

Développement d'un système manuel alternatif de traçabilité en cas de dysfonctionnement informatique et analyse de risque par la méthode AMDEC : cas d'une unité centrale de préparation des cytotoxiques

Development of an alternative manual traceability system in the case of computer system malfunction and risk analysis using FMECA method: case of a central unit for cytotoxic preparation

El Mehdi Sarsi^{1,2}, Majda Benabbes^{1,2}, Abdassamad El Harrass^{1,2}, Amine Cheikh³, Hafid Meftah⁴, Mustapha Bouatia^{4,5}, Abdelaziz El Fassi Fihri⁶, Younes Rahali^{6,7}

¹ Faculté de médecine et de pharmacie, Université Mohammed V, Rabat, Maroc

² Centre hospitalo-universitaire Ibn Sina, Rabat, Maroc

³ Université Abulcasis, Hôpital Cheikh Zaid, Rabat, Maroc

⁴ Hôpital d'enfants, Centre hospitalo-universitaire Ibn Sina, Rabat, Maroc

⁵ Laboratoire de chimie analytique, Faculté de médecine et de pharmacie, Université Mohammed V, Rabat, Maroc

⁶ Service de pharmacie, Institut national d'oncologie, Centre hospitalo-universitaire Ibn Sina, Rabat, Maroc

⁷ Equipe de formulation et biopharmacie, Faculté de médecine et de pharmacie, Université Mohammed V, Rabat, Maroc

Résumé. L'informatisation devient un moyen privilégié pour la documentation et la gestion des données. Néanmoins, le système informatique présente l'inconvénient d'être susceptible de tomber en panne. Notre travail avait pour objectifs de développer un système manuel dans le cadre d'une mise en place d'un système alternatif qui garantit la traçabilité du circuit de la chimiothérapie en cas de dysfonctionnement informatique, de la prescription jusqu'à l'administration, et de soumettre ce système à une analyse de risque. Ce dernier a été mis en place en se basant sur le guide des bonnes pratiques de préparation et le manuel de certification V2010 des établissements de santé, élaboré par la Haute autorité de santé, et il a été décrit pour chacune de ses étapes. Nous avons évalué le système par la méthode d'analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC). Vingt-quatre modes de défaillance ont été identifiés dont 11 ont été jugés inacceptables. Les principaux étaient en relation avec les étapes de la prescription, la validation et l'administration. La somme des indices de criticité était de 3 711. Des actions correctives ont été proposées afin de répondre à une prise en charge cohérente et efficiente pour aboutir à des solutions viables pour toutes les situations de panne.

Mots clés : traçabilité manuelle, AMDEC, dysfonctionnement informatique, chimiothérapie, circuit de médicament

Correspondance : E.M. Sarsi
<sarsi.mehdi@gmail.com>

Abstract. Computerization becomes a privileged way for documentation and data management. Nevertheless, computing system has the disadvantage of being likely to fail. Our work had for objectives to develop a manual system as part of the implementation of an alternative system that guarantees the traceability of the chemotherapy circuit in case of computer malfunction, from prescription to administration, and to submit this system to a risk analysis. The latter was set up based on the guide of good preparation practices and the V2010 certification manual of healthcare institutions, developed by the French National Authority for Health, and was described for each step. We used the failure modes and criticality effect analysis method (FMECA) to evaluate the system. Twenty-four failure modes were identified, of which 11 were deemed unacceptable. The main ones were related to steps of prescription, validation and administration. The sum of the criticality indices was 3,711. Corrective actions have been proposed to respond to consistent and efficient support to achieve viable solutions for all failure situations.

Key words: manual traceability, FMECA, computer malfunction, chemotherapy, medication circuit

Le circuit des médicaments anticancéreux depuis la prescription passant par la préparation jusqu'à l'administration au patient, au sein des unités centralisées de préparation des cytotoxiques (UCPC), est un processus complexe faisant intervenir différents professionnels de santé à chacune de ses étapes. La sécurité du patient dépend d'une bonne coordination entre eux et d'une sécurisation du circuit [1]. La traçabilité est un des enjeux majeurs dans un tel circuit. La technologie moderne devient maintenant un moyen privilégié pour la documentation et la gestion des données permettant une meilleure traçabilité des étapes de prescription, de validation, de préparation, de dispensation et d'administration surtout pour ces médicaments qui sont considérés comme des médicaments à haut risque [2, 3]. Néanmoins, le système informatique présente l'inconvénient d'être susceptible de tomber en panne, les causes pouvant être multiples. Nous allons ici pour exemple brièvement rappeler les dangers des ransomwares ainsi que le fléau représenté par les pannes électriques. Network security a rapporté récemment qu'une cyberattaque par les ransomwares, ou autrement appelé logiciel rançonneur, a paralysé les ordinateurs de plusieurs institutions et hôpitaux. Ces ransomwares sont des logiciels malveillants qui empêchent l'accès aux données stockées sur un ordinateur et proposent leur récupération contre le paiement d'une rançon. En Angleterre, la liste des hôpitaux qui ont été touchés par ces ransomwares continue à croître [4, 5]. De plus, le fonctionnement du matériel informatique dépend d'une alimentation électrique continue dont toute coupure peut évidemment provoquer des pannes. Celles-ci ne sont pas si fréquentes, mais elles sont considérablement risquées, comme le montrent Guo *et al.* [6]. L'article décrit des pannes majeures survenues ces dernières années, ainsi que les causes qui sont dans la plupart des cas inattendues et incontrôlables et montre qu'une prévention totale dépasse la technologie moderne [6]. Ces risques sont catastrophiques non seulement pour la vie des patients mais aussi pour la sécurité de leurs données

