

# APPLICATION D'UNE MATRICE D'OCCURRENCE-CONSÉQUENCES DANS L'ANALYSE DE RISQUE D'UN PROCESSUS DE FABRICATION HOSPITALIÈRE

Pavie Pierre<sup>1, 3</sup>, Grouzmann Marie-Christine<sup>1</sup>, Lamon Stéphanie<sup>1</sup>, Devaud Jean-Christophe<sup>1</sup>, Berger Markoulina<sup>1</sup>, Chianese Rachele<sup>1</sup>, Podilsky Grégory<sup>1</sup>, Pannatier André<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>Service de Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne, SUISSE

<sup>2</sup>Université de Genève- Lausanne, Genève, SUISSE

<sup>3</sup>Université de Rouen, Rouen, FRANCE

## INTRODUCTION

En 2010, la pharmacie du CHUV a produit dans son unité de fabrication plus de 17'000 préparations magistrales (chimiothérapies, nutriments parentéraux, préparations aseptiques et non aseptiques) et 826 lots de préparations hospitalières (petites séries aseptiques et non aseptiques). Dans le système de Management par la Qualité (SMQ) en place, chaque processus du service doit faire l'objet d'une analyse de risque.

## OBJECTIFS

- Evaluer l'application d'une matrice d'occurrence – conséquences (MOC) dans l'analyse de risque d'un processus de fabrication hospitalière
- A l'aide de la MOC, identifier et analyser les risques encourus en vue de les accepter ou de déterminer les moyens à mettre en œuvre pour les maîtriser et améliorer le processus.

## METHODE

### Principe:

Cette méthode est basée sur deux critères:

- L'impact (I) sur la performance du processus (Tableau 1)
- Le niveau de probabilité d'occurrence (P) (Tableau 2)

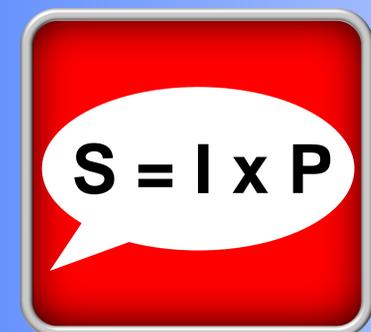
Ceci permet de déterminer l'importance du risque S (score) (Figure 1).

### Déroulement:

- Groupe de travail (GT): 6 pharmaciens  
1 responsable qualité
- 3 séances de 1.5h:
  - 1<sup>ère</sup> séance: Identifier les risques par la méthode de « Brainstorming »
  - 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> séance: - Quantifier l'importance des risques  
- Prioriser les actions correctives

Impact	Degré	Critères							
		Santé du personnel	Santé du patient	Continuité/Qualité des prestations /Incidence Activité		Activité	Coût	Risque juridique ou réglementaire	Atteinte à l'image
1	Mineur	Aucun impact à cours et long terme	Aucun impact à cours et long terme	Aucun impact/ Perturbation modérée	Retard simple	Panne d'exploitation < 1h / Aucun impact	Domage < 10000 CHF	Plainte ou réclamation orale sans suite	Aucun bruit de couloir au sein de l'établissement
2	Significatif	Pas d'arrêt de travail	Effet indésirable sans gravité temporaire ou partielle	Retard des prestations/ Dégradation du service	Retard avec désorganisation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation	Interruption d'exploitation entre 1 et 4 heures / Baisse d'activité	Domage matériel < 0.1 million dans les limites des franchises des assurances	Message qualité	Bruit de couloir relayés à l'extérieur de l'établissement
3	Grave	Arrêt de travail < 8 jours	Prolongation hospitalisation incapacité	Echec des prestations du service	Report prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation	Interruption d'exploitation > 4 heures / Fermeture temporaire de l'unité	Domage matériel < 1 million	Réclamation	Médiation locale (Presse ou radio)
4	Critique	Séquelles irréversibles, arrêt de travail > 8 jours	Séquelles irréversibles	Interruption des prestations	Ré-intervention handicap réversible	Interruption d'exploitation > 1 jour / Fermeture de l'unité	Domage matériel > 1 million	Plainte officielle	Médiation locale (Presse ou radio)
5	Catastrophique	Pronostic vital remis en cause Décès de l'agent	Pronostic vital remis en cause Décès de l'agent	Absence de prestation/ Irréversible	Décès invalidité	Fermeture du service / Un tel dommage est irréparable, inacceptable	Un tel dommage est irréparable inacceptable	Plainte / Procès	Médiation à échelle nationale

Tableau 1: Impact sur la performance (I) du processus - Critères de quantification



### Classification des risques

1-5: Risque faible (Vert)  
6-12: Risque moyen (Jaune)  
15-25: Risque élevé (Rouge)

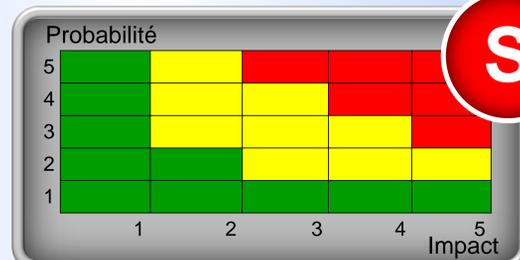


Figure 1: Score de l'analyse de risque

P	Degrés	Critères
1	Extrêmement rare	> 5 ans
2	Très rare	1 fois/ 5 ans
3	Rare	Annuel
4	Occasionnel	Mensuel
5	Fréquent	Hebdomadaire

Tableau 2: Niveau de probabilité d'occurrence (P) - Critères de quantification

## RESULTATS

65 risques identifiés: 25 risques faibles – 27 risques moyens – 13 risques élevés. Ces derniers sont répertoriés dans le tableau 3 ci-dessous.

	OPÉRATION	TYPE DE RISQUE	P	I	S
1	Retranscription	Erreurs de prescription, retranscription de la prescription	4	5	20
2	Préparation Kit	Erreurs dans la préparations des kits (PA et dispositifs spécifiques)	3	5	15
3	Fabrication	Le protocole de fabrication n'est pas mis à jour	5	5	25
4		Décontamination du matériel pas bien effectuée en classe B et C	5	4	20
5		Double-contrôle des matières premières défaillant	3	5	15
6	Emballage/ Conditionnement	Erreurs d'étiquetages des préparations magistrales	3	5	15
7		Produits pas dans le bon conditionnement	3	5	15
8	Fabrication	Opérateurs pas qualifiés ou défaillants (exemple: mirage)	5	5	25
9	Planification	Ressources humaines pas disponible: absentéisme,...	5	4	20
10		Activités non planifiables	5	3	15
11	Gestions équipements	Mauvaise utilisation d'équipements	5	3	15
12	Livraison et facturation	Facturation: oublis, erreurs	4	4	16
13		Libération d'une PM: absence ou mauvais contrôle avant livraison	5	5	25

Tableau 3: Présentation des risques élevés selon les types d'opération

## DISCUSSION et CONCLUSION

L'évaluation des risques à l'aide d'une matrice d'occurrence-conséquences se différencie de la méthode AMDEC (Analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leurs criticités) par l'absence du critère de détectabilité, qui est pris en compte dans le critère de probabilité d'occurrence, ce qui rend cette méthode moins fastidieuse et moins chronophage.

Après analyse, il a été décidé que les risques moyens et faibles ne seraient pas traités en 1ère ligne. Seuls les risques élevés ont fait l'objet d'un plan d'action dont certains étaient d'ailleurs déjà en cours. Une réévaluation sera menée à 6 mois afin de déterminer si les risques identifiés ont été maîtrisés et/ou si de nouveaux risques sont apparus.