

**MEMOIRE  
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES  
DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

**Soutenu publiquement le 9 septembre 2022  
Par M LOISON Antoine**

**Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de  
THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

---

**Sécurisation du circuit des chimiothérapies via la  
technologie RFID**

---

**Membres du jury :**

**Président :**

**Professeur Thierry DINE**  
Professeur des Universités  
Faculté de Pharmacie, Université de Lille  
Pharmacien - Praticien Hospitalier  
Centre Hospitalier Loos Haubourdin

**Directeur, conseiller de thèse :**

**Docteur Constance GEORGEL-SKORKA**  
Pharmacien – Praticien Hospitalier  
Centre Hospitalier de Valenciennes

**Assesseur(s) :**

**Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET**  
Maitre des Conférences des Universités  
Faculté de Pharmacie d'Amiens  
Pharmacien - Praticien Hospitalier  
Centre Hospitalier et Universitaire d'Amiens

**Docteur Jean GIRAUD**  
Pharmacien – Praticien Hospitalier  
GCS GHICL Hôpital Saint Vincent de Paul à Lille



## Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

### Université de Lille

Président  
Premier Vice-président  
Vice-présidente Formation  
Vice-président Recherche  
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens  
Vice-président Ressources humaines  
Directrice Générale des Services

Régis BORDET  
Etienne PEYRAT  
Christel BEAUCOURT  
Olivier COLOT  
Kathleen O'CONNOR  
Jérôme FONCEL  
Marie-Dominique SAVINA

### UFR3S

Doyen  
Premier Vice-Doyen  
Vice-Doyen Recherche  
Vice-Doyen Finances et Patrimoine  
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires  
Vice-Doyen RH, SI et Qualité  
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie  
Vice-Doyen Territoires-Partenariats  
Vice-Doyenne Vie de Campus  
Vice-Doyen International et Communication  
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX  
Guillaume PENEL  
Éric BOULANGER  
Damien CUNY  
Sébastien D'HARANCY  
Hervé HUBERT  
Caroline LANIER  
Thomas MORGENROTH  
Claire PINÇON  
Vincent SOBANSKI  
Dorian QUINZAIN

### Faculté de Pharmacie

Doyen  
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études  
Assesseur aux Ressources et Personnels  
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement  
Assesseur à la Vie de la Faculté  
Responsable des Services  
Représentant étudiant

Delphine ALLORGE  
Benjamin BERTIN  
Stéphanie DELBAERE  
Anne GARAT  
Emmanuelle LIPKA  
Cyrille PORTA  
Honoré GUISE

### Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81

Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

### Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86

M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

#### Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

#### Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87

M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87

M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87

Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

#### Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

#### Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

#### Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

**Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

**Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

**Enseignant contractuel**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises  
dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs**

# Remerciements

A Monsieur le Professeur Thierry DINE, je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Madame le Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET, je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Jean GIRAUD, je te remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci pour tout ce que tu m'as appris pendant ce semestre, avec beaucoup de gentillesse et d'humour !

A Madame le Docteur Constance GEORGEL-SKORKA, je te remercie de m'avoir accompagné et encadré sur ce sujet de thèse. Merci pour ta rigueur, ta disponibilité en toutes circonstances et ta patience face à toutes mes questions ! C'est un honneur pour moi de devenir ton collègue.

A Dom et toute l'équipe de l'UCPS mais aussi ses anciens membres (Juju et Sandrine !), merci pour tout ce que vous m'avez apporté ainsi que les bons moments passés ensemble pendant ces deux semestres d'internat. Je suis impatient d'être des vôtres à partir de novembre !

Aux pharmaciens, PPH, coursiers et agents du CHV, merci pour votre accueil et votre bonne humeur.

Aux équipes de Lens, de Tourcoing, du COL et de St Vincent, merci pour tout ce que vous m'avez appris.

## **A mes amis,**

A toutes mes rencontres de l'internat : Cylia, Brad, Louis, Alan, mes différents cointernes, mais aussi mes découvertes des différents évènements, et tous ceux que j'oublie merci pour les bons moments !

Au groupe né d'une incroyable chanson lors d'un séminaire : Alf, Cécé, Cam, Drédré, Féfé, Lilise, Rionrion, Adridri et le Babz. Merci pour tous ces moments de joie et de dramas !

A Valentine, binôme de choc depuis la deuxième année. Merci d'avoir toujours été là, qui aurait cru qu'une telle amitié naitrait de nos disputes en TP !

A Binbin, Fouras, Perno, Sikou, Tek, Zinc, Yann, Réda et Clem. Plus que des amis, vous êtes des frères. Merci pour votre présence infaillible à mes côtés au fil des années.

### **A ma famille,**

A mes oncles, tantes, cousins, petits cousins, merci pour votre présence depuis toujours.

A JM, merci d'être arrivé dans nos vies et de nous apporter autant de joie et de sagesse, tu es devenu mon modèle en très peu de temps.

A Maman, rien de tout ça n'aurait été possible sans toi. Je n'aurai jamais assez de pages pour te remercier de tout ce que tu m'as apporté, merci pour ton courage, ta gentillesse et ton amour.

A Sarunia, mon plus grand soutien. Merci pour la joie que tu m'apportes au quotidien, chaque moment passé à tes côtés fait de moi une meilleure personne. Je t'aime.