et la traçabilité de leurs informations. En France, la Haute autorité de santé (HAS) exige, au travers de son manuel de certification V2010, aux pharmacies à usage intérieur de mettre en place une procédure et un outil permettant d'assurer la continuité du circuit de chimiothérapie en cas de panne du système informatique. Cela entre aussi dans le cadre des bonnes pratiques de préparation 2007 afin de garder l'activité normale de l'établissement [7-9].

Dans ce contexte, l'objectif de notre travail est l'étude de la faisabilité de la mise en place d'un système manuel de traçabilité qui sécurise et garantit la traçabilité du circuit de la chimiothérapie, depuis la prescription jusqu'à l'administration en cas de dysfonctionnement informatique. Ce système est soumis par la suite à une analyse des risques en utilisant la méthode d'analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), afin d'identifier les modes de défaillances (MD) de ce système nouvellement mis en place.

Matériels et méthodes

Description du système manuel de traçabilité proposé

Le système manuel de traçabilité correspond à un système de documentation écrite qui permet de suivre l'ensemble des opérations successives du processus que nous allons détailler dans le paragraphe suivant, de la prescription à l'administration. Le pharmacien est le responsable de la communication avec les prescripteurs à la fois pour la mise en marche de ce système et pour le retour à l'utilisation du système informatique. Dans le présent travail, ce système a été adapté au processus de chimiothérapie au sein de la pharmacie de l'Institut national d'oncologie de Rabat (INO) dans le cadre d'une étude prospective de faisabilité réalisée entre février et août 2017. Afin de mettre en place ce système, nous avons utilisé le guide des bonnes pratiques de préparation et le

manuel de certification V2010 des établissements de santé, qui constituaient une base réglementaire pour notre sujet.

La prescription

L'utilisation d'un support à 3 souches a été proposée : une souche à garder chez le prescripteur, la 2^e à la pharmacie après la validation pharmaceutique et la 3^e à dispenser avec la préparation, cette dernière sera archivée dans le dossier malade au niveau du service clinique. La *figure 1* présente les éléments qui doivent être renseignés par le prescripteur : parmi ceux-ci figurent le service, les informations cliniques et biologiques concernant la prescription, et les éléments essentiels suivants, servant à garantir la traçabilité : le nom, le prénom, le numéro d'entrée qui est un numéro unique à chaque patient attribué à l'admission, l'âge, la date de naissance, le sexe, la surface corporelle (taille et poids réel pour cette cure), l'indication, le protocole en détaillant les noms des produits, le nombre de cycles, le numéro de cure, la dose, la voie d'administration, les bilans biologiques et la signature du médecin prescripteur qui doit être facilement identifiable.

La réception des ordonnances

Il faut noter dans un ordonnancier le nom, le prénom et le numéro d'entrée du patient avec la date et l'heure de la réception. Cet ordonnancier sert par la suite à un ordonnancier de navette entre la pharmacie et le service clinique concerné.

La validation pharmaceutique des ordonnances

Chaque prescription fait l'objet d'une validation pharmaceutique. Elle comporte la vérification de l'intégralité de l'ordonnance en s'assurant de la concordance entre le protocole thérapeutique et l'indication avec l'analyse des éléments cités précédemment. Une fois l'ordonnance validée par le pharmacien, une fiche de préparation est éditée pour chaque produit. Cette fiche comporte un numéro de préparation qui est le même qui figure sur l'ordonnancier.

La *figure 2* montre les éléments qui doivent être indiqués sur la fiche de préparation, qui sont : le numéro de préparation, le nom, le prénom, le numéro d'entrée, le service destinataire, les informations sur le produit (nom, dosage, numéro de lot, date de péremption), le solvant de reconstitution ainsi que la quantité à utiliser avec le numéro de lot et conditionnement final (volume, nature et type), la dose prescrite et le volume correspondant à prélever, le nombre de flacons à utiliser, la date de préparation et la date limite d'utilisation avec la signature du pharmacien.

