

Evaluation des modes de défaillances d'un logiciel de production utilisé dans une pharmacie centrale d'un CHU: utilisation de l'AMDEC

N Laghribi¹, C Lebland², MC Grouzmann², G Podilsky², F Sadeghipour^{1,2}

¹ Ecole de Pharmacie Genève-Lausanne, Université de Genève, Université de Lausanne., ² Service de Pharmacie, CHUV, 1011 Lausanne, Suisse.

Introduction

Au sein de l'unité de Production de la Pharmacie du CHUV le logiciel BP'Prep est choisi comme système de gestion des préparations par lot afin de remplacer FmPro[®] qui est la base de données actuelle montrant une faible traçabilité. La mise en place de ce logiciel de gestion a une influence directe sur la qualité des médicaments fabriqués et sur la sécurité du patient (cf figure 1).

Objectifs

Identification par une analyse de risque de type AMDEC^{1,2}, les modes de défaillances d'un outil de gestion de production FmPro[®] et BP'Prep tout en répondant aux exigences des BPF.

Matériel et méthodes

Afin d'anticiper et de réduire les risques du logiciel BP'Prep, une analyse de risque de type AMDEC est réalisée au niveau du processus de fabrication par lot. Cette analyse a inclus :

1. L'identification et l'évaluation des modes de défaillances sur FmPro[®]
2. Les risques les plus critiques sur FmPro[®] qui ont été testés et évalués sur BP'Prep.

Résultats

20 risques ont été identifiés sur FmPro[®] : (cf tableau 1)

- **6 risques critiques** en considérant les indices de criticité les plus élevés et le seuil d'acceptabilité défini par le groupe de travail (IC > 200)
- **5 risques majeurs** : IC 100 à 200
- **9 risques mineurs** : IC < 100

Discussion et Conclusion

Cette analyse a mis en évidence la réduction voire l'élimination des risques les plus critiques présents sur FmPro[®] grâce à l'utilisation du logiciel BP'Prep. Les risques les plus critiques ont été estimés et la somme des IC a fortement diminué passant de **2477** (FmPro[®]) à **603** (BP'Prep) (cf tableau 2). Seul un risque critique subsiste sur BP'Prep au niveau de la traçabilité des versions des modes opératoires, où la collaboration avec le fournisseur Access (Alma) a permis de corriger celui-ci.

Figure 1: Représentation d'un diagramme de cause effet : Comment garantir la sécurité du logiciel BP'Prep pour la fabrication par lot^{1,3}