## Table des matières

<b>LISTE DES ABREVIATIONS .....</b>	<b>15</b>
<b>LISTE DES FIGURES .....</b>	<b>16</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX .....</b>	<b>16</b>
<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>17</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>19</b>
<b>CONTEXTE ET OBJECTIFS .....</b>	<b>21</b>
1.1    PRESENTATION DE L'UNITE.....	21
1.2    CIRCUIT.....	22
1.3    ANALYSE DE RISQUES .....	23
1.4    LA TECHNOLOGIE RFID .....	25
1.4.1    Description .....	25
1.4.2    Utilisations.....	26
1.5    OBJECTIFS .....	26
<b>MATERIELS ET METHODES .....</b>	<b>27</b>
2.1    DESCRIPTION DE LA SOLUTION .....	27
2.1.1    Le logiciel C-Log, de la dispensation à la réception .....	27
2.1.1.1    Module « pharmacie » .....	28
2.1.1.2    Module « transport » .....	30
2.1.1.3    Module « salle de soins » .....	30
2.1.2    Le logiciel X-Match, l'administration.....	31
2.1.3    Interface avec CHIMIO .....	32
2.2    IMPACT SUR L'ANALYSE AMDEC .....	32
2.3    PRE REQUIS ET INSTALLATION .....	34
2.3.1    Présentation et validation du projet.....	34
2.3.2    A la pharmacie .....	35
2.3.3    Pour les services techniques .....	35
2.3.4    Dans les services de soins .....	37
2.4    IMPLICATION DANS UNE UNITE CERTIFIEE ISO 9001 .....	38
2.4.1    Définition ISO 9001.....	38
2.4.2    Applications de la norme à la mise en place .....	38
2.4.2.1    Assurer les compétences et les ressources humaines.....	38
2.4.2.2    Suivi de la satisfaction .....	39
2.4.2.3    Contractualisations.....	40
2.4.3    Indicateurs.....	40
2.4.3.1    Déploiement de la solution .....	41
2.4.3.2    A la pharmacie.....	41
2.4.3.3    Pour les coursiers .....	41
2.4.3.4    Dans les services de soins.....	42
2.4.4    Analyse de risques .....	43
<b>RESULTATS .....</b>	<b>45</b>
3.1    LE NOUVEAU CIRCUIT .....	45
3.2    MISE EN PLACE .....	46
3.2.1    A la pharmacie .....	47
3.2.1.1    Test du circuit .....	47
3.2.1.2    En pratique .....	47
3.2.2    Mise en place en oncologie HDJ .....	48
3.2.3    Évolutions de la mise en place.....	48
3.2.4    Recherche de solutions.....	49
3.2.5    Reprise de l'activité .....	50
3.2.6    Essais des PDA Biolog-Id.....	52
3.3    SUIVI DES INDICATEURS .....	53
3.3.1    Déploiement de la solution.....	53
3.3.2    A la pharmacie .....	53
3.3.3    Pour les coursiers.....	54

3.3.3.1	Utilisation de la solution.....	54
3.3.3.2	Temps de livraison.....	55
3.3.3.3	Suivi des dysfonctionnements de la borne de départ .....	55
3.3.3.4	Erreurs de livraison.....	55
3.3.3.5	Enquête de satisfaction.....	56
3.3.4	<i>Dans les services de soins</i> .....	56
3.3.4.1	Utilisation de la solution.....	56
3.3.4.2	Absence de traçabilité.....	57
3.3.4.3	Relevé des non-conformités.....	58
3.4	IMPACT SUR L'AMDEC « CHIMIOTHERAPIES INJECTABLES ».....	58
3.5	NOUVELLE ANALYSE AMDEC.....	62
<b>DISCUSSION .....</b>		<b>63</b>
4.1	FORCES.....	63
4.1.1	<i>Apports de la solution</i> .....	63
4.1.2	<i>Modifications annexes</i> .....	64
4.1.3	<i>Intégration dans une unité ISO 9001</i> .....	65
4.1.3.1	A la pharmacie.....	66
4.1.3.2	Pour les coursiers .....	66
4.1.3.3	Dans les services de soins.....	67
4.2	FAIBLESSES .....	68
4.2.1	<i>Impact organisationnel</i> .....	68
4.2.2	<i>Les services techniques</i> .....	69
4.2.3	<i>Les services de soins</i> .....	69
4.3	PERSPECTIVES.....	71
4.3.1	<i>Futur de la solution</i> .....	71
4.3.1.1	Future mise à jour .....	71
4.3.1.2	Gestion des retours .....	73
4.3.1.3	Gestion des prémédications .....	73
4.3.2	<i>Futur des indicateurs</i> .....	74
4.3.3	<i>Déploiement dans les services de soins</i> .....	74
<b>CONCLUSION.....</b>		<b>77</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>		<b>79</b>
<b>ANNEXES.....</b>		<b>81</b>

## Liste des abréviations

**AMDEC** : Analyse des Modes de Défaillance et de leur Criticité

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

**CHV** : Centre Hospitalier de Valenciennes

**DCI** : Dénomination Commune Internationale

**DSI** : Direction des Services Informatiques

**EN** : European Norm

**ETP** : Équivalent Temps Plein

**GHS** : Groupe Homogène de Séjour

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**HC** : Hospitalisation Conventionnelle

**HDJ** : Hôpital De Jour

**IDE** : Infirmier diplômé d'État

**IEP** : Identifiant Externe du Patient

**ISO** : International Organization for Standardization

**NC** : Non-Conformité

**NF** : Norme Française

**NFC** : Near Field Communication

**PDA** : Personal Digital Assistant

**PPH** : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

**RFID** : Radio Frequency Identification

**ROI** : Return On Investment

**UCPS** : Unité Centralisée de Préparations Stériles

**UF** : Unité de Fonctionnement

## Liste des figures

Figure 1 : Nombre de chimiothérapies injectables produites par service client en 2021 .....	22
Figure 2 : Étapes du circuit des chimiothérapies injectables du CHV .....	23
Figure 3 : Matrice d'aide à la priorisation des plans d'actions du CHV .....	24
Figure 4 : Puce RFID .....	25
Figure 5 : Représentation des quatre modules C-Log .....	27
Figure 6 : Préparation en attente de contrôle pharmaceutique .....	28
Figure 7 : Écran de dispensation C-Log .....	29
Figure 8 : Tableau de bord C-Log .....	32
Figure 9 : Criticité des risques impactés par la solution .....	33
Figure 10 : Nouveau circuit des chimiothérapies injectables au CHV .....	45
Figure 11 : Frise chronologique de la mise en place de la solution RFID au CHV ...	46
Figure 12 : Résultats de l'enquête de satisfaction des PDA Myco .....	51
Figure 13 : Résultats de l'enquête de satisfaction des PDA Myco .....	52
Figure 14 : Représentation des différents indicateurs d'utilisation de la solution de Biolog-Id .....	57
Figure 15 : Impact de la mise en place du nouveau circuit sur l'AMDEC "Chimiothérapies injectables" .....	60
Figure 16 : Étiquetage d'une préparation et de son suremballage .....	64

