

# 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"> <li>• Erreur type de solvant <input type="checkbox"/></li> <li>• Erreur volume solvant <input type="checkbox"/></li> <li>• Erreur produit <input type="checkbox"/></li> <li>• Autre (nb flacons,...) <input type="checkbox"/></li> </ul>	
	Etape de DILUTION	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erreur contenant <input type="checkbox"/></li> <li>• Erreur type/volume solvant <input type="checkbox"/></li> <li>• Erreur volume final solvant <input type="checkbox"/></li> <li>• Erreur de produit <input type="checkbox"/></li> <li>• Erreur volume produit <input type="checkbox"/></li> <li>• Autre (purge,...) <input type="checkbox"/></li> </ul>	
	CONDITIO N-NEMENT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquette <input type="checkbox"/></li> <li>• Abri lumière <input type="checkbox"/></li> <li>• Autre (volume seringue,...) <input type="checkbox"/></li> </ul>	
DIVERS		Autre type d'erreur (problème de conservation, préparation panier,...) <input type="checkbox"/>	

## 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 favorisant
- Mesures et Conséquences



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%)

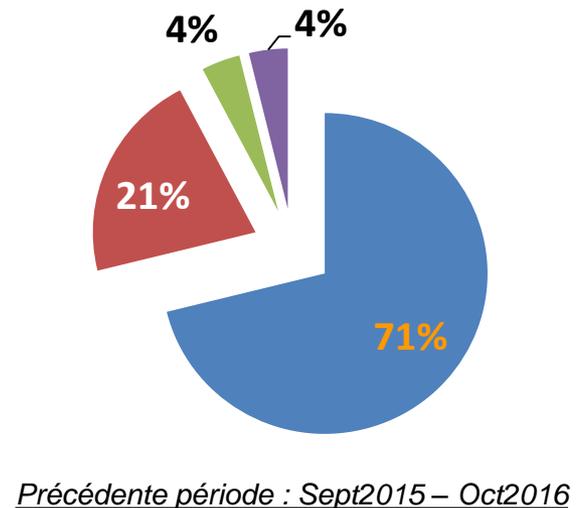
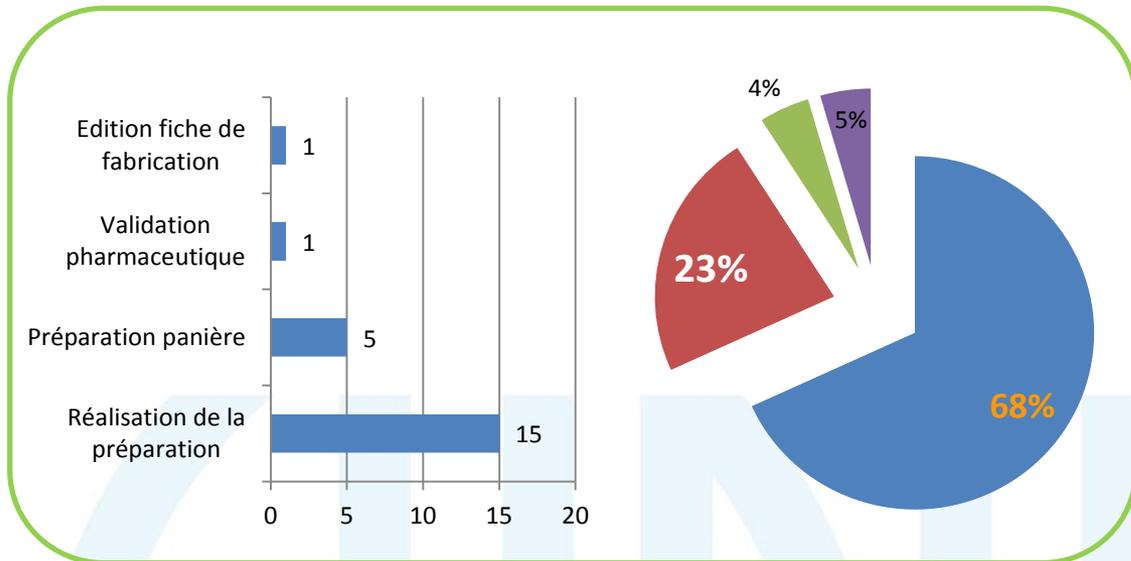
- 3 erreurs majeurs : erreurs de **volume de produits**
- Volume total à rajouter de 66mL : injection des 50 premiers mL uniquement