La fiche de préparation accompagne la préparation depuis la validation jusqu'à la libération. À la fin du processus, l'ordonnance et la fiche de préparation sont archivées à l'UCPC.

L'étiquetage

L'étiquette comprend : le nom, le prénom, le numéro d'entrée, le service destinataire, le numéro de la préparation, la date et le jour de la cure, la dose et la voie d'administration et la date de péremption. L'édition de trois étiquettes par produit a été proposée, une pour être collée sur le registre de traçabilité dédié à l'étiquetage, une sur le conditionnement primaire et la troisième sur le sachet d'emballage.

La dotation

Le responsable de la dotation, qui est un préparateur en pharmacie supervisé par le pharmacien, doit respecter le nombre de flacons mentionné sur la fiche de préparation et indique le numéro de lot avec la date de péremption sur la même fiche. La signature et le nom du responsable sur chaque fiche sont obligatoires.

La préparation des cytotoxiques

La préparation est effectuée par un préparateur en pharmacie selon chaque fiche de préparation après avoir vérifié la concordance entre les fiches de préparation et l'ordonnance. Le nom et la signature du préparateur sur chaque fiche sont obligatoires.

La libération des préparations

Le pharmacien effectue un contrôle final de la préparation avant libération, en vérifiant l'adéquation entre la fiche de préparation et le produit fini.

Le pharmacien est chargé à ce niveau d'isoler les préparations pour administration par voie intrathécale, avec l'utilisation d'un emballage qui diffère des autres.

La livraison des préparations au niveau des services


Les heures de livraison des préparations de l'UCPC et celles de leur réception par les services destinataires sont indiquées sur l'ordonnancier navette.

Les préparations pour administration par voie intrathécale sont livrées dans des containers dédiés à ces préparations et ne sont pas livrées avec les autres préparations administrées par d'autres voies.

L'administration

La sécurisation de l'administration des préparations de la chimiothérapie est garantie par une checklist ou une liste de vérification qui est fournie par la pharmacie avec les préparations, et doit être remplie avant l'administration des produits et au lit du malade. Elle est basée sur la règle des 5B (bon patient, bon médicament, bonne dose, bon moment, bonne voie d'administration) [10].


ORDONNANCE



SERVICE

Hôpital de jour Oncologie médicale Radiologie

Autre service :



INFORMATIONS DU PATIENT


Nom : Sexe : Femme Homme

Prénom : Taille :

Numéro d'entrée : Poids :


Date de naissance : Age :

Surface corporelle : Autres informations :




BILAN RÉNAL

Clairance de la créatinine :



BILAN HÉPATIQUE



TRAITEMENT

Désignation du protocole : Nombre de cycles :

Indication : Numéro de la cure :


| Désignation | Dose (mg) | Voie d'administration | Durée d'administration | Jour |
|-------------|-----------|---|------------------------|--|
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

MÉDICAMENTS ASSOCIÉS

| Désignation | Dose (mg) | Voie d'administration | Durée d'administration | Jour |
|-------------|-----------|---|------------------------|--|
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | | IV <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> | | J1 J2 J3 J4 J5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

DATE

.. / .. /



Signature et cachet médecin :


Figure 1. Le modèle de l'ordonnance proposée.

94

J Pharm Clin, vol. 38 n° 2, juin 2019

FICHE DE PRÉPARATION


Numéro :



SERVICE

Hôpital de jour Oncologie médicale Radiologie


Autre service :



INFORMATIONS DU PATIENT

Nom : Prénom :

Numéro d'entrée :



TRAITEMENT


Nom du protocole : Nombre de cycles :

Numéro de la cure :


DÉSIGNATION :

Dosage : mg


Dose : mg




Nombre de flacons :



Volume à prélever : mL




Numéro de lot :




Date de péremption : .. / .. /

SOLVANT DE RECONSTITUTION :



Numéro de lot :




Volume à utiliser : mL

Date de péremption : .. / .. /


SOLVANT DE DILUTION

NaCl 0,9 % Glucose 5 %




Volume à utiliser : mL

Type de conditionnement :




Numéro de lot :

Poche Flacon




Date de péremption : .. / .. /

LA PRÉPARATION




Date de préparation : .. / .. /




Date de péremption : .. / .. /

Signature préparateur



Signature responsable de la dotation



Signature et cachet pharmacien




Figure 2. Le modèle de la fiche de préparation.