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Répartition des risques impactés par la solution .....	34
Tableau 2 : Relevé des NC à la pharmacie .....	53
Tableau 3 : Temps moyen d'enlèvement et de livraison des préparations selon le circuit utilisé .....	55
Tableau 4 : Résultats de l'enquête de satisfaction des coursiers .....	56
Tableau 5 : Cotation de l'impact des mesures mises en place avec le nouveau circuit pour les services ayant la solution Biolog-Id .....	59
Tableau 6 : Répartition du nombre de risques par étape du processus .....	62
Tableau 7 : Moyens de maîtrise annexes à mettre en place .....	71

## Liste des annexes

Annexe 1 : Analyse AMDEC du circuit des chimiothérapies injectables du CHV .....	81
Annexe 2 : Exemple de rapport d'audit technique préalable à l'installation de C-Log effectué en oncologie HDJ.....	85
Annexe 3 : Procédure d'utilisation de la solution C-Log .....	86
Annexe 4 : Fiche d'habilitation pharmacien .....	88
Annexe 5 : Fiche d'habilitation coursiers .....	89
Annexe 6 : Fiche d'habilitation IDE .....	90
Annexe 7 : Fiche d'aide à l'utilisation de la solution C-Log dans les services de soins .....	91
Annexe 8 : Fiche d'évaluation des PDA .....	92
Annexe 9 : Enquête de satisfaction sur le nouveau circuit à destination des coursiers .....	93
Annexe 10 : Fiche de recueil des incidents à la pharmacie .....	94
Annexe 11 : Fiche de recueil des incidents dans les services de soins.....	95
Annexe 12 : Logigrammes des conduites à tenir en cas de dysfonctionnement C-Log .....	96
Annexe 13 : Analyse AMDEC du nouveau circuit « puces RFID » .....	97



# Introduction

La Haute Autorité de santé (HAS) décrit l'erreur médicamenteuse comme « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient ». L'erreur est évitable - elle découle de ce qui aurait dû être fait - mais ne l'a pas été au cours de la prise en charge du patient. Elle peut se produire à toutes les étapes du circuit, telles que la prescription, la préparation galénique, la dispensation, la délivrance, l'administration, le suivi thérapeutique mais aussi ses interfaces comme les transmissions (1-2).

En 2012, l'Agence Nationale du Médicament (ANSM) a établi la liste des Never Events constituée des événements qui ne devraient jamais arriver. Ces événements évitables aux conséquences graves n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre (3). L'un de ces Never Events concerne le surdosage en anticancéreux.

Avec des médicaments à risques, des molécules à marge thérapeutique étroite et des effets indésirables importants sur des patients déjà fragilisés, les erreurs médicamenteuses lors du traitement par chimiothérapies peuvent avoir des conséquences dramatiques. De ce fait, il est nécessaire de sécuriser le circuit des chimiothérapies, particulièrement au niveau de l'administration, qui représente 57% des erreurs déclarées (4).

Au sein du centre hospitalier de Valenciennes (CHV), 11 cas d'erreurs médicamenteuses concernant des cytotoxiques ont été déclarés entre 2019 et 2022. Il semble ainsi nécessaire de fournir un effort collectif afin d'éliminer la survenue de l'erreur.

C'est dans cette optique que le CHV a pris la décision d'améliorer le circuit des chimiothérapies de la dispensation à l'administration par le biais de la technologie Radio Frequency Identification (RFID) ; le but étant de diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses, de sécuriser la prise en charge du patient et d'optimiser la logistique du circuit.

La technologie RFID, proposée par le prestataire Biolog-Id, répond à ce besoin : elle permet une traçabilité en direct de toutes les étapes du circuit des chimiothérapies, mais aussi un « contrôle bloquant » des préparations administrées aux patients.

Le projet, lancé par l'Unité Centralisée de Préparations Stériles (UCPS), a été réalisé en coopération avec les services clients, mais aussi la Direction des Services Informatiques (DSI), le service Maintenance et Énergie, ainsi que l'hygiène.

Après avoir présenté la démarche d'analyse de risques via la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance et de leur Criticité (AMDEC), réalisée au préalable de la mise en place de ce projet, nous mènerons une réflexion sur cette technologie avec les différents arguments nous ayant orientés vers la solution proposée par le laboratoire Biolog-Id.

Nous nous intéresserons ensuite à la mise en place concrète du nouveau circuit avec les pré requis nécessaires dans une unité certifiée ISO 9001.

La dernière partie de ce travail se composera d'une description du déploiement de la solution, à la pharmacie et dans les services de soins, avec une analyse des différents indicateurs mis en place pour le suivre. Une évaluation de l'impact de ce nouveau circuit ainsi qu'une nouvelle analyse de risques de celui-ci seront ensuite réalisés.

