

SECURISATION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS PAR VOIE INTRATHECALE

M. Ackermann¹, L. Bouchoud-Bertholet¹, L. Cingria¹, I. Bocquet¹, Y. Chalandon², F. Sadeghipour¹, P. Bonnabry¹.

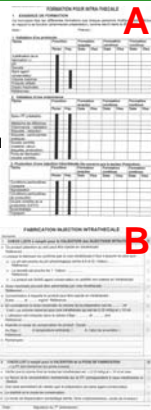
¹Pharmacie, ²Service d'hématologie, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Suisse

Introduction

La voie d'administration intrathécale expose à divers risques. Une erreur de fabrication à la pharmacie peut causer une tétraplégie ou un décès. Afin de sécuriser ces préparations, une procédure opérationnelle standardisée (SOP) a été rédigée, suivie d'une analyse de risque AMDEC pour quantifier les risques avant et après la mise en application de la SOP. Les étapes les plus critiques ont pu être améliorées à l'aide de mesures supplémentaires.

SOP : Amélioration mise en place

- Formation du personnel [A]
- Collaboration interdisciplinaire pour standardiser la prescription et confirmer la voie d'administration
- Double contrôle
- Validation par 2 pharmaciens
- Documents standardisés :
 - Check-list pour valider une nouvelle demande [B],
 - Fiche de fabrication [C, D], etc.
- Stockage séparé [E]
- Mode de fabrication et de dispensation [F].



Méthode^{1,2} : Analyse de risque AMDEC

Quantifier les risques avant et après la mise en application de la SOP par une **analyse de risque de type AMDEC** (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités).

Groupe de travail

- 4 pharmaciens
- 1 préparateur en pharmacie
- 1 hématologue

Modes de défaillance

Etablir les modes de défaillance et les quantifier de manière consensuelle.

Qu'est ce qui pourrait mal se passer dans le processus?

$$\text{Indice de criticité (IC)} = \text{Fréquence} \times \text{Détectabilité} \times \text{Sévérité}$$

$$IC_{\min/\max} [1; 810]$$

Interprétation des résultats

- Comparaison des IC
- Etablir l'acceptabilité du risque résiduel
- Proposer des mesures additionnelles d'amélioration

Evaluation et évolution de la criticité

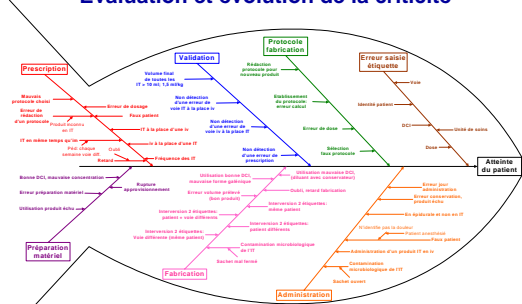


Figure 1. Modes de défaillance identifiés.

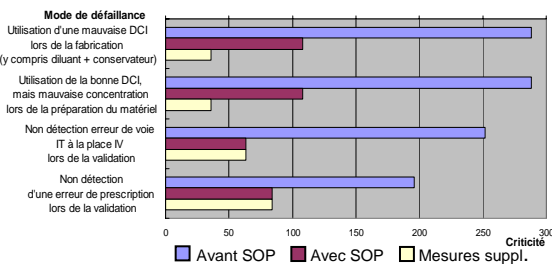


Figure 2. Evolution de la criticité des modes de défaillance ayant le risque le plus élevé.

Résultats

- **42 modes de défaillance** → évolution de la criticité : 26↓, 0↑, 16 →
- Diminution globale de la criticité de 38%, puis de 46% en instaurant des mesures supplémentaires telles que :

- Un **double contrôle** de la validation de la dose
- L'utilisation d'un système de **prescription électronique**
- Le contrôle des fabrications par **pesée (Cato®)**

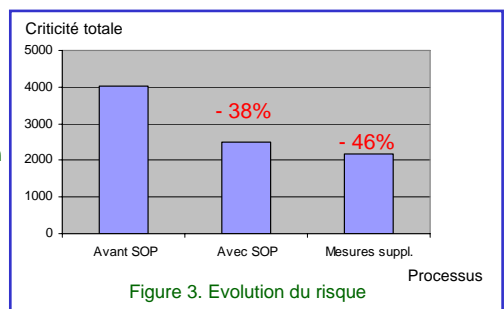


Figure 3. Evolution du risque

Conclusion

La mise en place d'une SOP ainsi que la collaboration interdisciplinaire ont permis de sécuriser le processus d'injection *intrathécale*. L'analyse de risque a permis de quantifier la diminution de la criticité obtenue après l'application de la SOP et de mettre en évidence de nouvelles possibilités d'amélioration de la sécurité, qui seront mises en œuvre prochainement.

References

1. Williams E et al., The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hosp. Pharm.* 1994; **29**: 331-339.
2. Bonnabry P et al., Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process, *Int J Qual Health Care* 2006; **18**:9-16