

Gestion des non-conformités au sein d'une unité de préparation des cytotoxiques

Analyse des erreurs de préparation de chimiothérapies au CHRU de Brest et retour sur l'enquête

COPOB – 6 avril 2017
Benjamin Rey-Rubio – Camille Lambert

Les erreurs de préparation au CHRU de Brest

Recueil des erreurs de préparation

- Recueil débuté en 2011
- Décision de cibler une seule étape de l'ensemble du process de fabrication = **l'étape de manipulation.**
- Matériel et méthode :
 - Erreur = non adéquation fiche de fabrication/préparation
 - Système déclaratif
 - Mise en place d'une fiche de déclaration des erreurs de préparation
 - Disponible en salle de production et renseignée par la/les personne(s) concernée(s)
 - Compilation et analyse des données par le pharmacien/interne.

Fiche de signalement d'une erreur à la pharmacie oncologique

Déclarant :

Date de découverte de l'erreur :

Date de l'erreur (date(s) supposée(s) si doute) :

Service :

Isolateur :

Heure de fabrication :H.....

Nom et Dosage du produit concerné :

Produit à reconstituer : oui non

Volume à prélever >50 mL : oui non

Nombre de lignes de produit sur fiche de fabrication :

Pensez à joindre une **photocopie** de la (ou des) fiche(s) de préparation correspondante(s) ! Merci

1/ Etape de la DECOUVERTE de l'erreur :

- Préparation en cours
- Fin de préparation
- Préparation ultérieure (moins : jour J, autre jour)
- Contrôle final de la préparation/QC-Prep
- Après dispensation au service
- Administration par l'IDE
- Autre :

2/ Etape de SURVENUE de l'erreur dans le processus de fabrication :

		Type d'erreur	Description précise de l'erreur
MANIPULATION	Etape de RECONSTITUTION	<p><i>Si lyophilisat ou pré-dilution :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Erreur type de solvant <input type="checkbox"/> • Erreur volume solvant <input type="checkbox"/> • Erreur produit <input type="checkbox"/> • Autre (nb flacons,...) <input type="checkbox"/> 	
	Etape de DILUTION	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur contenant <input type="checkbox"/> • Erreur type/volume solvant <input type="checkbox"/> • Erreur volume final solvant <input type="checkbox"/> • Erreur de produit <input type="checkbox"/> • Erreur volume produit <input type="checkbox"/> • Autre (purge,...) <input type="checkbox"/> 	
	CONDITIO N-NEMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquette <input type="checkbox"/> • Abri lumière <input type="checkbox"/> • Autre (volume seringue,...) <input type="checkbox"/> 	
DIVERS		<p>Autre type d'erreur (problème de conservation, préparation panier,...) <input type="checkbox"/></p>	

3/ ORIGINE de l'erreur :

- Validation pharmaceutique oui non
- Edition fiche de fabrication oui non
- Préparation panier oui non
- Reclassement des fiches de préparation oui non
- Réalisation de la préparation oui non

4/ Description des facteurs ayant pu favoriser l'erreur de préparation :

- Bug informatique sur la fiche de fabrication oui non
- Fiche de fabrication modifiée manuellement oui non
- Mauvaise compréhension du mode opératoire oui non
- Interruption de la manipulation par un élément extérieur oui non lequel ?.....
- Fatigue oui non
- Inattention oui non
- Autre(s) :

Décrivez rapidement les circonstances de l'incident :

5/ Mesures immédiates et conséquences :

- Préparation à refaire
- Mise en conformité de la préparation (réétiquetage, surpoche opaque,...)
- La préparation a-t-elle été administrée oui non
 - Si OUI, Conséquences cliniques ?
 - Si NON, Retard dans la prise en charge du patient ?

Suggestions d'amélioration du process :

.....

.....

.....

