

Sécurisation du circuit des chimiothérapies injectables

QSS & CAPCU
28 octobre 2020

Activité de préparation des chimiothérapies 2018

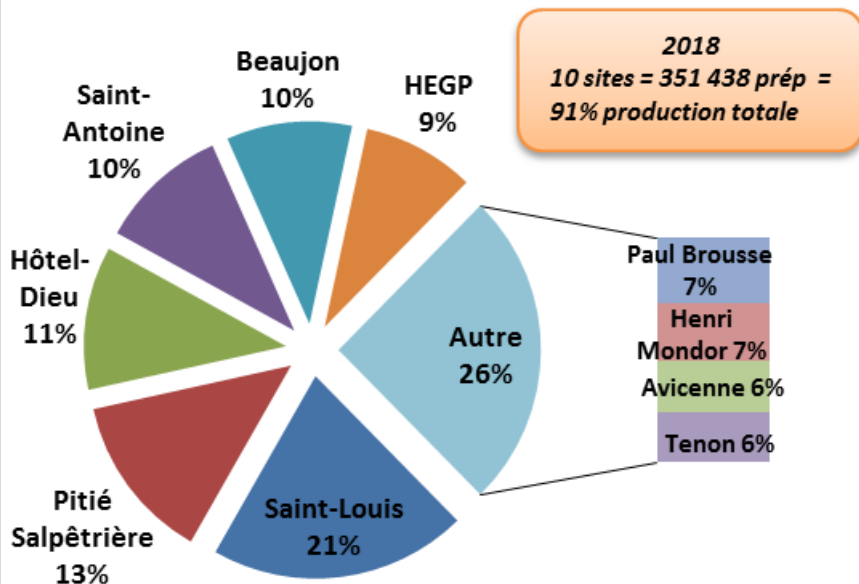
383 790
préparations

15 PUI

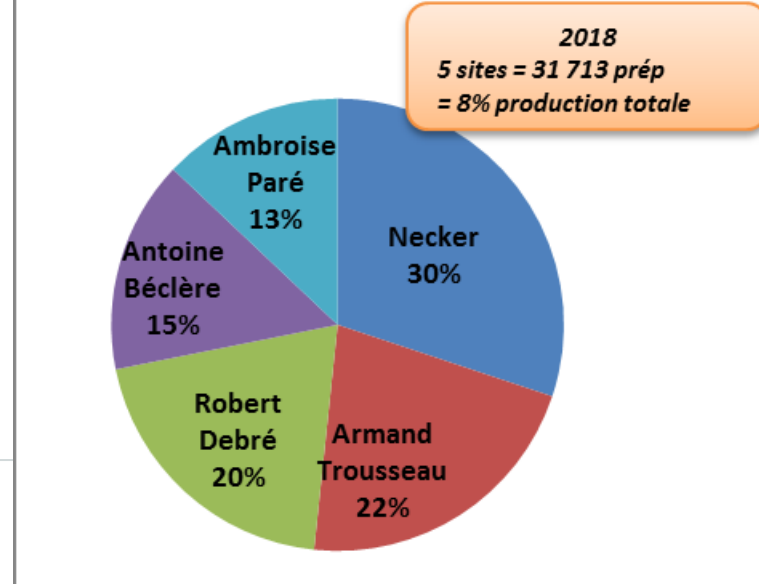
35 isolateurs,
(70 postes)

73% de d'utilisation
de la capacité
théorique maximale

Top 10 des sites producteurs de chimiothérapies (>20 000)



Sites avec faible activité (<10 000)



Point de départ du travail engagé

ÉIG dans un établissement hors AP-HP

- Accident survenu hors AP-HP
- Administration d'une préparation sur-dosée
- Décès d'un enfant de 9 ans
- *Failles dans le process de fabrication et de contrôle*

Contexte

- Décret PUI du 21 mai 2019
- Mise en conformité avant fin 2021
- Mise en place des nouveaux GH
- Réorganisation des activités de production ?