# Contexte et objectifs

## *1.1 Présentation de l'unité*

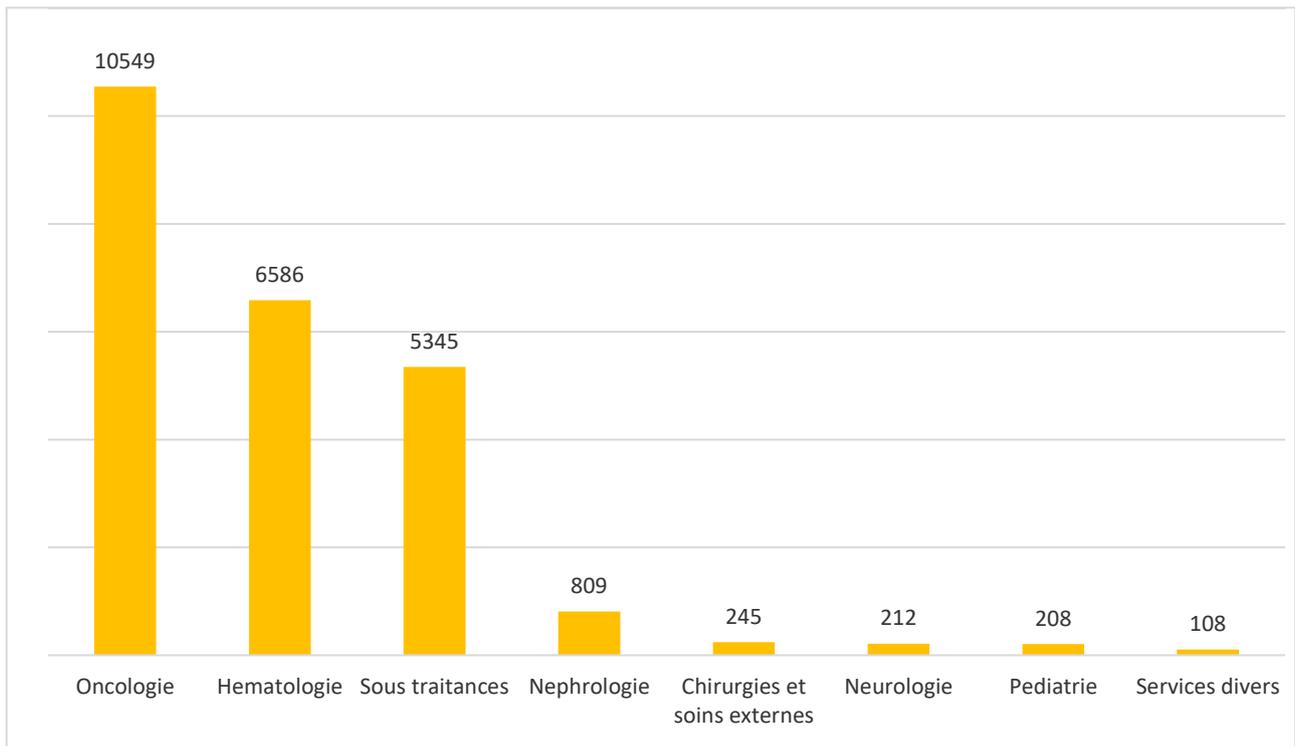
L'unité UCPS/Pharmacotechnie du CHV a pour mission la réalisation des préparations stériles et non stériles de l'établissement. L'équipe de l'unité est composée de 4 pharmaciens, 9 préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH), 1 infirmière diplômée d'État (IDE), 1 à 3 internes en pharmacie ainsi que 2 cadres de santé. L'unité est certifiée ISO 9001 de 2015 pour le périmètre « préparations stériles ».

Les chimiothérapies injectables sont réalisées au sein de l'unité, dans une zone en dépression de classe D (5), composée de trois isolateurs en surpression par rapport à la zone (6). L'activité de production des chimiothérapies injectables correspond à 1,5 équivalents temps plein (ETP) pharmacien/interne en pharmacie par jour et 3 ETP PPH/IDE.

Environ 24 000 préparations de chimiothérapie injectable ont été réalisées en 2021, avec une augmentation annuelle régulière de l'activité estimée à 10% ces dernières années.

De nombreuses spécialités sont représentées, principalement l'oncologie générale (44%) et l'hématologie (27%).

L'UCPS produit des préparations de chimiothérapies injectables en sous-traitance pour les centres hospitaliers de Denain et Maubeuge ainsi que pour la clinique Teissier. Ces sous-traitances représentent 22% des préparations réalisées, et 4000 de ces préparations sont réalisées pour la pneumologie de Teissier.



*Figure 1 : Nombre de chimiothérapies injectables produites par service client en 2021*

Le logiciel métier utilisé pour la préparation et l'administration des préparations au CHV est CHIMIO, développé par Computer Engineering.

## ***1.2 Circuit***

Le circuit des chimiothérapies injectables est le suivant :

