

Introduction

La recherche clinique est une étape importante du **développement de nouveaux médicaments**. Une pharmacie hospitalière est régulièrement sollicitée dans le cadre des essais cliniques (EC) médicamenteux pour intervenir dans les différentes étapes du circuit, de la réception de la matière première à l'administration du médicament au patient.

La gestion des produits médicamenteux en essais cliniques est un processus à risque et nécessite une vigilance particulière.

Objectives

Le but de ce travail est de **déterminer les failles compromettant la sécurité du processus des essais cliniques (EC)** et de trouver des mesures d'amélioration (MA) pour **sécuriser les étapes critiques**.

Matériel et méthodes

Une **analyse des risques prospective de type AMDEC** (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) a été réalisée.

Fréquence évaluée entre 1 et 5.

Gravité évaluée entre 1 et 9 (1,3,5,6,7,9).

DéTECTABILITÉ évaluée entre 1 et 9 (1,3,5,8,9).

Ainsi, les criticités calculées peuvent varier entre 1 et 405.

L'ensemble du processus a été découpé en 4 parties:

Logistique - Fabrication - Coordination des EC (CEC) - Service de soins.

Un **groupe de travail (GT) interprofessionnel** de chaque partie a défini:

- Les étapes du processus et ses **modes de défaillance (MD)**
- La **fréquence (F)**, la **gravité (G)** et la **déTECTABILITÉ (D)** de chaque risque
- **L'indice de criticité (IC = F x G x D)** des risques identifiés

Des MA ont été proposées pour les risques majeurs et élevés.

Discussion et Conclusion

Selon les résultats de l'AMDEC, **la partie de fabrication est la plus à risque.**



Les MA proposées et partiellement mises en place ont permis:

- La réduction des risques à différentes étapes
- La sécurisation de ce processus multidisciplinaire

Limites principales de cette étude:



- Découpage du processus en 4 parties
- Un GT par partie qui n'intervenait pas aux autres séances d'analyse des risques

Résultats

Au total, **92 MD** dont **9 (10%) de criticité majeure** et **10 (11%) de criticité élevée** ont été identifiés.

8 de 44 MD de l'étape de fabrication étaient majeurs et 1 de 8 MD au service de soins. Près de **80% des MD** identifiés avaient une **criticité faible**.

Pour 12 (63%) des 19 risques majeurs et élevés, **l'IC pourrait être diminué par la mise en place des MA proposées** dont 1 en logistique, 10 en fabrication et 1 à la CEC. 1 risque élevé en fabrication pourrait même être éliminé.

Etape du processus	Logistique [nb %]	Fabrication [nb %]	Coordi- nation EC [nb %]	Service de soins [nb %]	Total [nb %]
"faible" (IC 1-63)	15 88.2	30 68.2	21 91.3	7 87.5	73 79.3
"élevé" (IC 70-135)	2 11.8	6 13.6	2 8.7	0	10 10.9
"majeur" (IC 140-405)	0	8 18.2	0	1 12.5	9 9.8
Total	17 18.5	44 47.8	23 25.0	8 8.7	92