Actions de sécurisation en place

- L'informatisation de chaque étape : **prescription**, préparation et administration
- La **centralisation de la préparation** au niveau des pharmacies à usage intérieur (PUI)
- Un processus de **contrôle** des préparations
- **Traçabilité** de l'administration

Quelques illustrations d'événements indésirables en 2018

Exemple n°1

- Nouveau diagnostic de leucémie dans la nuit
- Logiciel CHIMIO inaccessible → Garde informatique non joignable par l'administrateur de garde
- Appel du senior d'hémato à domicile pour confirmer le report de la chimio (patient stable)
- Problème non résolu le lendemain

→ *Mode dégradé improvisé*

Exemple n°2

- Un soignant vient récupérer une préparation de chimio à la pharmacie un samedi après midi
- Préparation non trouvée
- Après recherches: erreur de saisie dans la prescription (validée "à domicile »), la préparation n'est donc pas apparue au niveau de la pharmacie pour fabrication

→ *Les IDE du service ont réalisé la préparation*

Exemple n°3

- Prescription d'une chimiothérapie à 10h
- Livraison de la préparation en début d'après midi
- Perfusion non débutée à 17h45 car absence de prescription pour une prémédication (dont traitement pour une pathologie chronique)

→ *Retard d'administration*

Exemple n°4

- Traitement administré en consolidation pour leucémie promyélocytaire.
- Administration itérative de la même dose pendant 5 j/semaine, pendant 4 semaines consécutives, avec validation hebdomadaire de l'administration (total 4 cycles consolidation)
- Validation par le prescripteur de la semaine 3/consolidation 1 (non vérification dose effective sur ordonnance)
- IDE se rend compte d'une erreur de dose
- Bug informatique avec modification par le logiciel de la dose de la semaine 3/consolidation 1

→ *Sous-dosage*

Quelques évènements indésirables en 2018

Unité de soins

Erreur conservation:
poche à conserver à température ambiante mise au frigo dans le service

- **Erreur de programmation** du débit de la pompe (48ml/h vs 4ml/h)
- **Erreur d'identité** : poche administré au mauvais patient

Administration informatique non réalisée → médecin ne peut pas prescrire la cure suivante du lendemain

Préparation extemporanée de la chimiothérapie

Contrôle préalable produit/patient prescription

Administration de la chimiothérapie

Enregistrement de l'administration

Surveillance

Erreur d'acheminement:
préparations délivrées au mauvais service

- **Erreur d'identité** : poche étiqueté au nom d'un autre patient
- **Problème lié au matériau:** Poche contenant la chimiothérapie = percée → écoulement du liquide sur le soignant

Pharmacie

Méthode

■ Objectif initial

- ▶ Proposer une organisation pertinente et sécurisée de la préparation des chimiothérapies incluant la réflexion sur le regroupement d'activité et les contraintes logistiques sur le fonctionnement

■ État des lieux

- ▶ Conditions de préparation des chimiothérapies anticancéreuses en PUI
- ▶ Sécurisation
- ▶ Projets en cours ou à venir pour cette activité
- ▶ Identification des points critiques

■ Constitution d'un groupe de travail

- ▶ Service *Parcours médicamenteux/DMS*
- ▶ Direction fonctionnelle de chaque GH (directeur qualité ou directeur délégué PUI)
- ▶ Pharmaciens membres du groupe cancer du collège des pharmaciens
- ▶ DSI
- ▶ Experts associés : clinique, pharmaciens, expert logistique

Missions du groupe de travail

**Définition et priorisation
des actions d'amélioration**

**Effort nécessaire pour la
réalisation des actions
(organisation, ressources)**

**Calendrier de mise en
oeuvre**

Analyse de l'état des lieux initial

Forces

- 15 UPC autorisées
- Certification ISO 9001 (HEGP)
- Prescription informatisée
 - *Généralisée*
 - *Logiciel unique*
- Contrôles libérateurs effectifs sur la totalité de la production

Faiblesses

- Prescription informatisée
 - *Gestion du référentiel*
 - *Une base par site*
- Manque d'interlocuteurs techniques
- UPC de conception différentes
- Capacité de *backup*
- Principes de contrôles différents d'un site à l'autre
- Traçabilité de l'administration inhomogène