- Etape de découverte
- Etape de survenue
- L'origine de l'erreur
- Facteurs favorisants
- Mesures et Conséquences

• Compilation et analyse des données via tableau Excel

A	B	C	D	E	F	G	DONNEES GENERALES										T	2/ SURVENUE DE L'ERREUR					
							H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q		R	S	U	V	W	
N° de l'erreur	Type	Date de l'erreur	Année	Nom des personnes concernées (découverte erreur)	Service	Isolateur	Nom du médicament (DC)	Dosage du médicament	Posologie	Produit à reconstituer (O/N)	Essai clinique (O/N)	Nom de l'essai	Intra-thécale (O/N)	Contenant (seringue, poche, infuseur)	Heure de fabrication	Nombre de lignes produits sur la fiche de préparation	Volume à injecter >50ml	Nombre de préps le jour de l'erreur	1/ Etape de la découverte	Erreur lors de l'étape manipulation en iso ? (O/N)	Etape de l'erreur	Type d'erreur	Description
300	EP	05/01/2017	2017	BRR		3753 B	CARBOPLATINE 450MG	500MG	NON	NON				Poche	11h00	2	NON	125	Contrôle final de la pr	NON	Dilution	Erreur type/volume solva	Poche NaCl0,9%
301	EP	06/01/2017	2017			3753 C	PACLITAXEL 300MG	160MG	NON	NON				Poche	09h00	1	NON		Préparation en cours	NON	Dilution	Erreur volume final solva	Oubli de la po
302	EP	02/02/2017	2017	MA		3712 A	NIVOLUMAB	194MG	NON	NON				Poche	08h00	5	NON		Préparation ultérieure	OUI	Dilution	Autre (purge,...)	Oubli de faire
303	EP	09/02/2017	2017	BRR		3752 C	FLUOROURACI 5000MG	740MG	NON	NON				Poche	09H50	2	NON		Fin de préparation	OUI	Dilution	Erreur type/volume solva	Panière prépar
306	EP	17/02/2017	2017	FB		3752 C	CARBOPLATINE 450MG	660MG	NON	NON				Poche	10H00	2	OUI		Fin de préparation	OUI	Dilution	Erreur volume produit	Injection 50mL
307	EP	20/02/2017	2017	SN		3772 C	ETOPOSIDE 200MG	270MG	NON	NON				Poche	10h30	2	NON		Fin de préparation	NON	Dilution	Erreur contenant	Poche G5% PVC
308	EP	02/03/2017	2017	FB		3753 A	IRINOTECAN 300MG	173MG	NON	NON				Poche	NR	1	NON		Préparation en cours	OUI	Dilution	Erreur volume final solva	Oubli retrait sc
309	EP	27/02/2017	2017	JB		3773 A	AZACITIDINE 100MG	68MG	OUI	NON				Seringue	NR	1	NON		Contrôle final de la pr	OUI	Dilution	Erreur volume produit	Volume final 2

3/ ORIGINE		4/ FACTEURS FAVORISANTS				5/ MESURES IMMEDIATES ET CONSEQUENCES														
Origine de l'erreur	Défaut de contrôle au cours du process? En amont/en cours/aval manipulation... (O/N)	Facteur favorisant n°1	Facteur favorisant n°2	Facteur favorisant n°3	Si interrompu, par quoi?	Si autres, préciser	Remarques	Préparation administrée ?	Préparation (théoriquement) à refaire	>> Préparation refaite	Conséquences cliniques	Appel médecin	Appel service, IGE	Remarques appels	Retard estimé à la prise en charge du patient (min)	>> Mise en conformité réalisée ?	Remarques conséquences	Temps préparateur mobilisé (±10min)	Temps pharmacien mobilisé (±10min)	
Préparation panière	OUI							NON	OUI	OUI	NON								OUI	OUI
Préparation panière	OUI							NON	NON	NON	NON						Une autre poche trouvée	NON	NON	
Réalisation de la préparation	OUI						Tous les flacons des	NON	OUI	OUI	NON									
Préparation panière	OUI	Inattention						NON	OUI	OUI	NON				NA		Adm prévue pour 13h05	OUI	NON	
Réalisation de la préparation	OUI	Inattention						NON	OUI	OUI	NON				NA			OUI	NON	
Préparation panière	OUI							NON	OUI	OUI	NON				OUI			OUI	NON	
Réalisation de la préparation	OUI							NON	OUI	NON	NON				NA		Passage QC prep -9% Cc OK	OUI	NON	
Réalisation de la préparation	OUI							NON	OUI	OUI	NON				NON			OUI	NON	
Réalisation de la préparation	OUI							NON	OUI	OUI	NON				NON			OUI	NON	
Préparation panière	OUI							NON	OUI	OUI	NON				OUI			OUI	NON	
Réalisation de la préparation	OUI							OUI	NON	NON	NON				NON		Réétiquetage ou modification	NON	NON	
Réalisation de la préparation	NON	Inattention						NON	NON	OUI	NON				NA		Possibilité étiquetage	OUI	NON	