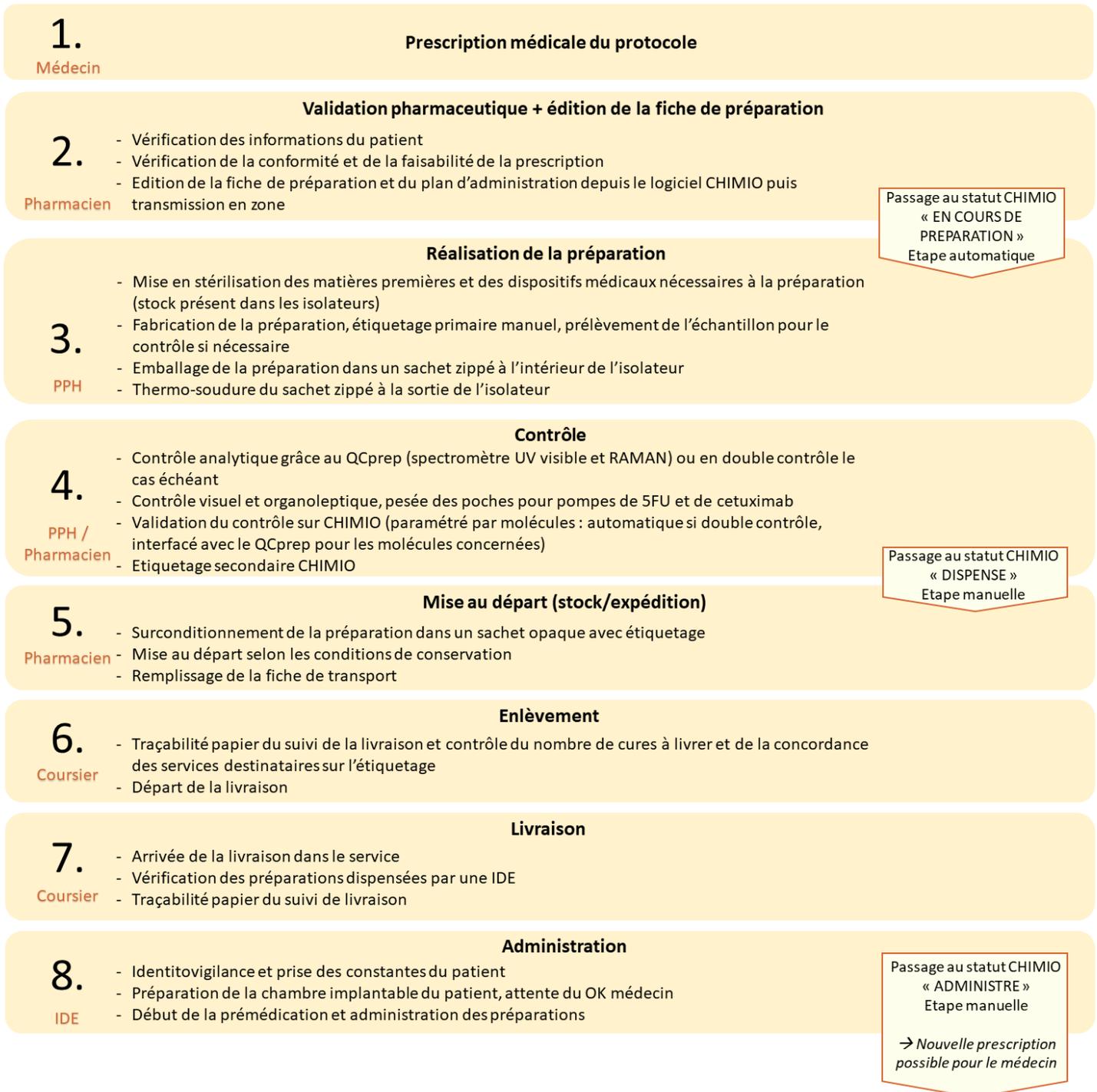


Figure 2 : Étapes du circuit des chimiothérapies injectables du CHV

### 1.3 Analyse de risques

Dans le cadre de la gestion des risques, est nécessaire de réaliser une analyse de risques des différents circuits / équipements / processus du service (7).

De façon institutionnelle, l'analyse de risque est réalisée en utilisant la méthode AMDEC (8).

Cette analyse de risques à priori est une démarche préventive, basée sur l'analyse du circuit afin de mettre en évidence ses différents risques et mettre en œuvre des démarches visant à empêcher ou limiter leur survenue.

La méthode AMDEC permet d'établir une cartographie des risques. Pour chaque étape du circuit, lorsqu'un risque est identifié, une cotation est réalisée. Chaque AMDEC est revue annuellement.

Elle est établie selon 3 critères :

- La **fréquence** (de 1 à 5 ; 1 = fréquence exceptionnelle, 1/10 ans ; 5 = fréquence très élevée, 1/jour),
- La **gravité** (de 1 à 5 ; 1 = évènement indésirable mineur ; 5 = évènement indésirable catastrophique),
- Le **niveau de maîtrise du risque ou détectabilité** (de 1 à 5 ; 1 = détection non humaine, verrou informatique ou maîtrise parfaite du risque ; 5 = détection impossible ou absence totale de maîtrise).

Ces 3 critères sont multipliés et permettent d'obtenir une valeur qui est la criticité :

$$F * G * M = C$$

La criticité obtenue est à confronter avec la matrice, qui est définie institutionnellement.

		Maîtrise				
		5	4	3	2	1
Fréquence	5	125	80	45	20	5
	4	100	64	36	16	4
	3	75	48	27	12	3
	2	50	32	18	8	2
	1	25	16	9	4	1
		5	4	3	2	1
		Gravité				

Figure 3 : Matrice d'aide à la priorisation des plans d'actions du CHV

Lorsqu'une criticité est supérieure ou égale à 24, la mise en place de mesures prioritaires est nécessaire.

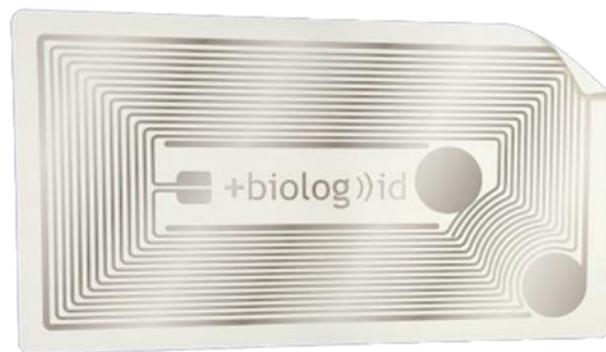
L'AMDEC sur le circuit des chimiothérapies injectables a permis d'identifier un total de 70 risques. Elle est consultable en annexe 1. L'analyse a été réalisée en relation avec les médecins et IDE des services de soins sur chaque étape du circuit de la prescription à l'administration au patient.

## ***1.4 La technologie RFID***

### **1.4.1 Description**

La technologie RFID est une technologie sans fil utilisée pour la traçabilité et la logistique dans de très nombreux domaines allant du suivi des colis aux caisses automatiques des magasins.

La toute première utilisation retrouvée de la technologie RFID date de 1945 : Leon Theremin a créé pour l'Union Soviétique un outil d'espionnage appelé « The Thing » utilisé contre les Américains et basé sur la technologie RFID (9).



*Figure 4 : Puce RFID*

Le principe de cette technologie repose sur l'envoi d'une vague électromagnétique à une fréquence donnée et une amplitude constante. Le support principal est la puce, sur laquelle l'information est stockée. Cette dernière est ensuite lue par un lecteur, qui associera le signal à une information de sa base de données (10).