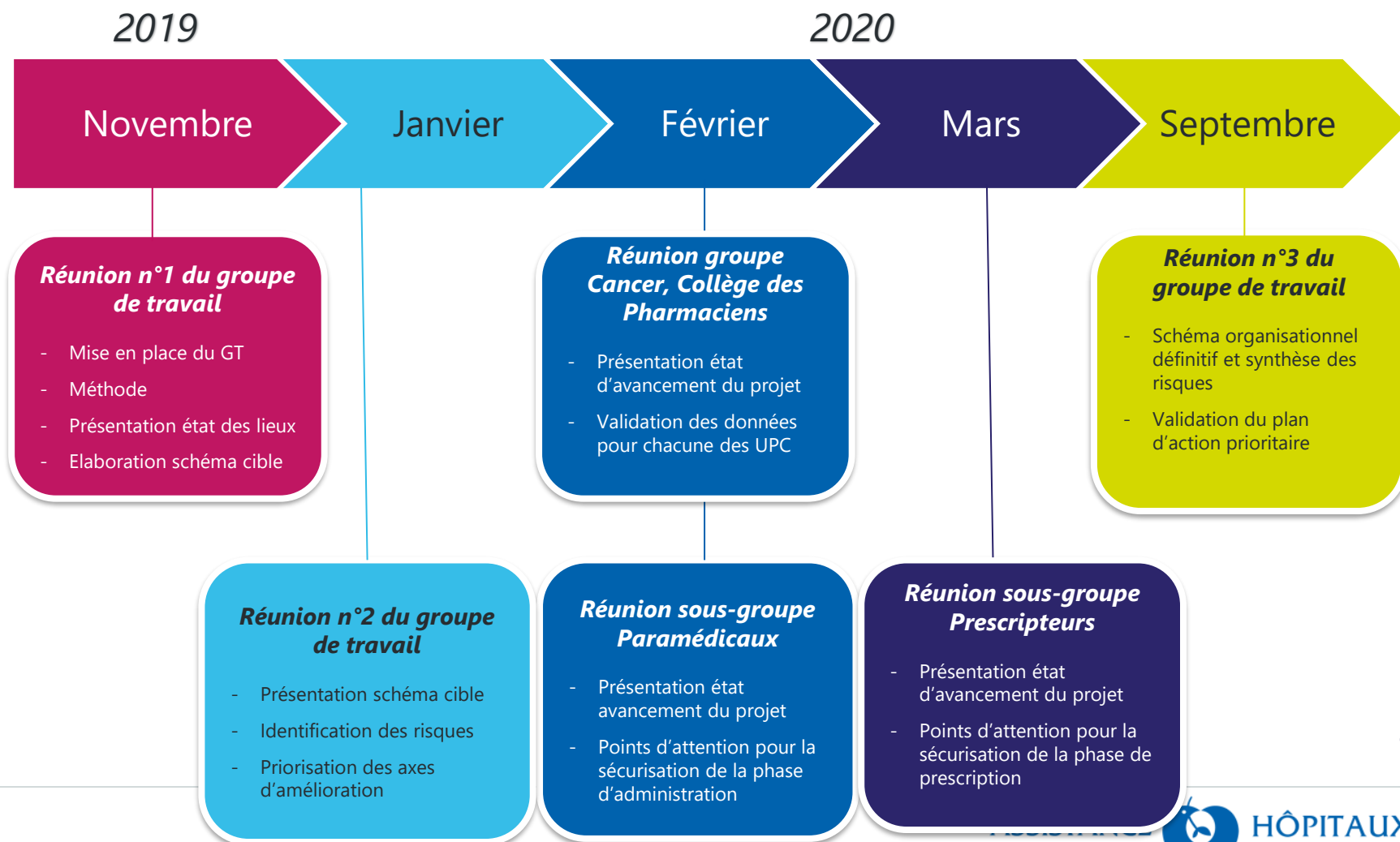
Opportunités

- Nouvelles technologies
 - *Robotisation préparation*
 - *Vidéoassistance*
- Évolution du système d'information
 - *Mutualisation des bases Chimio*
 - *Version Web*
- Décret PUI

Menaces

- Risques d'incident persistant
- Préparations en dehors des horaires d'ouverture de l'UPC
- Vétusté de certaines UPC
- Difficultés RH

Rappel chronologique



Méthode

■ 1) Sélection des actions du schéma cible AP-HP

- ▶ Prise en compte des actions ayant un impact direct sur la **sécurisation** des chimiothérapies injectables