AS	AT	AU	AV	AW
AUTRE				
Autre / proposition d'amélioration	Coût (poche refaite+matériau + ère)	Modification de procédure	Entretien avec le préparateur concerné	Discussion au groupe "Sécurisation des préparations" ou en Flash onco (dès 10/2014)
		OUI	NON	
		NON	NON	
Redispatcher les flacons frigo dans le		NON	NON	
Veiller à jeter toute étiquette et matériel de la préparation précédente avant de débiter				

- Analyse quantitative et qualitative des données
- Retour aux équipes de la pharmacie oncologique 3x/an

Analyse qualitative et
quantitative des déclarations
sur la période du 04/10/2016
au 03/03/2017

Données générales

- Sur la période étudiée :
 - **22** erreurs de préparations déclarées
 - 13606 préparations réalisées
 - Taux d'erreur d'environ **0.162%**
- *Analyses précédentes:*
 - 17/01/13 au 04/09/15 : taux d'erreur 0.17%
 - 07/09/15 au 03/10/16 : 52 erreurs déclarées (31 713 préparations sur cette période) soit un taux d'erreur d'environ 0.164%

Les types d'erreurs

➤ **Erreurs majeures (6)** → 27.3% (VS 25% précédente période)

- Volume de produit (5) : 3 concernant l'azacitidine
- Nature du produit (1) : confusion flacon Paclitaxel et Gemcitabine

➤ **Erreurs mineures (mais importantes!) (16)**

Volume de solvant (2)	Nature du solvant (5)
- Oubli retrait/ajout de solvant	- De dilution (3)
- Volume poche de dilution	- De reconstitution (2)

• Solvant :

• Erreur contenant (1) : poche en PVC et non POF

• Erreur d'étiquetage (2)

• Autre (5) :

- Au niveau de l'étape de dilution : purge (3) et présence d'air dans un infuseur (1)
- Reconstitution d'un flacon en trop

Étape de découverte

ETAPES DU CIRCUIT



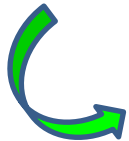
Administration IDE	1
Contrôle final de la préparation/QC Prep	7
Fin de préparation	5
Préparation en cours	8
Préparation ultérieure	1

→ 1 erreurs non arrêtées (4.5%)

- une découverte lors de l'administration par l'IDE : préparation allergo avec étiquettes renseignées manuellement → erreur du produit mentionné.

→ Préparation en cours (36%)

- Etapes de dilution et reconstitution (50/50)
- La majorité concernaient une erreur de **volume et/ou nature du solvant**



→ Fin de préparation (26%)

