avant utilisation	Révision régulière des conditionnements intermédiaires actifs et élimination si DLU < 20 jours	2	2	4	4	2	8	32

Etape de livraison des traitements dans les unités de soins											
Sous étapes	**Défaillances**	**Causes**	**Conséquences**	**Moyens de maîtrise**	**G**	**O**	**Ci**	**D**	**CM**	**NM**	**Cr**
Dépose du contenant de transport dans la gare de départ à la PUI	Contenant de transport non disponible dans la gare de départ à l'heure d'enlèvement prévu par le service transport	Contenant de transport déposé au mauvais endroit	Désorganisation / Traitements non livrés	Respect du planning de production Organisation d'une livraison exceptionnelle vers l'unité de soins Prévenir l'unités de soins d'un retard de livraison	2	2	4	3	2	6	24
		Contenant de transport déposé aprés l'heure de prise en charge par le service transport	Désorganisation / Traitements non livrés								
Prise en charge par le service transport et livraison dans les unités de soins	Mauvaise manipulation des contenants de transport	Erreur humaine	Livraison de traitements dégradés	Formation des agents du service transport	2	1	2	4	2	8	16
	Absence de prise en charge	Effectifs inadaptés	Désorganisation / Retard d'administration	Définition d'un planning de livraison Procédure dégradée pour assurer la continuité du planning de livraison	3	1	3	1	2	1	3
	Retard de prise en charge	Effectifs inadaptés	Désorganisation / Retard d'administration	Définition d'un planning de livraison Procédure dégradée pour assurer la continuité du planning de livraison	2	2	4	3	2	6	24
		Panne véhicule, accident	Désorganisation / Retard d'administration								
		Non respect des plannings de livraison	Désorganisation / Retard d'administration								
	Erreur de site de livraison	Défaut de formation	Désorganisation / Retard d'administration	Formation des agents du service transport	3	1	3	1	2	1	3

