



INTRODUCTION

Les alimentations parentérales pédiatriques sont fréquemment prescrites dans notre institution (env. 2500 / an). Jusqu'en avril 2002, le processus comportait des retranscriptions et de nombreuses étapes manuelles. Bien que n'ayant jamais observé d'incident critique significatif, cette activité comportait des risques élevés. Des développements, tant en ce qui concerne la prescription¹, que la fabrication au moyen d'un automate de production Baxa MM12², ont permis de modifier le processus et d'en améliorer la sécurité.

Une analyse de risque comparative a permis de quantifier la sécurisation obtenue et d'identifier les risques résiduels.

METHODES DE FABRICATION

Etape processus

Prescription

Transmission Pharmacie

Validation par pharmacien

Etiquette

Fabrication

Contrôle de qualité

Avant : Manuel

- 👤 Médecin: programme informatique
- 📧 Fax (lisibilité); Pneu (faux destinataire)
- 👉 Comparaison avec formule de la veille
- 👉 Retranscription des données
- 👤 Pas de procédure écrite
- 👤 Mélange à la main de 11 produits
- 👤 Filtration aseptique
- 👤 Dosage Na, K, Glu s/ tt les formules

Après: Baxa

- II Médecin: programme informatique didactique
- II Serveur (données), fax (ordonnance signée)
- II Valeurs hors limite en surbrillance
- II A partir des données du serveur
- II Procédure écrite détaillée
- II Mélange piloté par pompe Baxa
- II Remplissage aseptique
- II Dosage + test stérilité s/ poches de contrôle

ANALYSE DE RISQUE

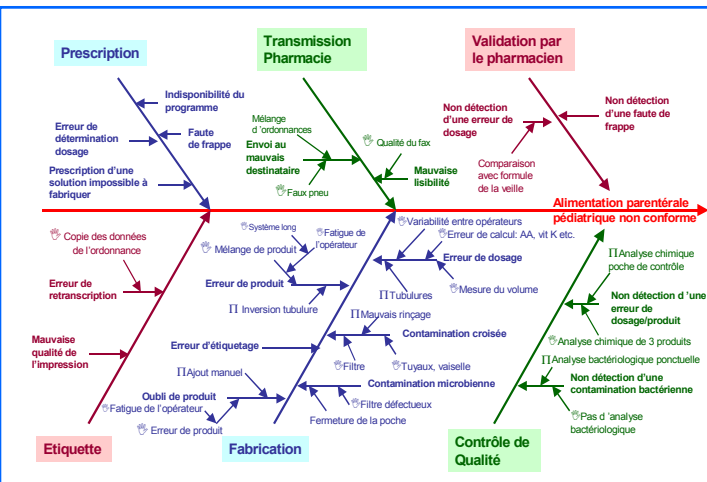
- Brainstorming
- Diagramme cause ↔ effet (Ishikawa)
- Analyse de risque AMDEC
- Comparaison des 2 processus
- Amélioration de la sécurité

AMDEC

Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité³

- Fréquence → Pas d'occurrence connue : 1
→ Erreur pratiquement certaine : 10
- Sévérité → Ennui léger : 1
→ Atteinte terminale ou mort : 9
- Détectabilité → Détection certaine : 1
→ Détection impossible : 9
- Criticité = Fréquence x Sévérité x Détectabilité
→ Risque minimal : 1
→ Risque maximal : 810

DIAGRAMME CAUSE ↔ EFFET (Ishikawa)



RESULTATS: CHIFFRES

Etape du Processus	Mode de défaillance	Criticité		Réduction Manuelle/Baxa
		Avant: Manuelle	Après: Baxa	
Prescription	Faute de frappe	105	28	3.8
	Erreur de détermination de dosage	175	28	6.3
	Indisponibilité du programme	9	20	0.5
	Prescription d'une solution impossible à fabriquer	18	5	3.6
Transmission Pharmacie	Mauvaise lisibilité	210	7	30.0
Validation par le Pharmacien	Non-détection d'une faute de frappe	175	175	1.0
	Non-détection d'une erreur de dosage	210	105	2.0
Etiquette	Erreur de retranscription	72	2	36.0
	Mauvaise qualité de l'impression	10	4	2.5
Fabrication	Erreur de produit	384	48	8.0
	Oubli d'un produit	336	112	3.0
	Erreur de dosage	512	64	8.0
	Contamination microbienne	189	126	1.5
	Contamination croisée chimique (vaisselle, tuyaux de filtration)	210	21	10.0
Contrôle de Qualité	Erreur d'étiquetage	315	315	1.0
	Non-détection de l'erreur de dosage/produit	360	288	1.3
	Non-détection de la contamination bactérienne	80	40	2.0
Moyenne		190	78	7

RESULTATS: COMMENTAIRES

- 18 modes de défaillance ont été identifiés.
- L'indice de criticité a été réduit en moyenne d'un facteur 7.
- La plus grande réduction concerne l'erreur de retranscription de l'étiquette.
- Le risque résiduel le plus critique reste l'erreur d'étiquetage.
- La criticité la plus élevée est passée de 512 (erreur de dosage) à 315 (erreur d'étiquetage).
- Un seul mode de défaillance voit son indice de criticité augmenter (indisponibilité du programme), mais ce risque est très bas (20).

DISCUSSION ET CONCLUSION

- Le changement complet du processus a permis une réduction importante du risque.
- Ce mode d'analyse de risque a permis d'identifier les étapes les plus critiques.
- Une amélioration additionnelle a été mise en place, afin de diminuer le risque résiduel le plus élevé identifié (erreur d'étiquetage) en introduisant un contrôle final par pesée (réduction de l'incidence de criticité d'un facteur 3,5).
- ➔ Une démarche active et continue d'analyse et de réduction des risques permet d'augmenter la sécurité des processus complexes et à haut risques.

DETAIL D'UNE LIGNE Erreur de dosage

Mode fab.	F	S	D	C = (FxSxD)
Manuel 👤	8	8	8	512
Baxa II	2	8	4	64