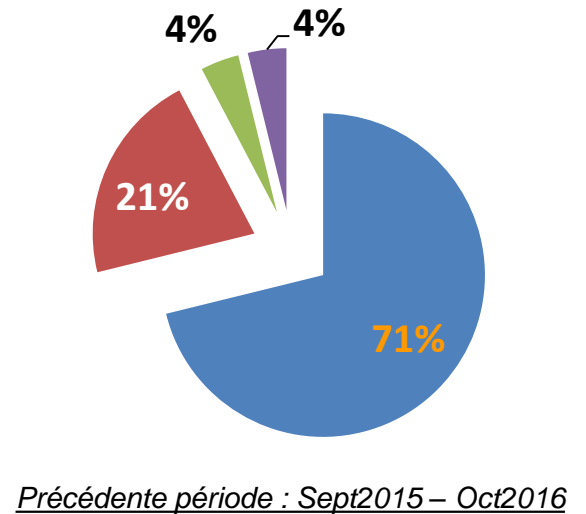
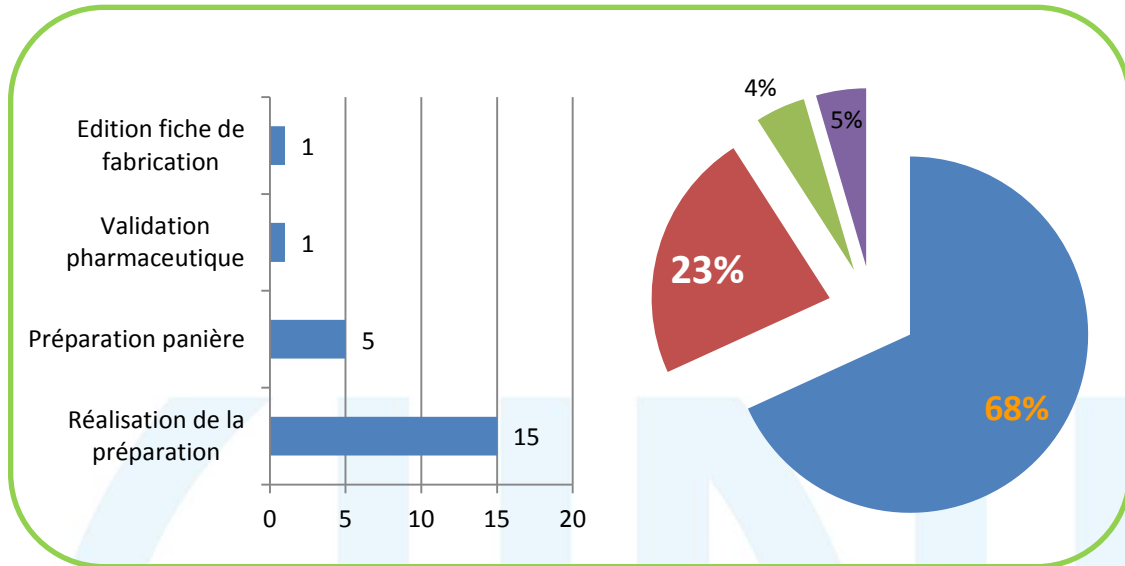
- 3 erreurs majeurs : erreurs de **volume de produits**
- Volume total à rajouter de 66mL : injection des 50 premiers mL uniquement



→ Contrôle final de la préparation (32%)

- 6 lors des contrôles visuels d'adéquation préparation/fiche de fabrication à l'aide de la **check-list**
- 1 lors du passage **QcPrep**
- **Et ayant permis d'arrêter 3 erreurs majeures**

Origine de l'erreur



- Sur les 15 cas ayant pour origine la réalisation de la préparation en elle-même, 11 se sont produits lors de l'étape de dilution/prélèvement.
- Soit environ 73% contre 76% sur la précédente période étudiée.

→ L'étape de **dilution/prélèvement** apparaît comme l'étape critique de notre processus de fabrication

Médicaments concernés

- De nombreux médicaments concernés mais trois anticancéreux plus fréquents soit 50% des erreurs déclarées

Type d'erreur associée

CARBOPLATINE 4

Erreur type/volume solvant	2
Erreur volume produit	1
Etiquette	1

AZACITIDINE 4

Autre (nb flacons,...)	1
------------------------	---

Erreur volume produit 3

PACLITAXEL 3

Autre (purge,...)	1
Erreur de produit	1
Erreur volume final solvant	1

DCI concernées

Fréquence

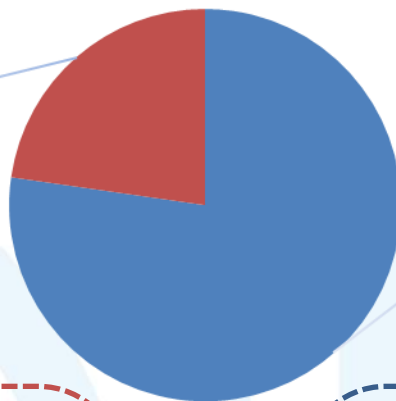
CARBOPLATINE	4
AZACITIDINE	4
PACLITAXEL	3
FLUOROURACILE	2
GANCICLOVIR	1
KIDROLASE	1
DACARBAZINE	1
IRINOTECAN	1
NIVOLUMAB	1
BENDAMUSTINE	1
BORTEZOMIB	1
DOCETAXEL	1
ETOPOSIDE	1

Pour ces trois molécules, l'étape de dilution/prélèvement est l'étape critique de survenue de l'erreur et concerne 9 erreurs sur les 11. On retrouve 5 erreurs majeures.