Etape de gestion des traitements dans les unités de soins											
Sous étapes	**Défaillances**	**Causes**	**Conséquences**	**Moyens de maîtrise**	**G**	**O**	**Ci**	**D**	**CM**	**NM**	**Cr**
Répartition des traitements dans les piluliers des patients	Défaillance dans la planification des activités des IDE	Effectifs inadaptés	Désorganisation / Retard dans la préparation des traitements	Définition d'un planning de livraison Activités des IDE de la réception à l'administration des traitements planifiées	3	2	6	1	2	1	6
	Traitement manquant (chapelet ou complément)	Erreur de dispensation de la PUI	Administration impossible	Contrôle avant la sortie de la PUI Contrôle ultime avant l'administration	3	2	6	1	2	1	6
		Sachet déchiré	Administration impossible								
		Spécialité jetée dans le service par erreur	Administration impossible								
	Erreur de pilulier	Interruption de tâche	Erreur d'administration	Définition des tâches IDE Contrôle ultime avant l'administration Dispensation d'un chapelet de sachets ne nécéssitant normalement pas de découpage Sensibilisation des IDE à vérifier la prescription à chaque préparation de pilulier	4	2	8	2	3	6	48
		Mauvais étiquettage des piluliers	Erreur d'administration								
		Mélange des piluliers	Erreur d'administration								
		Découpage par jour et par heure de prise des chapelets de sachets nominatifs	Erreur d'administration								
		Absence de vérification de la prescription informatisée	Administration d'un traitement arrêté ou modifié								
	Spécialité abîmée dans le sachet	Erreur de dispensation de la PUI	Administration impossible	Contrôle avant la sortie de la PUI Les médicaments physiquement instables sont exclus de la PDA2 ou font l'objet de mesures de précautions particulières Les matériaux d'emballage offrent une protection suffisante à la dose finale pendant le stockage et le transport vers l'unité de soins Contrôle ultime avant l'administration	3	2	6	1	2	1	6
		Dégradation lors du transport	Administration impossible								
		Dégradation lors de la prise en charge dans le service	Administration impossible								
	Erreur lors de l'ajout des compléments	Erreur de spécialité	Erreur d'administration	Définition des tâches IDE Favoriser la délivrance de spécialités automatisables Contrôle ultime avant l'administration	3	2	6	2	3	6	36
		Erreur de quantité	Erreur d'administration								
Préparation du chariot de distribution	Erreur lors du transfert des piluliers journaliers dans le chariot de distribution	Erreur de pilulier journalier (LS, EHPAD)	Erreur d'administration	Contrôle ultime avant l'administration	4	1	4	2	2	4	16
		Erreur de patient	Erreur d'administration								
Gestion des modifications de traitement / entrée de patient	Traitement arrêté restant dans le pilulier	Absence de mise à jour du pilulier en fonction des modifications de prescriptions	Erreur d'administration	Contrôle ultime avant l'administration	4	3	12	2	2	4	48
	Nouveau traitement non ajouté dans le pilulier	Absence de mise à jour du pilulier en fonction des modifications de prescriptions	Erreur d'administration	Contrôle ultime avant l'administration	4	2	8	2	2	4	32
	Modification non traitée par la PUI	Absence de validation pharmaceutique des nouvelles prescriptions	Spécialité non disponible pour administration	Suivi pluriquotidien des modifications de traitements par un pharmacien Contrôle ultime avant l'administration	4	2	8	1	2	1	8
Distribution des traitements aux patients	Absence de vérification des traitements par rapport à la prescription informatisée	Impossibilité de se connecter à Pharma / panne informatique	Impossibilité de lire les prescriptions pour préparer les semainiers	Définition d'une procédure dégradée Audits menées en service de soins	4	2	8	4	3	12	96
		Traitement au long cours chez un patient pour lequel l'IDE ne prend plus la peine de vérifier la prescription	Administration d'un traitement arrêté ou modifié								
	Vérification des traitements par rapport à la prescription informatisée réalisée à un autre moment qu'avant l'administration	Interruption de tâche	Erreur d'administration	Définition des tâches IDE Audits menées en service de soins	3	2	6	4	3	12	72
		Non respect des procédures	Erreur d'administration								
	Ouverture prématurée des sachets	Non respect des procédures	Absence d'identification des spécialités jusqu'à l'administration	Formation des IDE Audits menées en service de soins	4	3	12	4	3	12	144
	Ordre des sachets différents de l'ordre des spécialités sur Pharma	Dénomination de la spécialité différente entre la prescription et le sachet	Perte de temps, désorganisation	Paramétrage géré par un pharmacien	2	2	4	3	2	6	24
	Informations manquantes sur un sachet	Décalage dans l'impression des informations	Contrôle avant administration incomplet ou impossible	Contrôle des sachets à la PUI Mise à jour des descriptifs à chaque changement	3	2	6	1	2	1	6
		Information illisible	Contrôle avant administration incomplet ou impossible								
		Information incomplète (nom de spécialité trop long…)	Contrôle avant administration incomplet ou impossible								
		Non mise à jour de la description de la spécialité par la PUI	Contrôle avant administration incomplet ou impossible								
	Erreur de distribution (patient, spécialité, horaire…)	Absence de vérification ultime au lit du patient	Erreur d'administration	Formation des IDE Audits menées en service de soins	4	1	4	4	2	8	32
		Ouverture prématurée des sachets	Erreur d'administration								

N° d'identification :

TITRE

Préparation des doses à administrer automatisée au Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel : évaluation des risques selon une méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

Thèse soutenue le 16 décembre 2020 - Par Eric GAYET

RESUME :

La préparation des doses à administrer automatisée (PDAA) au Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel n'avait jamais fait l'objet d'une analyse de risques depuis sa mise en place en 2013. Avant de généraliser ce mode de dispensation à l'ensemble de l'établissement, nous avons procédé à un état des lieux de nos pratiques et à une évaluation du niveau de risque global du processus.