→ 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

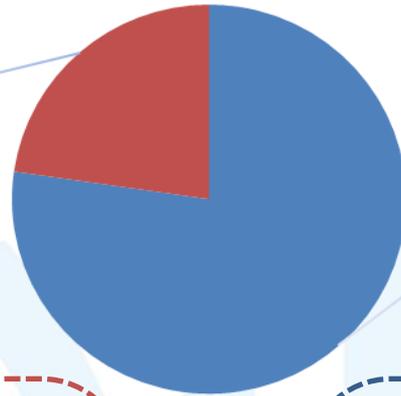
CARBOPLATINE	4
AZACITIDINE	4
PACLITAXEL	3
FLUOROURACILE	2
GANCICLOVIR	1
KIDROLASE	1
DACARBAZINE	1
IRINOTECAN	1
NIVOLUMAB	1
BENDAMUSTINE	1
BORTEZOMIB	1
DOCETAXEL	1
ETOPOSIDE	1

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

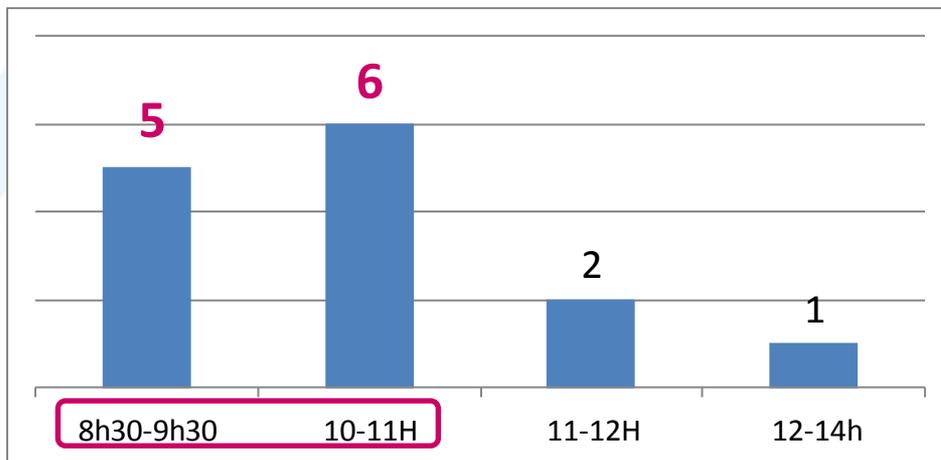
- 10 fiches non remplies pour cette partie.

	Interruption de tâche	Fatigue	Inattention
Interruption de tâche	0	0	1
Fatigue	0	2	2
Inattention	1	2	<b>7</b>
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>10</b>

**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

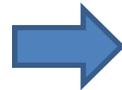
Précédente période : Sept2015 – Oct2016

# Conclusion

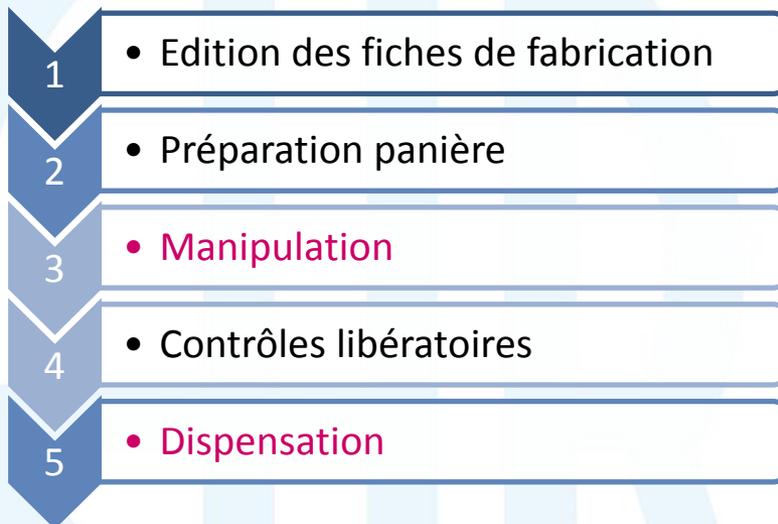
- Epidémiologie de nos erreurs :
  - Taux faible
  - 1/3 d'erreurs majeures
  - 4.5% d'erreurs « administrées » au patient
- Revue des erreurs
  - Réflexion sur des améliorations à apporter au process
  - Sensibiliser les PPH
    - développer une culture de l'erreur au sein de l'unité
- Renforcer l'implication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