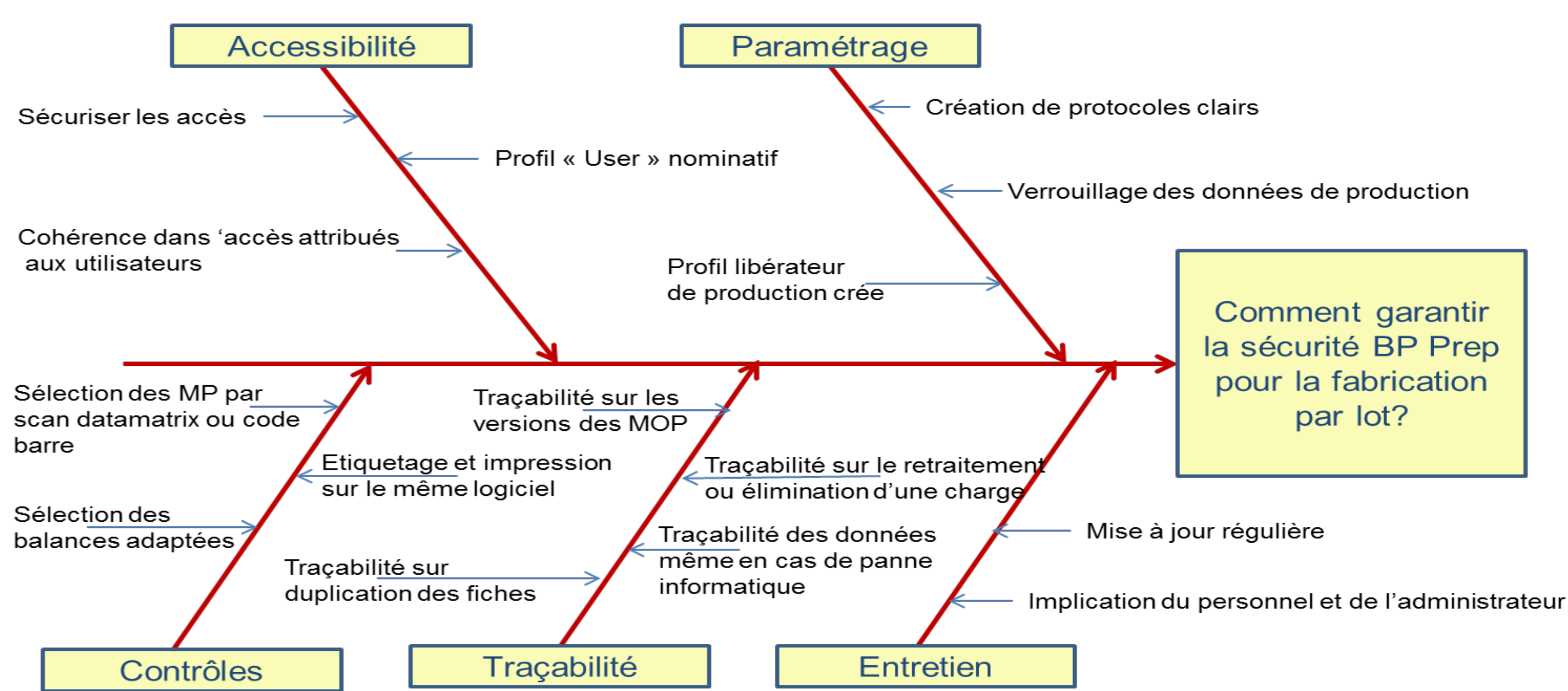


Tableau 1: Identification et Evaluation des modes de défaillances sur FmPro[®]

Mode de défaillance	Description	F	S	D	IC
Conditionnement et Etiquetage	Problème d'étiquettes: Etiquetage non automatique, nécessité de double logiciel (Risque mix-up)	7	7	5	245
Echantillonnage pour le CQ	Pas de description du Mode Opérateur pour l'échantillonnage	10	2	9	180
Retraitement / Charge	Pas de traçabilité sur le retraitement ou élimination d'une charge non conforme (risque stabilité préparation)	8	9	9	648
Non-Conformité admise / Libération	Libération non nominative sans identifiant du responsable technique: Un login utilisé par deux personnes	8	2	2	32

Tableau 2: Evaluation comparative des modes de défaillances entre les systèmes FileMakerPro[®] et BP'Prep

Evaluation sur FileMakerPro				
Risque identifié	F	S	D	IC
Problème de retranscription car impression des étiquettes dans un autre logiciel et en déconnection avec la production (impression avant la production)	7	7	5	245
Absence de traçabilité (pas ou mal documenté dans FileMakerPro) sur le retraitement ou élimination d'une charge non conforme	8	9	9	648
Accès libre à l'application, sans identification de l'utilisateur;	10	4	9	360
Pas de profil utilisateur	10	4	9	360
Absence de traçabilité sur la duplication des fiches	4	9	9	324
Pas de traçabilité sur les versions des MOP	10	9	6	540
Somme				2477

Evaluation sur BP'Prep				
Risque identifié	F	S	D	IC
Problème de retranscription car impression des étiquettes dans un autre logiciel et en déconnection avec la production (impression avant la production)	2	7	2	28
Absence de traçabilité (pas ou mal documenté dans FileMakerPro) sur le retraitement ou élimination d'une charge non conforme	2	9	3	54
Accès libre à l'application, sans identification de l'utilisateur;	1	4	1	4
Pas de profil utilisateur	1	4	1	4
Absence de traçabilité sur la duplication des fiches	4	9	2	72
Pas de traçabilité sur les versions des MOP	7	9	7	441
Somme				603

Références

1. G.Landy, *Amdec guide pratique*, 2^e édition, AFNOR, 2007, p 72, p 78, p 81.
2. P. Bonnabry, C. Despont-Gros, D. Grauser, et al. *A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety*, J Am Med Inform Assoc, 2008, 15(4): 453-60.
3. CFR Part 11, *Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule; Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; Federal Register*, Vol. 62, No. 54, March 20, 1997.