L'objectif de ce travail est d'améliorer la sécurisation du processus de PDAA au sein de notre établissement. Il repose sur une analyse des risques a priori selon une méthode AMDEC de l'ensemble du processus, de la prescription à la distribution des traitements. Un groupe de travail pluridisciplinaire a été constitué afin d'identifier les différentes étapes, de détecter les défaillances potentielles et de les hiérarchiser selon leurs niveaux de gravité, d'occurrence, de détectabilité et de coefficient de maîtrise. Quatre échelles ont été utilisées pour ces indicateurs et la cotation de chaque défaillance a permis d'obtenir une criticité initiale puis une criticité résiduelle en tenant compte des moyens de maîtrise déjà existants. Les risques conservant une criticité résiduelle élevée doivent faire, en priorité, l'objet d'un plan d'actions.

Notre processus est composé de 6 étapes principales et de 27 sous-étapes. Au total, 108 défaillances potentielles ont été identifiées. La vulnérabilité globale du processus est de 9 %. L'analyse de risques a permis d'identifier 10 défaillances potentielles devant faire l'objet de mesures correctives dont 5 sont jugées prioritaires car elles présentent une criticité résiduelle élevée. Des moyens de maîtrises supplémentaires vont être déployés à court terme pour éviter, détecter ou maîtriser plus efficacement ces défaillances : création ou modification de modes opératoires ; instauration de contrôles supplémentaires sur certaines étapes ; actions de sensibilisation du personnel ; rédaction d'un guide de bon usage des chapelets patients pour les soignants et d'un manuel de résolution des causes des défaillances de l'automate pour les préparateurs.

Notre analyse montre que notre processus de PDAA est globalement bien sécurisé et maîtrisé puisque le niveau de risque global est inférieur à ceux retrouvés dans la littérature. En outre, ce travail a permis de réaliser une cartographie exhaustive des étapes de notre processus de PDAA et de ses défaillances potentielles associées. Cet outil représente une base de données essentielle pour appréhender sereinement les futurs défis de l'établissement comme l'extension de l'automatisation et le changement de dossier patient informatisé. Ces changements vont engendrer de nouveaux risques pour lesquels ce travail permettra d'anticiper certaines problématiques et d'orienter notre stratégie.

MOTS CLES : Analyse des risques, AMDEC, Préparation des doses à administrer automatisée

Directeurs de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Dr Jean-Noël MAURER (Directeur) **Pr Béatrice DEMORE** (Co-Directeur)	**Pharmacie du CH de Verdun Saint-Mihiel** **Faculté de Pharmacie de Nancy - Pharmacie du CHRU de Nancy**	**Thème 6 – Pratique professionnelle**

FACULTE DE PHARMACIE **UNIVERSITE DE LORRAINE**

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 16 décembre 2020

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE présenté par : Eric GAYET Sujet : Préparation des doses à administrer automatisée au Centre Hospitalier de Verdun Saint Mihiel : évaluation des risques selon une méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité	Vu, Nancy, le 13.11.2020
Jury : Président et Co-Directeur : Mme Béatrice DEMORE, Professeur des Universités Directeur : M. Jean-Noël MAURER, Pharmacien Hospitalier Juges : M. Mathieu BOULIN, Professeur des Universités Mme Lamya EL BOUHALI, Pharmacien Hospitalier M. Charles GRAPINET, Pharmacien Assistant Spécialiste	Le Président du Jury Et Co-Directeur — Mme Béatrice DEMORE Directeur de Thèse — M Jean-Noël MAURER Pr B. DEMORE Pharmacien gérant Section 105832 H PUI CHRU NANCY
Vu et approuvé, Nancy, le 16.11.2020 Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine, UNIVERSITE DE LORRAINE FACULTE DE PHARMACIE *Pr. Raphaël DUVAL*	Vu, Nancy, le 24 NOV. 2020 Le Président de l'Université de Lorraine, Université de Lorraine Le Président *Pierre MUTZENHARDT* N° d'enregistrement : 11535 C