Tableau 1. Cotations de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité.

| Valeur du paramètre | Gravité | Fréquence | Détectabilité |
|---------------------|-----------------|-------------------|--|
| 1 | Mineure | Rare | Certaine |
| 2 | Faible | Très peu fréquent | Courante (probabilité élevée de détection) |
| 3 | Importante | Peu fréquent | Modérée (probabilité modérée de détection) |
| 4 | Très importante | Fréquent | Basse (probabilité basse de détection) |
| 5 | Catastrophique | Très fréquent | Inexistante (détection impossible) |

La méthode AMDEC pour l'analyse des risques

La *National center for patient safety* (NCPS) et l'*Institute for healthcare improvement* incitent les hôpitaux à améliorer la sécurité des patients en évaluant les risques ; pour ce faire, ils proposent d'utiliser une technique d'analyse des risques venue du milieu industriel, la FMEA (*failure mode and effects analysis*) [11-13]. En complétant l'analyse FMEA par un calcul des indices de criticité (AMDEC), on réalise alors une évaluation systématique et pluridisciplinaire du processus. Elle permet d'identifier les risques potentiels et de les réduire en les corrigeant de manière proactive, ainsi que de quantifier la criticité de chaque mode de défaillance. Cette méthode a déjà été utilisée avec succès dans le cadre de la fabrication des chimiothérapies comme la décrivent Bonnabry *et al.* dans leur article [14].

Pour réaliser cette analyse, un groupe de travail interdisciplinaire de 7 personnes a été constitué. Les participants ont reçu une formation à propos de la méthodologie AMDEC. L'équipe était formée d'un pharmacien, un oncologue, trois préparateurs en pharmacie et deux infirmières.

Le travail s'est organisé en plusieurs étapes :

- détermination des MD de chaque étape du circuit des anticancéreux ;
- élaboration des grilles de cotation de la fréquence (F, de 1 à 5), la gravité (G, de 1 à 5) et la détectabilité (D, de 1 à 5) en se basant sur les grilles de Williams et Talley (*tableau 1*) [15] ;
- calcul des indices de criticité (IC) de chaque étape en multipliant les 3 paramètres selon la formule $IC = F \times G \times D$ [16-18] ;
- calcul de l'IC total de chaque étape en calculant la somme des IC provenant de chaque membre du groupe.

Le seuil maximal d'acceptation des IC était 168. Les MD qui avaient des IC supérieurs à ce seuil ont été jugés inacceptables et ont été examinés. Des actions correctives pour chaque MD inacceptable ont été proposées.

Résultats Évaluation du système

Lors des analyses qualitatives et quantitatives, 24 MD potentiels ont été identifiés. La *figure 3* présente le total des IC calculés pour chaque MD. Ceux qui ont été identifiés comme étant les plus critiques sur l'ensemble du processus étaient l'erreur de transcription de la durée d'administration lors de la prescription (IC = 353), l'erreur du débit lors de l'administration (IC = 238), la prescription d'une mauvaise dose (IC = 200), la prescription d'un faux protocole (IC = 194) et une erreur de la transcription de la voie d'administration lors de la prescription (IC = 187).

En ce qui concerne l'étape de la prescription des ordonnances, le risque le plus critique était de transcrire la mauvaise durée d'administration (IC = 353). Pour l'étape de la réception l'IC de la non-disponibilité d'un ordonnancier était de 128. Concernant l'étape de la validation, les MD les plus critiques avaient des IC de 182, 171, 168 respectivement pour l'indication d'un mauvais solvant de reconstitution sur la fiche de préparation, l'indication d'un volume incorrect de solvant de reconstitution, et l'indication d'un volume incorrect à prélever. L'erreur de transcription de la dose et du dosage de chaque flacon sur la fiche de préparation avait le même IC (IC = 152). Concernant l'étape de l'étiquetage, les erreurs de transcription de la dose (IC = 128) et du numéro de préparation (IC = 120) étaient les plus critiques. Pour l'étape de dotation, l'utilisation des produits périmés avait un IC de 89. Concernant la préparation proprement dite, le risque le plus élevé était l'erreur de volume de dilution (IC = 170). Aucun MD n'a été identifié pour l'étape de libération des produits. L'envoi des produits vers des services non concernés était le seul risque qui a été identifié pour l'étape du transport avec un IC de 95. Finalement, pour l'étape de l'administration des préparations, l'erreur par rapport au débit d'administration a constitué le MD le plus critique (IC = 238).

