

## DYSFONCTIONNEMENT DE LA ZONE A ATMOSPHERE CONTROLEE (ZAC) D'UNE UNITE DE PREPARATION DES CHIMIOETHERAPIES : QUELS RISQUES EN CAS DE DELOCALISATION ?

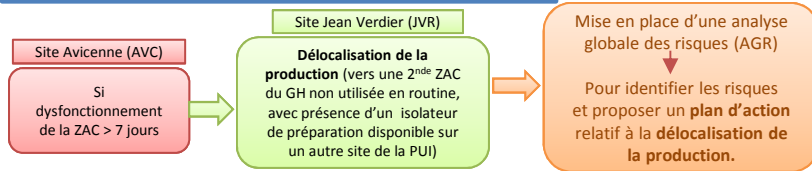
T. Tang<sup>1</sup>, J. Nguyen<sup>1</sup>, L. Le Meur<sup>1</sup>, R. Brianne<sup>1</sup>, S. Kabiche<sup>2</sup>, M. Jolin<sup>3</sup>, A. Jacolot<sup>1</sup>, M. Rigal<sup>1</sup>, M. Apparuit<sup>1</sup>

Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis, France, <sup>1</sup>Site Avicenne, <sup>2</sup>Site Jean Verdier  
<sup>3</sup>Direction Qualité Gestion des risques, Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis, France

Référence PT25  
Contacts: [thierry.tang@psl.com](mailto:thierry.tang@psl.com)

### INTRODUCTION

Pour répondre à l'activité de production des chimiothérapies et à la demande de l'ARS Ile-de-France dans le cadre d'une inspection, a été engagée la rédaction d'un **Plan de Continuité d'Activité (PCA)** pour notre GH.



### MATERIELS ET METHODES

#### Mise en place d'une méthode de gestion des risques : l'analyse globale des risques

Choix de la méthode : Analyse globale des risques (AGR) - Rationnel : nouveau circuit avec des risques connus

#### 1 GROUPE DE TRAVAIL

- Mise en place d'un groupe de travail multisite et pluri-professionnel comportant :
  - Pharmaciens hospitaliers (4)
  - Interne en pharmacie
  - Préparateur en pharmacie hospitalière référent
  - Cadre de santé (2)
  - Coordonnateur qualité GH
- 8 séances collectives ont été menées entre janvier et mai 2020



#### 2 MISE EN PLACE ET VALIDATION DE L'OUTIL DE CARTOGRAPHIE DES RISQUES

- Paramétrage de l'outil de cartographie sous forme d'un tableau Excel® avec la définition :
  - Du processus (périmètre de l'analyse)
  - Des Dangers Génériques (DG)
  - Des échelles de gravité et de vraisemblance (5 niveaux)
  - Définition de l'indice d'effort (3 niveaux)



#### 3 AGR SCENARIOS

- Confrontation du processus aux DG associés → identification des situations dangereuses (SD) en 3 niveaux (0, 1, 2)
- Elaboration et cotation des scénarios en 3 niveaux de criticité (1,2 et 3) à partir des SD de niveau 1
- Elaboration et mise en place de plan d'action pour les scénarios de criticité 3 (Cr 3)
- Evaluation de la criticité résiduelle des scénarios ayant fait l'objet d'un plan d'action
- Organisation en parallèle d'une simulation de production délocalisée

### RESULTATS

Identification des scénarios de Cr 3 à partir de l'outil de cartographie et mise en évidence des risques concentrés sur 2 phases du processus

Processus	Nb scénarios de Cr 3	Nb de plan d'action
Analyse pharmaceutique et organisationnelle	20	14
Préparation	5	3
Contrôle	6	3
Libération pharmaceutique	0	0
Stockage	1	1
Acheminement	9	5
Total	41	26

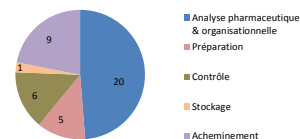
20 scénarios de Cr 3 au niveau du processus « analyse pharmaceutique et organisationnelle » conduisant 14 plans d'action concernant :

- Organisation et gestion des stocks sur le 2<sup>nd</sup> site
- Répartition des préparations sur les 2 sites (maintien d'une activité sous Hotte à AVC – Préparations non stables + Essais cliniques)
- Mise en place d'une liste « PSM » de dispositifs médicaux et médicament pour le déploiement de la nouvelle ZAC
- Facilitation de la réattribution des poches non administrées
- Planification de contrôle d'environnement de la 2<sup>de</sup> ZAC hors mise en place du PCA

9 scénarios de Cr 3 pour la phase « acheminement » conduisant à la mise en place de 5 plans d'action concernant :

- Transport des poches entre les sites
- Vérification de la réception des poches
- Procédure de conduite à tenir en cas d'excursion de température
- Définition de la liste des préparations pouvant être stables en cas d'excursion de température pendant le transport de JVR vers AVC

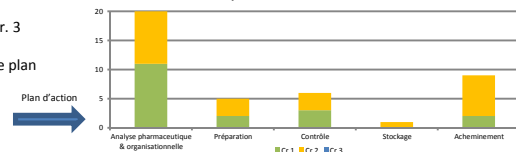
Repartition des Cr 3 par étape du processus



Avant, 41 scénarios de Cr. 3 déterminés ;  
Après la mise en place de plan d'action :

- Cr. 1 : 23 scénarios
- Cr. 2 : 18 scénarios
- Cr. 3 : 0 scénarios

Répartition des Criticités Résiduelles



### DISCUSSION/CONCLUSION

La PUI du GH disposant de 2 ZAC avec équipement dédié à la préparation des chimiothérapies, la délocalisation de la production est possible pour la continuité d'activité. En raison de l'homogénéité des équipements et matériels entre les ZAC, l'étape de préparation n'est pas impactée par la délocalisation. Une simulation de la préparation délocalisée n'a d'ailleurs pas révélé de situations non évaluées autrement. L'AGR a en revanche, montré que la gestion de stock et l'acheminement des préparations étaient des étapes sur lesquelles l'effort devait être concentré.

Une simulation de l'acheminement devra être menée pour conforter les résultats du plan d'action.