Une puce RFID peut être active ou passive. La puce passive a une détection par le lecteur limitée à quelques centimètres et n'a pas besoin de source d'alimentation, là

où une puce active permet la lecture jusqu'à 150m. Elle peut, par ailleurs, être utilisée comme capteur et mesurer différents paramètres, mais nécessite une batterie (11).

### **1.4.2 Utilisations**

L'avantage principal de cette technologie est la rapidité de codage et de lecture ainsi que la richesse des informations pouvant être incrémentées à l'intérieur de la puce. Ainsi, la technologie RFID permet une traçabilité rapide, en temps réel et à moindre coût. Dans le domaine de la santé, son utilisation a pu être mise en pratique à travers différentes utilisations, telles que la localisation en direct de préparations et patients dans certains hôpitaux (12-13).

Comparée à d'autres technologies comme le QR code ou le code barre, la technologie RFID a l'avantage, en plus d'être facilement lue à une certaine distance, de pouvoir être détectée sans vision « directe », ce qui permet une lecture à travers l'emballage opaque des préparations de chimiothérapie.

Ces différents points permettent d'affirmer que cet outil pourra devenir un important atout logistique au quotidien, permettant une optimisation de notre circuit.

Enfin, l'utilisation du RFID présente un avantage majeur : cela sécurise le parcours patient, réduisant le risque d'erreur d'administration et d'identification de ce dernier (13-14).

L'impact de l'utilisation des puces RFID pourra être évalué grâce aux analyses de risques qui seront actualisées avec cette nouvelle mise en place.

## ***1.5 Objectifs***

L'objectif de ce travail est de décrire la mise en place dans notre établissement de la solution RFID de la dispensation à l'administration et d'évaluer son impact sur la sécurisation et la traçabilité du circuit des chimiothérapies injectables, au moyen des différents outils qualité disponibles dans notre unité.

# Matériels et méthodes

## 2.1 Description de la solution

Actuellement la solution, commercialisée par la société Biolog-Id, a été développée en coopération avec l'Institut Curie (15), et est utilisée dans 5 centres en France : aux CH de Pau, de Reims, de Bayonne (16), de Limoges et à l'hôpital Foch de Paris. La société commercialise aussi une solution de traçabilité de produits sanguins utilisée dans une dizaine de pays étrangers.

La solution est utilisée non seulement à la pharmacie mais également dans les services de soins. Elle se compose de quatre modules, qui sont interfacés en temps réel à CHIMIO à travers deux logiciels : C-Log et X-Match.

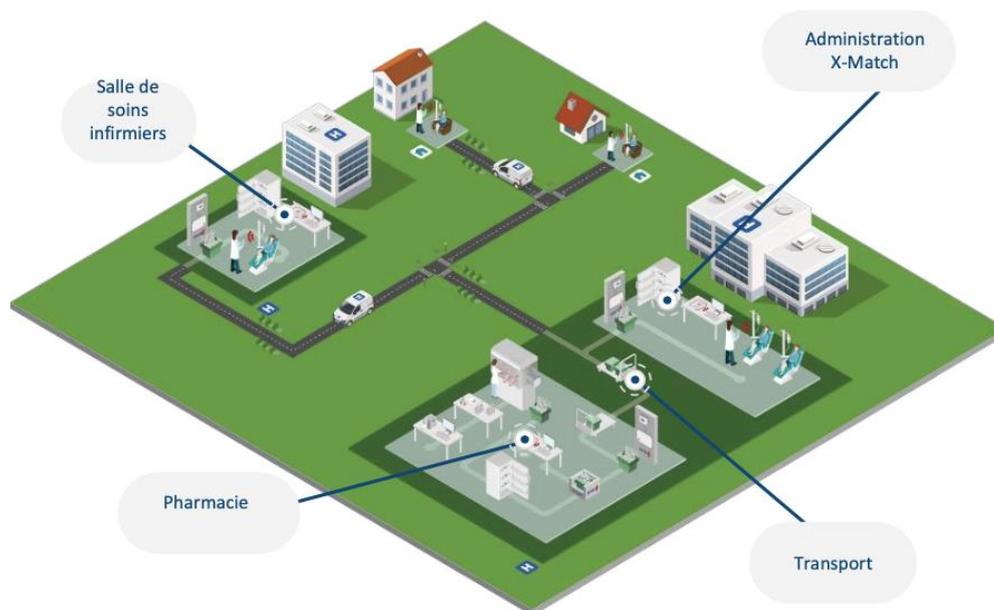


Figure 5 : Représentation des quatre modules C-Log

### 2.1.1 Le logiciel C-Log, de la dispensation à la réception

Le logiciel C-Log est accessible via un navigateur internet. Ce logiciel est la base de la solution : il est interfacé avec CHIMIO. Ces deux logiciels communiquent toutes les

informations entre eux, dans les deux sens et en temps réel. C-Log possède plusieurs interfaces, chacune correspondant à un module « métier ».

### 2.1.1.1 Module « pharmacie »

Le premier module métier de C-Log est le module « Pharmacie ». Il regroupe toutes les étapes réalisées à la pharmacie, de l'encodage à la libération.

Tout d'abord, une puce RFID vierge est collée sur la préparation lors de la fabrication par le PPH en zone.