Le *tableau 2* présente les actions correctives proposées pour les 8 MD jugés inacceptables. Le temps moyen

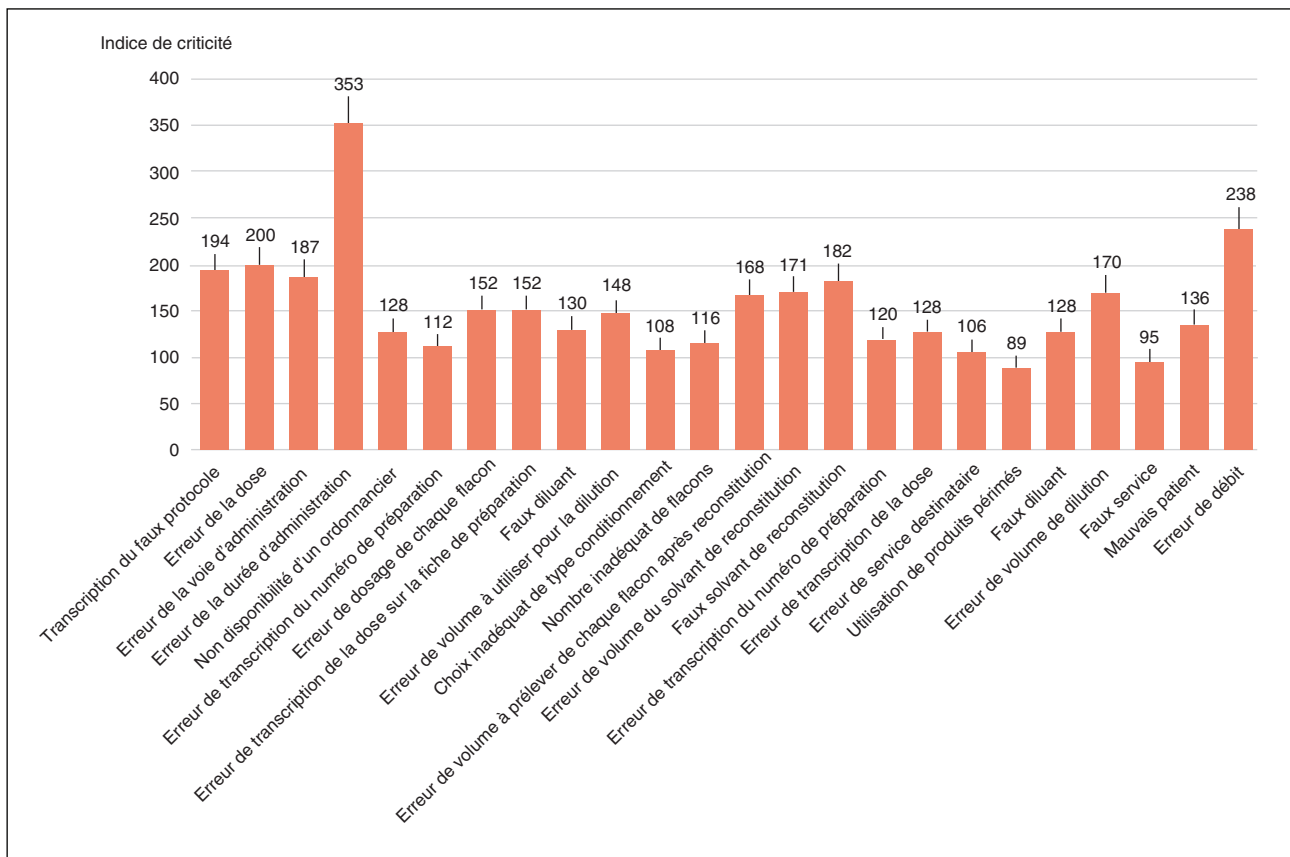


Figure 3. Indice de criticité de chaque mode de défaillance du processus.

Tableau 2. Description des mesures correctives en fonction des modes de défaillance inacceptables du système manuel de traçabilité.

| Etapes | Modes des défaillances inacceptables | Actions correctives |
|------------------------------------|---|---|
| Prescription | Transcription du faux protocole | Retour de l'ordonnance et prescription d'une autre afin de transcrire le bon protocole sur les 3 souches |
| | Erreur de la dose | Retour de l'ordonnance et prescription d'une autre afin de transcrire la bonne dose sur les 3 souches |
| | Erreur de la voie d'administration | Retour de l'ordonnance et prescription d'une autre afin de transcrire la bonne voie d'administration sur les 3 souches |
| | Erreur de la durée d'administration | Retour de l'ordonnance et prescription d'une autre afin de transcrire la bonne durée d'administration sur les 3 souches |
| Validation des ordonnances | Erreur de volume du solvant de reconstitution | Mise en place d'une liste de vérification à remplir par un autre pharmacien avant la préparation des produits |
| | Faux solvant de reconstitution | Mise en place d'une liste de vérification à remplir par un autre pharmacien avant la préparation des produits |
| Préparation proprement dite | Erreur de volume de dilution | Mise en place d'une liste de vérification lors de la libération |
| Administration | Erreur de débit | Double vérification par deux infirmiers avant l'administration |

estimé de la réception des ordonnances au niveau de l'UCPC jusqu'à la préparation des produits par ce système était de 13 min. Ce délai était supérieur au temps estimé en utilisant le système informatique qui était de 4 min, ce qui a présenté un taux de retard de 69,23 %.