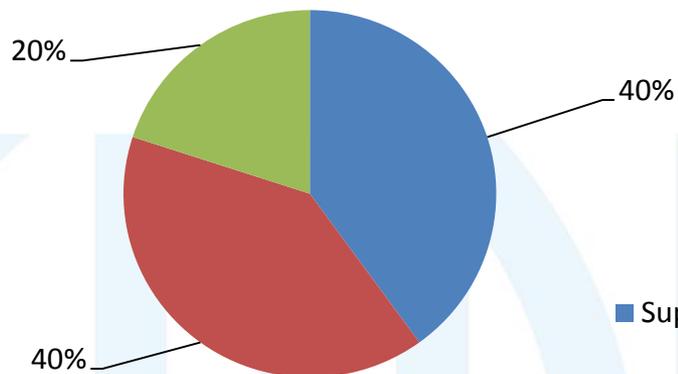


1 sur l'étape de manipulation ET dispensation

# Retour sur l'enquête

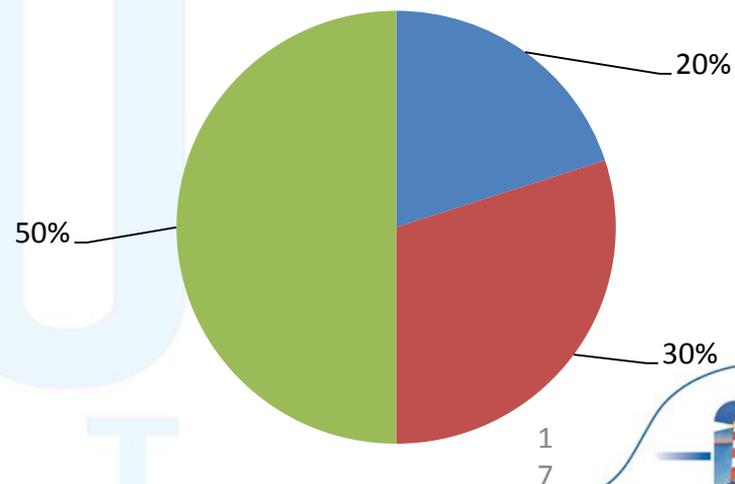
## Déclaration (n=10)