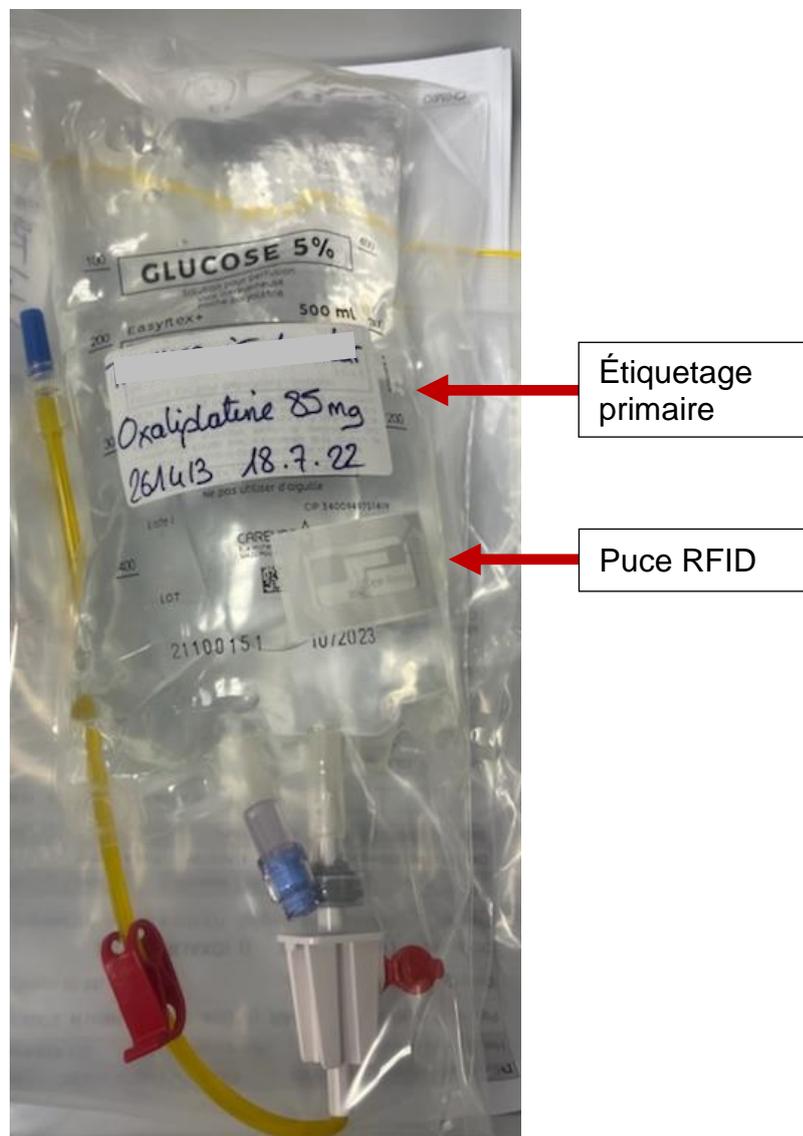


Figure 6 : Préparation en attente de contrôle pharmaceutique

Ensuite, la puce RFID est encodée lors du contrôle par le pharmacien avec les données du patient ainsi que celles du produit grâce à une borne de lecture RFID reliée à un ordinateur connecté à C-Log.

L'encodage se fait par le scan du code barre d'une étiquette CHIMIO avec une douchette. Ce code barre correspond au numéro d'ordonnancier de la préparation, permettant d'accéder aux données suivantes : informations du patient (nom, prénom, sexe, date de naissance, service d'hospitalisation, numéro de cure, numéro d'identification externe du patient (IEP), date d'injection du traitement) et informations produit (numéro d'ordonnancier, dénomination commune internationale (DCI) de la molécule, dosage, solvant, voie, conservation, péremption). De plus, chaque acteur (PPH ou pharmacien) de la réalisation de la préparation est identifié et tracé sur le logiciel.

La préparation passe alors informatiquement du statut « en cours de préparation » à « préparé » sur C-Log et CHIMIO.

Des « check-points » de contrôle de la préparation sont affichés sur C-Log au moment du scan de l'étiquette patient. Ils permettent d'ajouter un outil supplémentaire au contrôle.

The screenshot displays a software interface for medication dispensation. At the top, a header reads "PRÉPARATION À LIBÉRER". Below this, a table provides patient and product details:

Hopital	
N° Ord. : 241945	IPP :
Nom Prénom / Date de naissance	
Service : ONCOLOGIE HdJ	C1J1 - Adm. : 29/09/2021
BEVACIZUMAB 1065,00 mg	
NaCl 0.9% 100 ml LUER sans PVC 100,00 mL 100,00 ml	
Voie : PIV	Conservation à t° ambiante Péremp. (01/10/2021 à 11:54)
Liste I - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES	

To the right of the table, a "Contrôles" section lists several check-points with a "Masquer" button:

- Numéro d'ordonnancier
- Solvant / vecteur
- Volume Solvant
- Conformité étiquette
- Tubulure (clampé / purgé)
- Couleur
- Absence de particules

Below the table, there are two sections for staff selection:

**Préparé par :** [Modifier]

Jerôme TRICOT	N.BERNARD	Charlotte PLATH	J.DELFORGE
Juliette BROUET	Véronique ODOUX	Aline DE GROOTE	Sandra DELOBEL

**Contrôle intermédiaire par :** [Modifier]

N.BERNARD	J.DELFORGE	Juliette BROUET	Aline DE GROOTE
Camille VILIN	Sandra DELOBEL		

At the bottom, there are three buttons: "Non conforme" (red), "Annuler" (grey), and "Conforme" (green).

Figure 7 : Écran de dispensation C-Log

Une fois le conditionnement des préparations effectué, elles sont scannées au niveau de la deuxième borne de lecture RFID de la pharmacie, afin de valider leur dispensation et les mettre au stockage ou au départ pour les services de soins. La préparation passe au statut « dispensé ».

### *2.1.1.2 Module « transport »*

Ce second module permet le suivi de la livraison des préparations de la pharmacie aux services de soins par le coursier ainsi que son identification. Une borne RFID, située à la sortie de l'unité, permet au coursier de lire les puces des différentes préparations, afin de valider leur départ de la pharmacie et d'afficher le service destinataire. La préparation passe alors au statut « enlevé ».

Une fois dans le service, le coursier scanne les préparations sur la borne RFID dédiée, passant la préparation à l'état « livré ».

En cas de livraison au mauvais service, la borne affichera un message d'erreur pour avertir le coursier.

### *2.1.1.3 Module « salle de soins »*

Ce module s'adresse aux IDE dans le service de soins.