Discussion

La traçabilité est un élément essentiel dans l'assurance qualité des préparations de chimiothérapie, vu le risque important qu'elle présente [19]. Le manuel de certification des établissements de santé de la HAS exige la présence d'un plan de reprise permettant d'assurer la continuité des activités en cas de panne [7]. L'objectif de la présente étude était l'élaboration d'un système manuel de traçabilité qui constitue une alternative au système informatique utilisé à l'hôpital en cas de dysfonctionnement de ce dernier.

L'utilisation d'un carnet à souche servait à garantir une traçabilité de la prescription et à ne pas retranscrire les mêmes informations plusieurs fois. Ce moyen, de manière générale, est le même que celui utilisé pour les commandes des services dans les hôpitaux et pour la prescription des analgésiques opioïdes [20, 21]. Le type d'ordonnance développée et présentée sur la *figure 1* contient assez d'informations obligatoires à renseigner. L'utilisation des cases à cocher pour certains éléments était donc préférable : c'est le cas du choix de la voie d'administration, car la plupart des produits de chimiothérapie sont administrés par la voie intraveineuse, mais d'autres sont administrés par d'autres voies (trastuzumab en sous-cutané (SC), rituximab SC ou la vinorelbine) [22-24]. Les cases à cocher permettent de faciliter au maximum l'utilisation du support de la prescription et génèrent également un gain de temps pour les prescripteurs et l'équipe pharmaceutique qui repèrent de manière rapide les paramètres à valider. Ce moyen est le même utilisé lors de l'étude de Ployé *et al.* qui ont mis en place un support de prescription médicale pour améliorer la prescription de la nutrition parentérale [25]. Le recours à ces solutions a été envisagé pour contribuer à éviter les erreurs engendrées par la retranscription, étape à haut risque à l'égard de l'incidence non négligeable des erreurs, de leur sévérité, et pour suivre le principe de prévention des risques [26-29]. Le lien entre la prescription et la fiche de préparation est assuré par le numéro de préparation, qui est le même numéro inscrit sur l'ordonnancier qui sert à la réception. L'édition des fiches pré-imprimées est le même moyen utilisé par Chouquet *et al.* [9]. Néanmoins, la fiche de préparation, présentée dans la *figure 2*, comporte beaucoup de cases à remplir et nécessite plusieurs calculs à faire, ce qui affecte directement le temps nécessaire pour valider les ordonnances et éditer ces fiches de préparation, surtout lorsqu'il s'agit d'un protocole contenant plusieurs

produits à préparer pour chaque patient. Pour essayer de pallier ce problème, une solution a été proposée, en gardant seulement le numéro de préparation par patient sans la nécessité de transcrire à nouveau les informations concernant le patient et le traitement. Pour l'étape de l'étiquetage, les 3 étiquettes garantissent que le bon produit est préparé et dispensé au bon patient, et l'utilisation des étiquettes pré-imprimées qui contiennent aussi des cases à remplir constitue une solution pour essayer de diminuer au maximum le temps dédié à cette étape. La traçabilité des produits lors de la dotation est assurée par la mise en place d'un champ à remplir obligatoirement par le responsable de la dotation sur la fiche de préparation et concerne le numéro de lot des produits. Cela comprend aussi bien le médicament que le solvant de reconstitution. L'administration du médicament est la dernière étape du circuit de la chimiothérapie, toute erreur survenant à cette étape engendrera inévitablement une erreur de médication qui expose le patient à plusieurs risques [30]. Pour essayer d'éviter ces erreurs, l'utilisation des checklists était le choix pour sécuriser cette étape. Les guidelines de l'*American society of health-system pharmacists* publiés en 2015 incluent eux aussi des checklists pour éviter les erreurs lors de l'administration des préparations [31]. À noter que la checklist doit permettre la vérification de la date de péremption des préparations.