■ 2) Priorisation

- ▶ Application de la matrice de criticité HAS sur ces **actions** (pas du risque) : permet d'apprécier le risque à ne pas mettre en place une action de sécurisation
- ▶ En partant des échelles de gravité et vraisemblance ci-dessous

Echelle de gravité	
G1 Mineure	Conséquence mineure sans préjudice
G2 Significative	Incident avec préjudice temporaire
G3 Majeure	Incident avec impact (ex: report, prolongation hospitalisation..)
G4 Critique	Conséquence grave (ex: ré-intervention..)
G5 Catastrophique	Conséquence très grave (ex: invalidité permanente..)

Echelle de vraisemblance	
V1 Très improbable	Ou « jamais vu »
V2 Très peu probable	Ou « vu une fois dans ma carrière »
V3 Peu probable	Ou « vu dans d'autres établissements »
V4 Possible/ Probable	Ou « survient dans l'établissement »
V5 Très probable à certain	Ou « vécu dans mon secteur d'activité »

Matrice de criticité avec actions

Vraisemblance estimée	5					
	4				n°1 -n°22	n°27
	3	n°6 – n°16 – n°17c		n°13 – n°20	n°1 bis	
	2			n°19		
	1					
		1	2	3	4	5
		Gravité estimée				

Documents produits

Un schéma cible AP-HP

Schéma organisationnel AP -HP pour la sécurisation des Chimiothérapies injectables

SYSTEME D'INFORMATION

- 1) **Interfaçage du logiciel CHIMIO avec ORBIS et SAP (sécurité patient et circuit financier)**
 - 1 a) Paramétrage de la réattribution des poches non administrées
- 2) Désignation d'un référent SIL par GHU pour le pilotage des projets pharmaceutiques
- 3) Version unique (web) du logiciel CHIMIO pour les UPC
- 4) Centralisation des serveurs du logiciel CHIMIO (prérequis point 3)
- 5) Uniformisation APHP des étiquettes patients sur CHIMIO : paramétrage des champs en corrélation avec ceux présents sur les étiquettes ORBIS

PRESCRIPTION

- 6) Attribution par le SIL des droits des médecins à la version web de CHIMIO
 - 7) a) Formation par « compagnonnage »
 - b) **Validation externe de la formation (e-learning...)**
 - 8) Sécurisation du paramétrage des protocoles adultes/enfants
 - 9) Maintenance de la base des protocoles à formaliser
- Si sous-traitance :**
- 10) Mutualisation et harmonisation des bases entre le site sous-traitant et le(s) site(s) sous-traité(s) (prérequis point 4)

ANALYSE PHARMACEUTIQUE

- 11) 100% des prescriptions de chimiothérapies bénéficient d'une analyse pharmaceutique
- 12) Formation de l'ensemble des pharmaciens (interne et senior) à l'analyse pharmaceutique des prescriptions sur CHIMIO, par le senior responsable de l'activité
- 13) Formalisation de la formation

FABRICATION

- 14) Informatisation de l'entrée en stock des médicaments
 - 14 **Locaux**
 - 15) 100% des UPC conformes aux BPP 2007
 - 16) 100% des UPC conformes selon le décret du 21 mai 2019 (dépôt des dossiers de renouvellement d'autorisations à l'ARS avant le 31 Janvier 2022)
- 14 **Équipements**
- 17) Renouvellement des isolateurs <10 ans (recommandation 2019 SFPO)
- 18) Evaluation de la pertinence et des risques liés à robotisation des préparations au sein d'un GHU

Une synthèse des risques identifiés

CHIMIOETHERAPIES INJECTABLES SYNTHÈSE DES RISQUES

Le tableau ci-dessous représente la synthèse des risques principaux sur la fabrication des chimiothérapies injectables.

Ils ont été identifiés par l'ensemble des pharmaciens responsables des 15 unités de production de chimiothérapies de l'AP-HP, complétés par des experts de terrain prescripteurs et soignants.

38 risques y apparaissent, dont 35 sont couverts par une ou plusieurs actions définies dans le schéma organisationnel AP-HP, dont les numéros et chapitre sont précisés.

A noter : ces risques n'ont donc pas vocation à être exhaustif sur l'ensemble du circuit des chimiothérapies.