■ Support papier ■ Formulaire informatique ■ Logiciel/plateforme spécifique

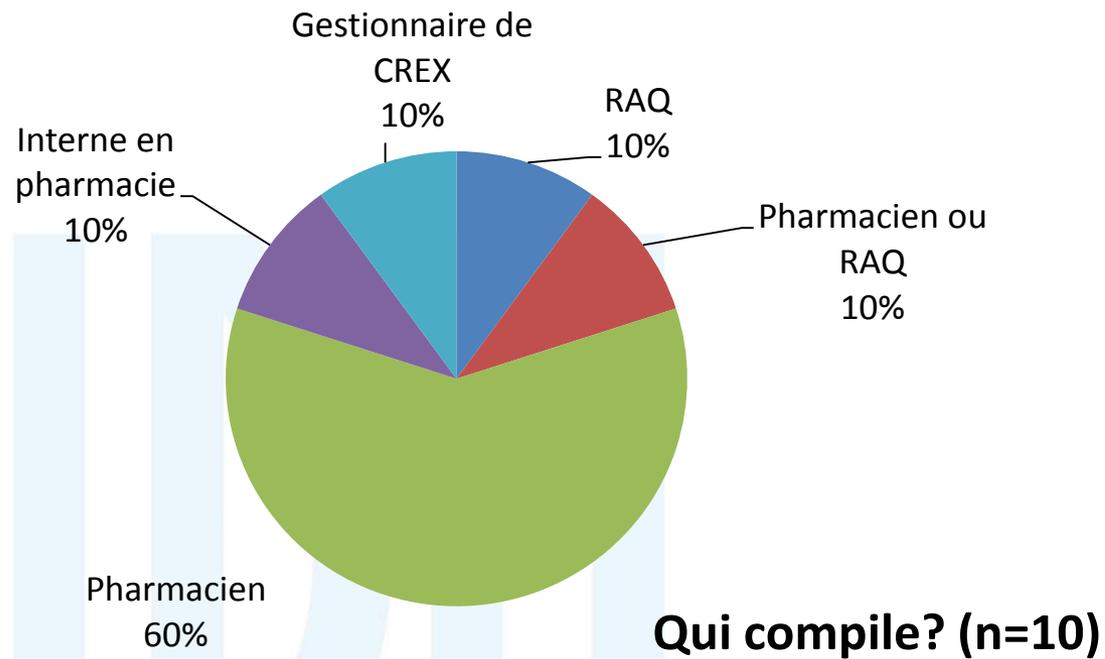


## Compilation (n=10)

■ Support papier ■ Formulaire informatique ■ Logiciel/plateforme spécifique

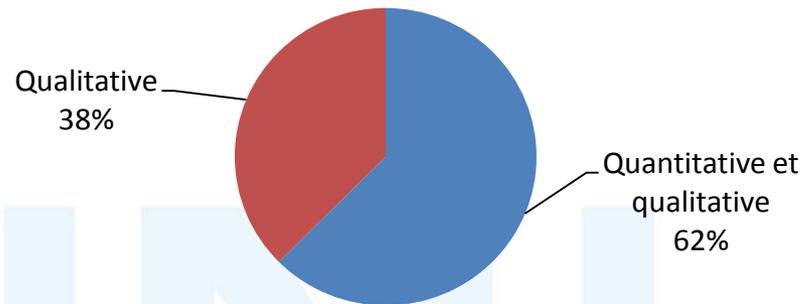


# Retour sur l'enquête

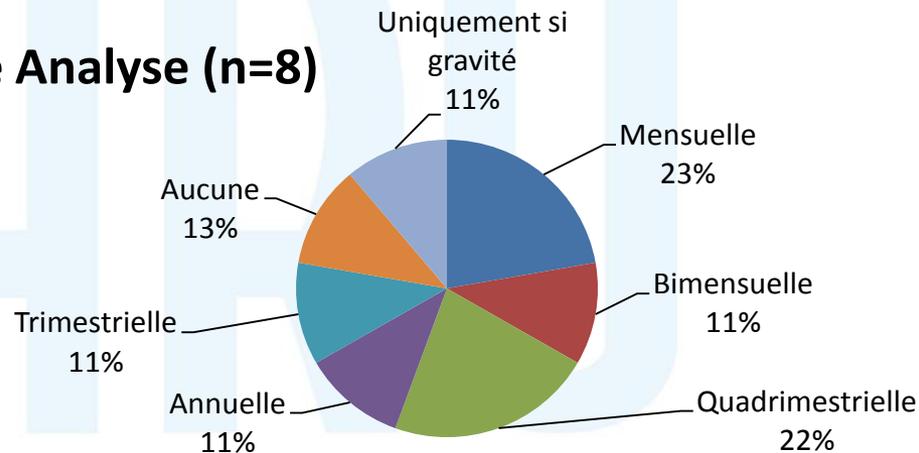


# Retour sur l'enquête

## Analyse (n= 8)



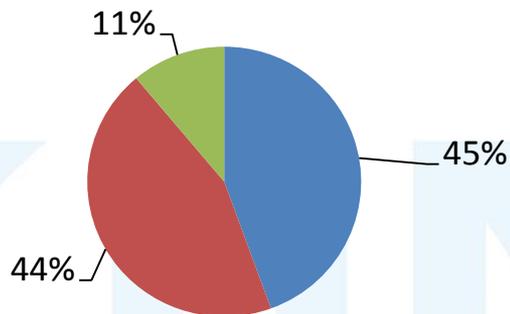
## Fréquence Analyse (n=8)



# 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...)?