

Analyse prospective des risques lors de préparations magistrales: impact de l'introduction d'une gestion informatisée de la prescription et de la fabrication

Cingria Laurence, Fonzo-Christe Caroline, Geyer Patricia, Gschwind Liliane, Herrera Victor, Sadeghipour Farshid, Bonnabry Pascal
Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Suisse

INTRODUCTION

Lors d'une analyse préliminaire des risques, les fabrications magistrales avaient été classées parmi les activités à haut risque d'erreurs. La mise en place d'un outil de gestion informatisé devant modifier une importante partie de ce processus, une analyse de risque AMDEC¹ a été effectuée, afin

- d'évaluer la criticité du processus à chaque étape, de la prescription à l'administration
- d'estimer l'amélioration de la sécurité apportée par la mise en place du Dossier Patient Informatisé (DPI)
- de proposer d'autres mesures permettant de sécuriser les étapes dont le risque résiduel reste élevé
- de définir le niveau d'acceptabilité des étapes pour lesquelles aucune possibilité d'amélioration n'a pu être proposée

METHODE

En suivant une méthodologie bien établie²⁻⁴, un groupe multidisciplinaire (4 pharmaciens + 2 préparateurs) a défini les modes de défaillance lors d'un brainstorming, puis a estimé la fréquence, la sévérité et la détectabilité pour chacun d'entre eux. La criticité est le produit de ces trois paramètres ($C = F \times S \times D$).

Pour les étapes avec un indice de criticité >100, l'acceptabilité du risque résiduel a été discutée et, le cas échéant, d'autres mesures d'amélioration ont été proposées et évaluées.

Ordonnance manuscrite standardisée

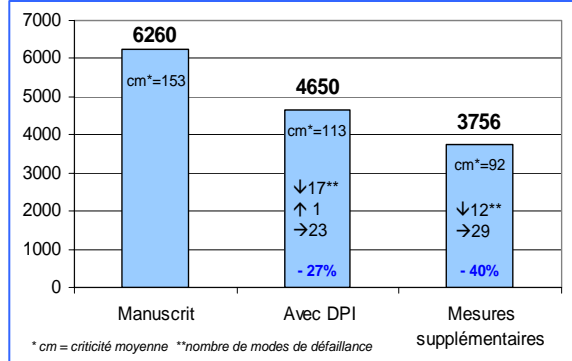
Prescription magistrale informatisée

Préparation magistrale informatisée (Panoramix)

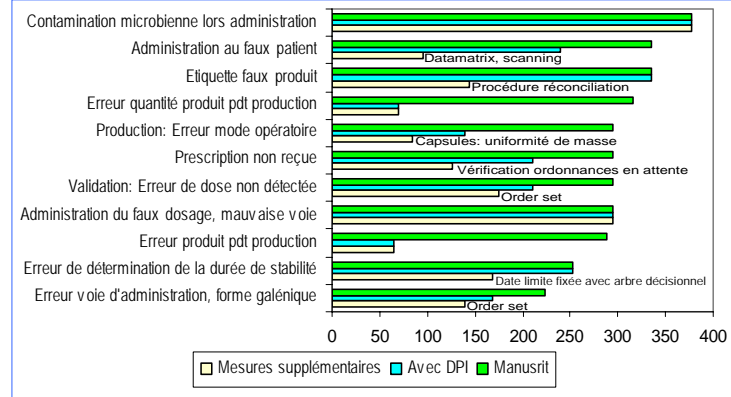
RESULTATS

Huit étapes ont été définies : prescription, transmission, validation, production, étiquetage, libération, livraison et administration, correspondant à 41 modes de défaillance avec une criticité moyenne >150. L'introduction du DPI et la mise en place de mesures supplémentaires permet de réduire la criticité. Seul un paramètre (l'impossibilité de prescrire) a subi une légère augmentation de sa criticité.

Criticité totale pour 41 modes de défaillance



Evolution de la criticité de quelques modes de défaillance



DISCUSSION-CONCLUSION

L'analyse AMDEC est un outil utile pour accompagner de manière structurée une démarche d'amélioration de la sécurité. Malgré la diminution de la criticité suite à l'introduction de l'informatisation et à d'autres mesures, le processus de prescription magistrale présente un haut risque, car il est souvent basé sur des données empiriques; d'autre part, les préparations ne peuvent pas être contrôlées comme des fabrications en série. Au vu de ces éléments, un effort d'harmonisation (presets informatisés) doit être poursuivi avec les médecins, afin de réduire les risques d'erreur de composition et de dosage.

Références : 1. Williams E et al, Hosp Pharm 1994;29:331, 2. Bonnabry P et al, Qual Saf Health Care 2005;14:93. 3. Bonnabry P et al. Int J Qual Health Care 2006;18:9. 4. Bonnabry P et al. JAMIA 2008;15:453.