Mesures immédiates

- Sur les 22 préparations concernées

Préparation à ne pas refaire; **5**



Préparation théoriquement à refaire; **17**

- **1** de nouveau fabriquée
 - Tubulure purgée avec l'anticancéreux
- **1** préparation arrivée jusqu'au patient :
 - Erreur d'étiquetage sur poche opaque = mise en conformité aurait été possible
- **3** autres situations: réétiquetage, étape de découverte en amont de la fabrication (rectification via matériel des DPTE de secours)

- **15** ont été de nouveau fabriquées
- Mise en conformité et libération des **2** autres préparations :
 - Erreur volume final produit pur conditionné en seringue et préparation restée dans l'isolateur ajout produit
 - Oubli retrait volume de solvant : analyse conforme au QcPrep ($\pm 10\%$)

Facteurs de risque déclarés

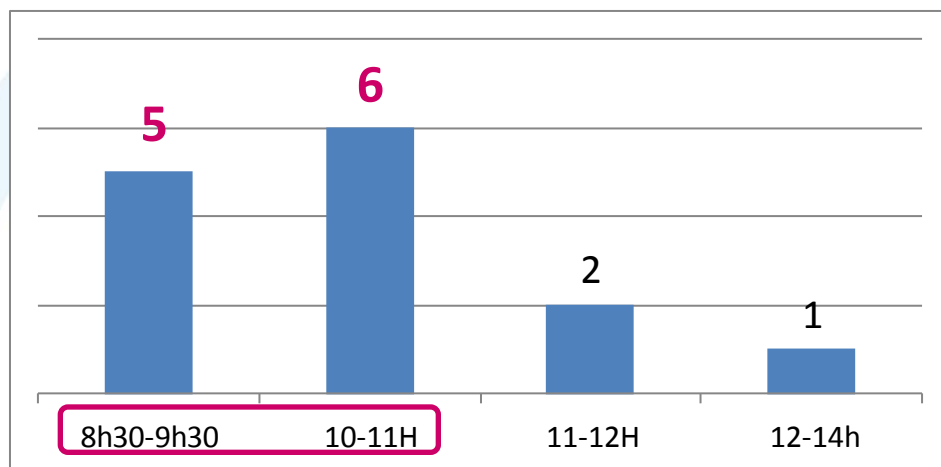
- 10 fiches non remplies pour cette partie.

	Interruption de tâche	Fatigue	Inattention
Interruption de tâche	0	0	1
Fatigue	0	2	2
Inattention	1	2	7
Total	1	4	10

Inattention seule (point critique +++) → à l'origine de 2 erreurs majeures (erreur produit et volume produit)

Moment de survenue des erreurs

- 14 fiches renseignées :



	Nombres d'erreurs
9h-10h	11
11h-12h	9
15h-16h	10

Soit
57% des erreurs

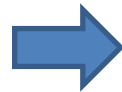
Précédente période : Sept2015 – Oct2016

Conclusion

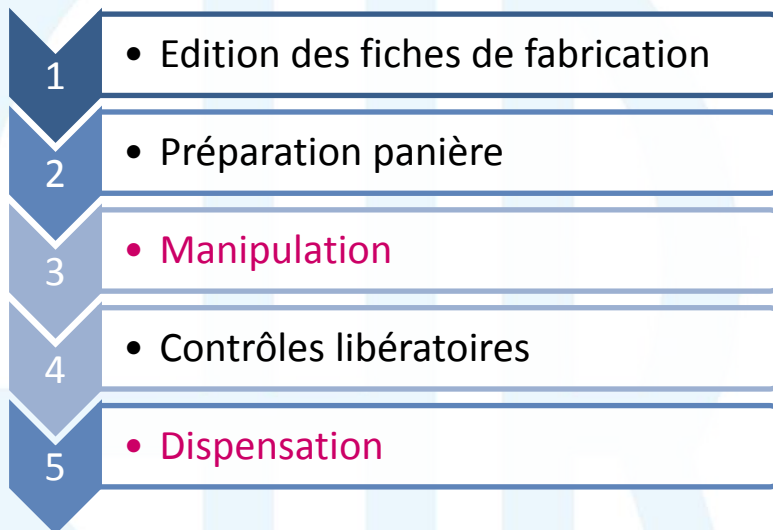
- Epidémiologie de nos erreurs :
 - Taux faible
 - 1/3 d'erreurs majeures
 - 4.5% d'erreurs « administrées » au patient
- Revue des erreurs
 - Réflexion sur des améliorations à apporter au process
 - Sensibiliser les PPH
 - développer une culture de l'erreur au sein de l'unité
- Renforcer l'implication des PPH dans le recueil et l'analyse des erreurs