La conduite d'une analyse des risques par AMDEC a permis l'identification et l'évaluation des MD existants avec cet outil développé qui concerne toutes les étapes du circuit de chimiothérapie. Les MD identifiés lors de la prescription ne diffèrent pas de ceux rapportés par l'étude de Hellot-Guersing *et al.* dans le cadre d'évaluation du système informatique [32]. Les mêmes types d'erreurs de prescription ont été rapportés dans l'étude de Villamañán *et al.* [33]. À noter que la transcription d'une mauvaise durée d'administration avait l'IC le plus élevé sur l'ensemble du processus. Cela rejoint le résultat de transcription de l'erreur de débit d'administration qui avait l'IC le plus élevé parmi les deux MD de l'étape de l'administration. On peut expliquer ce résultat par le fait que le débit d'administration est calculé en fonction de la durée prescrite. Cependant, ces erreurs de la prescription peuvent être interceptées lors de l'analyse et la validation pharmaceutique. Le MD rapporté pour l'étape de dotation est l'utilisation des produits périmés. L'IC calculé pour ce dernier est le plus bas des IC de tout le processus puisque la fiche de préparation contient des champs dédiés à la date de péremption pour chaque produit. Parmi les MD qui ont été jugés inacceptables existe le risque d'erreur de la transcription de volume de dilution. Afin de pallier ce risque, l'action corrective proposée était la mise en place d'une checklist lors de l'étape de la libération des produits. L'utilisation des checklists a été largement rapportée dans la littérature. Cependant, les résultats de l'étude de

Raman *et al.* ont montré que l'utilisation de ces checklists ne garantit pas une sécurisation totale et nécessite des interventions supplémentaires visant à améliorer la sécurité des patients [34]. Schwappach *et al.* ont conclu que les infirmières praticiennes dans les services d'oncologie ont considéré que la double vérification, ou double checking, a un apport important pour éviter les erreurs liées à l'administration des préparations [35]. D'où l'application de ce concept pour remédier au risque d'erreur du débit d'administration, sachant que c'est aussi l'une des erreurs décrites par Cherif *et al.* et Triki *et al.* [30, 36].

Conclusion

Le modèle de traçabilité manuel est proposé afin d'instaurer une alternative à la traçabilité assurée par le système informatique en cas de panne. Au vu des résultats de ce travail, ce modèle pourrait améliorer la sécurité des malades dans les établissements de santé et répondre à une prise en charge la plus cohérente et efficiente possible. La méthode d'analyse des risques de type AMDEC était un outil qui nous a permis de révéler des MD et d'implémenter des mesures correctives pour ceux qui sont jugés inacceptables.

Ce processus papier pourrait être un modèle de base pour toutes les pharmacies hospitalières utilisant un système informatique pour leur circuit des chimiothérapies. Il peut en effet être modifié et adapté en fonction des besoins de chaque structure hospitalière.

Remerciements : Les auteurs remercient l'équipe de l'UCPC et le service d'oncologie médicale de l'INO pour leur aide et leur précieuse collaboration lors de la réalisation de l'étude.

Liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêts en rapport avec cet article.

Références

- Fréreau C, Chénaoui T, Toledano N. Sécurisation du circuit du médicament : contrôle pharmaceutique de la préparation des doses à administrer. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2014; 49(1) : 37-42.
- Martínez Pérez M, Vázquez González G, Dafonte C. Safety and traceability in patient healthcare through the integration of RFID technology for intravenous mixtures in the prescription-validation-elaboration-dispensation-administration circuit to day hospital patients. *Sensors* 2016; 16(8) : 1188.
- Mei X, Lu Y. Development of implantable medical device traceability management information system [résumé]. *Zhongguo yi liao qi xie za zhi* 2016; 40(5) : 359-62.
- Ransomware becomes most popular form of attack as payouts approach \$1bn a year. *Network Security* 2017 ; 2017 (1) : 1-2.
- Vocabulaire de l'informatique 2018 [cité 2018 Mai 05]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000036641009. *Journal officiel de la République française*, 2018.
- Guo H, Zheng C, Iu HH-C, *et al.* A critical review of cascading failure analysis and modeling of power system. *Renewable and Sustainable Energy Reviews* 2017; 80 : 9-22.
- Haute Autorité de Santé. Manuel V2010 de certification des établissements de santé ; 2014.[cité 2017 Jun 18]. Available from: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf.
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Bonnes pratiques de préparation ; 2007.[cité 2017 Jun 16]. Available from: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf.
- Chouquet T, Hassani L, El Kouari F, *et al.* Dysfonctionnement informatique et assurance qualité sont-ils compatibles ? Mise en place d'une procédure dégradée pour la préparation des chimiothérapies [résumé]. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2014; 49(2) : e131-2.
- Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments ; 2013 [cité 2017 Sep 09]. Available from : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf.
- DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, *et al.* Using health care failure mode and effect analysisTM: the VA national center for patient safety's prospective risk analysis system. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement* 2002; 28(5) : 248-67.
- Institute for Healthcare Improvement. Failure modes and effects analysis (FMEA).[updated 03.06.2017. Available from: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx>.
- Ashley L, Armitage G, Neary M, *et al.* A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2010 ; 36(8) : 351-8.
- Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, *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(1) : 9-16.
- Williams E, Talley R. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hospital pharmacy* 1994 ; 29(4) : 331-2.
- Riguet I, Voillot J, Aldeguer A, *et al.* Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) appliquée au circuit des porte-instruments dynamiques (PID) en service d'odontologie et en stérilisation [résumé]. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2014; 49(4) : 337.
- Veyrier M, Bachalat N, Guenegou AL, *et al.* Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients âgés pendant les permissions de sortie. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2016; 74(3) : 212-21.
- Kaestli LZ, Cingria L, Fonzo-Christe C, *et al.* Prospective risk analysis and incident reporting for better pharmaceutical care at paediatric hospital discharge. *Int J Clin Pharm* 2014 ; 36(5) : 953-62.
- Institute for Safe Medication Practices. List of high-alert medications in acute care settings ; 2014.[cité 2017 Jun 18]. Available from : <https://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>.
- Salameh P, Aad MN, Semaan M, *et al.* Le circuit du médicament dans les hôpitaux libanais. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2007 ; 55(4) : 308-13.
- Fellah N, Nejmi M, Rais H, *et al.* Accès aux analgésiques opioïdes pour les douleurs cancéreuses : des inégalités majeures – la situation en Afrique. *Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement* 2017 ; 18(3) : 127-39.