Risques identifiés	Action(s) correspondante dans le schéma organisationnel AP-HP (numéro action)	Chapitre correspondant dans le schéma organisationnel AP-HP
Non réalisation d'une cartographie des risques sur l'ensemble du processus	Non pris en compte	Non pris en compte
Absence d'interfaçage entre le logiciel CHIMIO et le logiciel ORBIS (double prescription, traitement de sortie...)	1*	SI
Difficultés importantes d'interfaçage entre le logiciel CHIMIO et les différents appareils utilisés (appareil de contrôle, robot de préparation...)	2	SI
Une base CHIMIO par UPC avec protocoles médicaux et paramétrages non homogènes (propres à chaque site)	4	SI
Différentes versions du logiciel CHIMIO déployées sur les sites de l'AP-HP	3	SI
Entrée en stock manuelle non interfacée au logiciel SAP	1	SI
Risques liés à la réattribution informatisée des poches de chimiothérapies non administrées	1a	SI
Risques liés à la réattribution manuelle des poches de chimiothérapies non administrées	1a	SI
En cas de sous-traitance : non accessibilité au dossier patient	1 ; 3 ; 4	SI
Non actualisation du référentiel produits et protocoles	9	Prescription
Co-existence de protocoles adultes et enfants au sein du même site	8	Prescription
Risques liés à la formation des utilisateurs (prescripteurs, soignants ..) à la future version unique web du logiciel CHIMIO	7 ; 26	Prescription - Dispensation/ Administration
En cas de sous traitance , les protocoles du site sous-traité ne sont pas mutualisés avec ceux du site producteur (consultation de plusieurs bases)	10	Prescription
Absence d'analyse pharmaceutique sur les prescriptions de chimiothérapies	11	Analyse pharmaceutique
Absence d'habilitation des pharmaciens (interne et senior) à l'analyse pharmaceutique des prescriptions de chimiothérapies	12; 13	Analyse pharmaceutique
Ruptures d'approvisionnement des médicaments	1; 14	Fabrication
Changements de marché des médicaments	1; 14	Fabrication

Rappel:

Schéma cible AP-HP V170920 = 34 actions déclinées en 7 chapitres

Nombre de risques identifiés = 38

Identification de 9 actions du schéma cible AP-HP...

Interfacage du logiciel CHIMIO avec ORBIS et SAP (n°1/SI)

Uniformisation AP-HP des étiquettes patients sur CHIMIO: *paramétrage des champs avec ceux présents sur les étiquettes ORBIS* (n°5/SI)

Formation par « compagnonnage » + Validation externe de la formation (n°7/Prescription)

Renouvellement des isolateurs < 10 ans/ locaux (n°16/Fabrication)

En cas de défaillance ponctuelle de l'UPC : formalisation d'une organisation alternative par UPC (n°20/Fabrication)

En cas de panne informatique : formalisation d'une procédure dégradée incluant un test périodique (n°21/Fabrication)

100% des préparations réalisées par l'UPC bénéficient d'un contrôle libérateur, *en priorité un contrôle analytique, et par défaut un contrôle par vidéoassistance intelligente* (n°23/Contrôle/Libération)

Système informatisé de vérification de la concordance sur 3 points (médicament/patient/prescription), interfacé à CHIMIO et ORBIS (n°28/Dispensation/Administration)

La validation du contrôle ne peut être réalisée par le manipulateur lui-même. Une validation à distance est à organiser (n°34/Elements complémentaires préparation nuits/weeks-ends/fériés)

.3

Documents produits

Extrait de la synthèse des risques appliquée à chaque UPC

COMMENT LIRE CE FICHER?