Retour sur l'enquête

- 12 unités répondeuses
 - 10 recueillent les non conformités au sein de leur unité de production



6 sur l'ensemble du processus



2 sur l'étape de manipulation uniquement

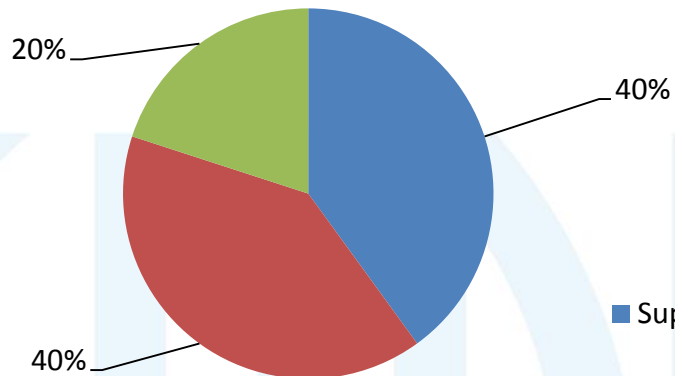


1 sur l'étape de manipulation ET dispensation

Retour sur l'enquête

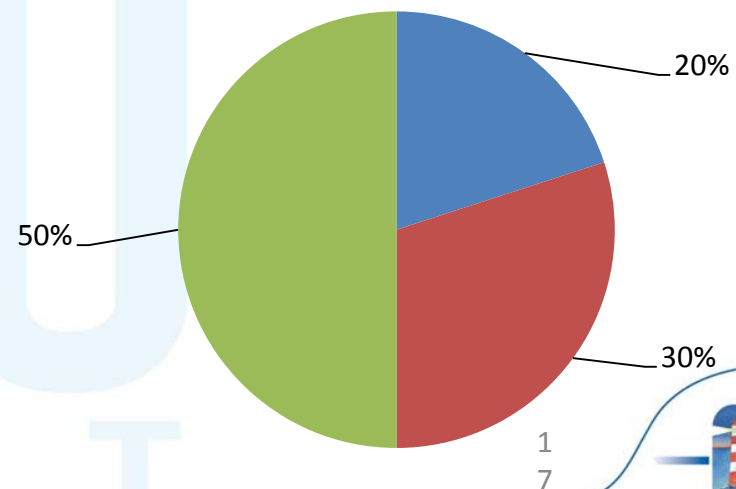
Déclaration (n=10)

■ Support papier ■ Formulaire informatique ■ Logiciel/plateforme spécifique

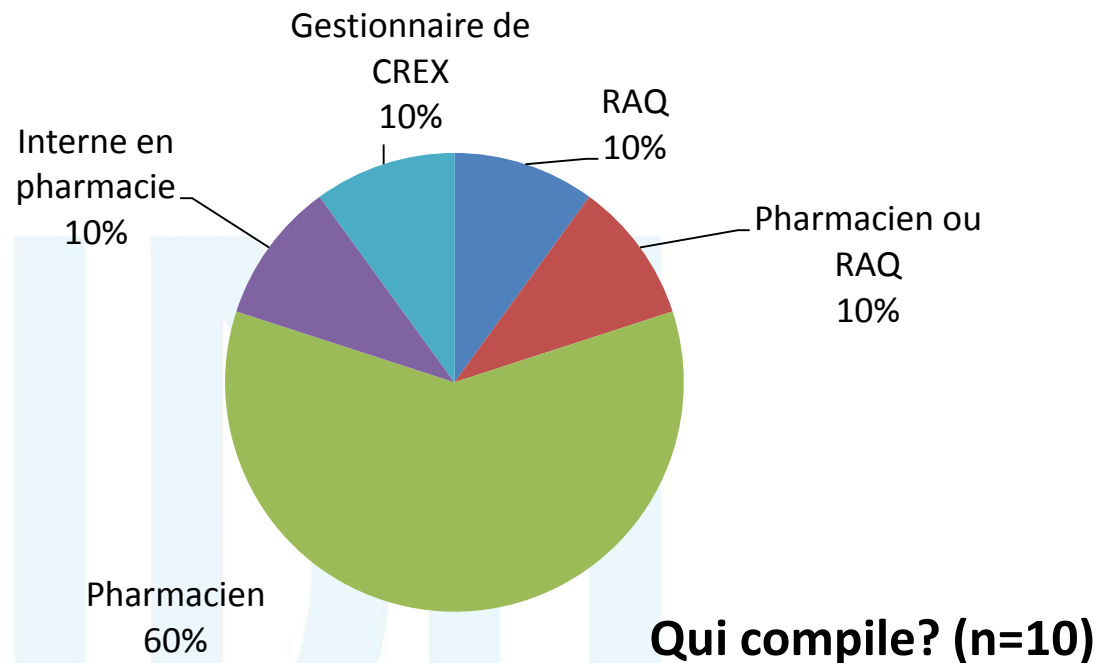


Compilation (n=10)