22. Gligorov J, Curigliano G, Müller V, *et al.* Switching between intravenous and subcutaneous trastuzumab : safety results from the PrefHer trial. *The Breast* 2017 ; 34 : 89-95.
23. Mihajlović J, Bax P, van Breugel E, *et al.* Microcosting study of rituximab subcutaneous injection versus intravenous infusion. *Clinical Therapeutics* 2017 ; 39(6) : 1221-32.e4.
24. Mencoboni M, Filiberti RA, Taveggia P, *et al.* Safety of first-line chemotherapy with metronomic single-agent oral vinorelbine in elderly patients with NSCLC. *Anticancer Res* 2017 ; 37(6) : 3189-94.
25. Ployé J, Raffy F, Malgras A, *et al.* Améliorer la qualité des prescriptions et les indications de la nutrition parentérale à l'hôpital en impliquant les pharmaciens: une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles à impact économique. *Nutrition clinique et métabolisme* 2012 ; 26(2) : 59-64.
26. Belhabib G, Fares H, Gloulou O, *et al.* Évaluation des pratiques de préparation et d'administration des médicaments dans un service de réanimation médicale. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2018 March 27 : Epub ahead of print.
27. Lelièvre N. Le circuit du médicament : recommandations de la haute autorité sanitaire. *Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement* 2005 ; 6(6) : 385-8.
28. Mathaiyan J, Jain T, Dubashi B, *et al.* Prescription, transcription and administration errors in out-patient day care unit of a regional cancer centre in South India. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention* 2016 ; 17(5) : 2611-7.
29. Alassaad A, Gillespie U, Bertilsson M, *et al.* Prescription and transcription errors in multidose-dispensed medications on discharge from hospital : an observational and interventional study. *Journal of evaluation in clinical practice* 2013 ; 19(1) : 185-91.
30. Cherif A, Sayadi M, Ben Hmida H, *et al.* Évaluation des erreurs d'administration des médicaments injectables en néonatalogie. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2015 ; 73(6) : 461-70.
31. Fell GL, O'Loughlin AA, Nandivada P, *et al.* Methods to reduce medication errors in a clinical trial of an investigational parenteral medication. *Contemporary Clinical Trials Communications* 2016 ; 4 : 64-7.
32. Hellot-Guersing M, Jarre C, Molina C, *et al.* Erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation de la prescription à l'hôpital : recueil et analyse sur une période de 4 ans. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2016 ; 74(1) : 61-70.
33. Villamanan E, Larrubia Y, Ruano M, *et al.* Potential medication errors associated with computer prescriber order entry. *Int J Clin Pharm* 2013 ; 35(4) : 577-83.
34. Raman J, Leveson N, Samost AL, *et al.* When a checklist is not enough : how to improve them and what else is needed. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2016 ; 152(2) : 585-92.
35. Schwappach DL, Pfeiffer Y, Taxis K. Medication double-checking procedures in clinical practice : a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences. *BMJ Open* 2016 ; 6(6) : e011394.
36. Triki EZ, Belmabrouk R, Keskes H, *et al.* Erreurs de préparation et d'administration de médicaments injectables dans un hôpital tunisien : étude prospective. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2011 ; 46(4) : 226-30.