- 38 risques identifiés avec, pour la majorité, une ou plusieurs barrière de sécurité définies dans le schéma cible AP-HP

- Légende

1	Le risque s'applique à l'UPC		Action institutionnelle
0	Le risque ne s'applique pas à l'UPC		Cellules blanches à compléter par les sites - Si une action a été mise en place localement, mettre 0, si non, mettre 1
Non concerné	L'UPC n'est pas concernée par le risque		- Si l'UPC n'est pas concernée par le risque (ex: en cas de sous-traitance et le site ne réalise pas de sous-traitance, mettre Non concerné)

Risque identifié	Chapitre correspondant dans schéma cible APHP	Barrière correspondante dans schéma cible APHP (numéro activité)	APHP Nord			APHP Centre			APHP Saclay			APHP Sorbonne				APHP Mondor	APHP SSD
			BEAUJON (sous trañance pour BICHAT et LOUIS MOURIER)	SAINT LOUIS (sous trañance pour LARIBOISIE REJ)	ROBERT DEBRE	HEGP	NECKER	COCHIN (sous trañance pour HAD)	AMBROISE PARE (sous trañance pour RAYMOND POINCARÉ)	PAUL BROUSSE (sous trañance pour BICETRE)	ANTOINE BECLERE	PITIE SALPETIERE (sous trañance pour CHARLES FOIX)	TENON	TROUSSEAU	SAINTE ANTOINE (sous trañance pour TENON le week en...)	HENRI MONDOR	AVICENNE (sous trañance pour JEAN VERDIER)
Non réalisation d'une cartographie des risques sur l'ensemble du processus	Non pris en compte	Non pris en compte				0											
Absence d'interfaçage entre le logiciel CHIMIO et le logiciel ORBIS (double prescription, traitement de sortie...)	SI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Difficultés importantes d'interfaçage entre le logiciel CHIMIO et les différents appareils utilisés (appareil de contrôle, robot de préparation...)	SI	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Une base CHIMIO par UPC avec protocoles médicaux et paramétrages non homogènes (propres à chaque site)	SI	4	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Différentes versions du logiciel CHIMIO déployées sur les sites de l'AP-HP	SI	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Entrée en stock manuelle non interfaçée au logiciel SAP	SI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Risques liés à la réattribution informatisée des poches de chimiothérapies non administrées	SI	1a		Non concerné					Non concerné	1	0		Non concerné			Non concerné	
Risques liés à la réattribution manuelle des poches de chimiothérapies non administrées	SI	1a		1					1		1		1			1	
<u>En cas de sous-traitance</u> : non accessibilité au dossier patient	SI	1 ; 3 ; 4	1	1	Non concerné	Non concerné	Non concerné	1	1	1	1	1	Non concerné	Non concerné	1	Non concerné	1
Non actualisation du référentiel produits et protocoles	Prescription	9				0		1		1		1				1	
Co-existence de protocoles adultes et enfants au sein du même site	Prescription	8		Non concerné				1	1	1		1		Non concerné	Non concerné		Non concerné
Risque liée à la formation des utilisateurs	Prescription																

Mise en œuvre des actions prioritaires = phase 1

Priorité	Améliorations	Actions à entreprendre	Echéance
1	Uniformisation AP-HP des étiquettes patients sur CHIMIO: paramétrage des champs en corrélation avec ceux présents sur les étiquettes ORBIS	Mise en production de la version 5.9 ou 6.0 de CHIMIO	S1 2021
2	Système informatisé de vérification de la concordance (médicament/patient/prescription), interfacé à CHIMIO et ORBIS	- Retour d'expérience en cours - Réalisation d'une procédure d'achat	S1 2021
3	Interfaçage du logiciel CHIMIO avec ORBIS et SAP	Attente de la montée de version de Chimio	T4 2020
4	Contrôle libératoire pour 100% des préparations	- Procédure d'achat AP-HP à lancer pour l'acquisition de système Drugcam - Définition d'une enveloppe pour équiper « en urgence » les UPC ne disposant pas de contrôle libératoire	T1 2021
5	Renouvellement des isolateurs > 10 ans	Renouvellement isolateurs : HMN, HEGP, TNN, NCK	S1 2021
EI	Informatisation de l'entrée en stock des médicaments (<i>n°14/Fabrication</i>)	Achat de douchettes Q/R pour l'ensemble des UPC non équipées	T4 2020

Perspectives = phase 2

- **Suivi de la mise en œuvre des actions prioritaires définies**
- **Renforcer et formaliser la continuité d'activité**
 - ▶ Formations des acteurs (prescripteurs, pharmaciens, IDE)
 - ▶ Formalisation et diffusion des Plans de continuation d'activité
 - *Procédure dégradée en cas de défaillance informatique*
 - *Organisation alternative en cas de défaillance de l'UPC (centrale et par UPC)*