■ Support papier ■ Formulaire informatique ■ Logiciel/plateforme spécifique

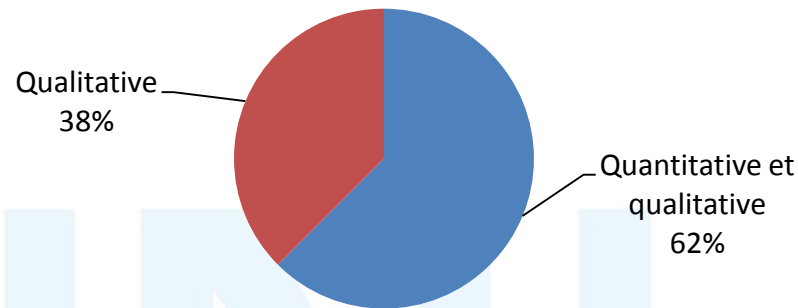


Retour sur l'enquête

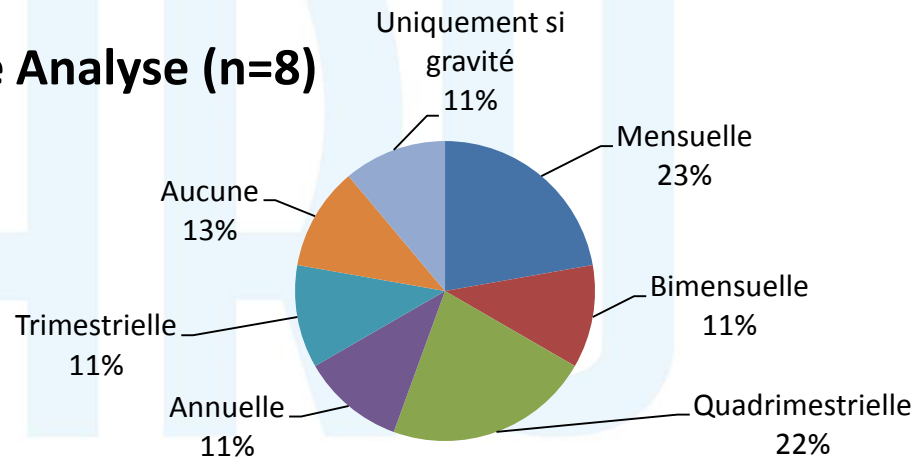


Retour sur l'enquête

Analyse (n= 8)



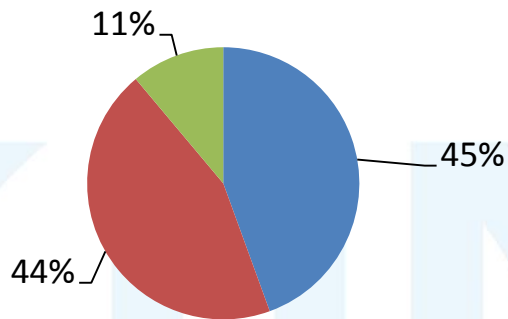
Fréquence Analyse (n=8)



Retour sur l'enquête

Restitution (n=9)

■ Autre ■ CREX ■ Revue des erreurs



Fréquence de restitution allant de 1 à 6 fois par an

• Autres :

- PPH 2/an en réunion et Direction 2/an (revue de direction)
- Réunion à l'occasion (utilisation Blue-Medi)
- Mensuelle si déclaration
- Réunion avec l'équipe 3/an

Conclusion

- 83 % des unités recueillent les NC
 - 66% sur l'ensemble du process
- Hétérogénéité
 - Mode de recueil
 - Analyse
 - Restitution
- Quelle place pour le préparateur dans la compilation et l'analyse des non-conformités?
- Des bons plans à partager (outils de recueil, organisation...)?