Lorsque le coursier livre les préparations, une notification s'affiche sur le personal digital assistant (PDA) des IDE via leur application métier : le logiciel X-Match. Après la livraison, les IDE réceptionnent les préparations, les passant à l'état « réceptionné ».

La réception se fait soit en déposant les préparations sur le lecteur RFID relié à un ordinateur connecté à C-Log, soit directement depuis l'application X-Match, qui transmettra l'information à C-Log en lisant la puce RFID avec le PDA (choix des petits services de soins). L'avantage de la première méthode est qu'elle permet la réception de plusieurs préparations en même temps, nécessaire dans un service recevant un volume élevé de préparations. Dans les deux cas, l'IDE s'identifiera afin de tracer la réception.

Lors de la réception, la conservation de la préparation sera affichée. Elle permet de savoir si son stockage se fait à température ambiante ou au frigo.

## 2.1.2 Le logiciel X-Match, l'administration

X-Match concerne les IDE des services de soins. Il s'agit d'une application, installée sur un PDA, qui permettra à l'IDE de réaliser l'administration.

L'application communique avec C-Log et CHIMIO. L'échange de données se fait donc aussi en temps réel.

Son utilisation est simple : au moment de débiter l'administration, l'IDE scanne le bracelet patient grâce au lecteur code barre du PDA : son identité (nom, prénom, date de naissance) s'affiche sur l'écran. Une fois le contrôle d'identité réalisé, la puce RFID collée sur la préparation à injecter est lue par le lecteur NFC du PDA.

Si les informations de la puce correspondent au bracelet patient (bon patient, bon produit, chronologie du protocole respectée, préparation non périmée), il y aura un « match » et l'administration pourra être débiter. La préparation passera au statut « en cours d'administration ».

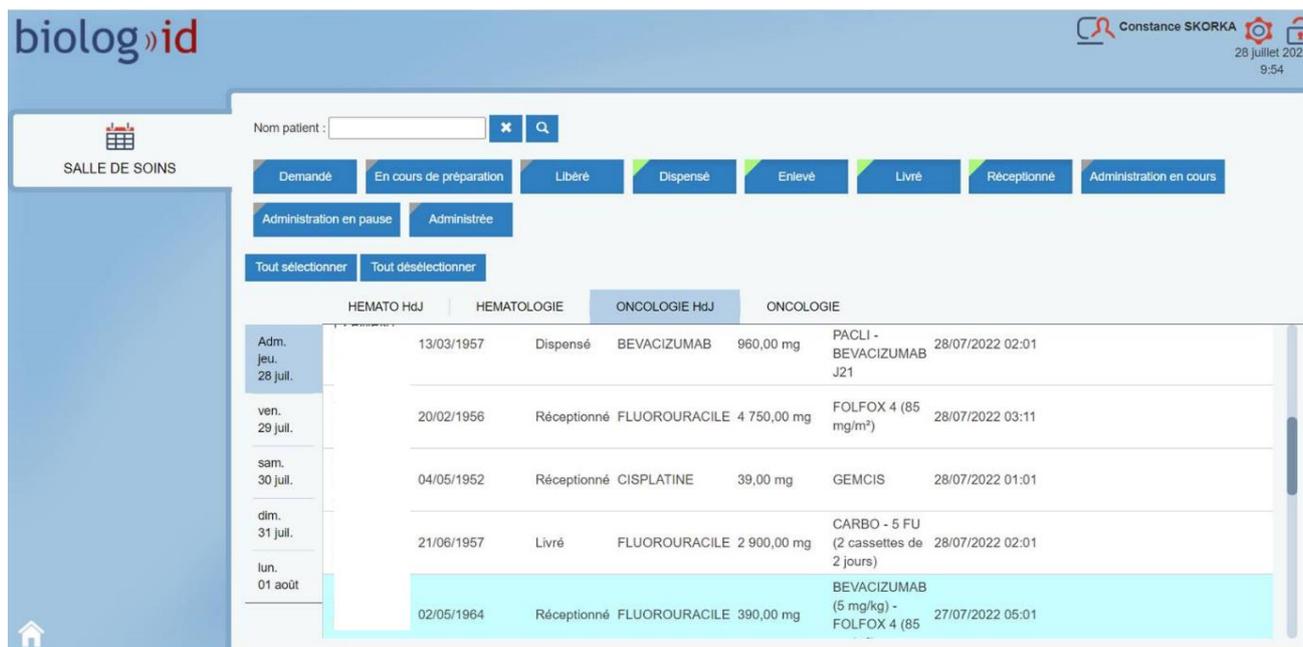
S'il y a une incohérence, un message d'erreur expliquant la divergence s'affichera sur le PDA pour alerter l'IDE de ne pas réaliser l'administration.

Une fois l'administration terminée, l'IDE scanne à nouveau la puce et met fin à l'administration. Dans le cas d'une injection immédiate (par voie sous cutanée par exemple), la fin d'administration peut directement être effectuée après son lancement. Si la préparation lancée est une poche pour pompe administrée sur plusieurs jours, l'IDE sélectionnera « fin à domicile » directement après le lancement de l'administration. Dans les 3 cas, la préparation passera à l'état « administré ».

A chaque étape, l'IDE ayant réalisé l'action sera identifié sur le logiciel.

A la pharmacie et dans les services de soins, il est aussi possible de connaître le statut de chaque préparation en temps réel grâce à C-Log ou X-Match, mais aussi via un tableau de bord accessible depuis internet, permettant par exemple pour les IDE de visualiser à quel stade de réalisation en est une préparation, ou pour le pharmacien de visualiser en direct la livraison des préparations par les coursiers dans les services de soins.

Le tableau de bord se présente de la façon suivante :



The screenshot shows the biolog)id C-Log interface. At the top left is the logo 'biolog)id'. At the top right, it displays the user 'Constance SKORKA' and the date '28 juillet 2022' at '9:54'. Below the logo is a 'SALLE DE SOINS' section with a calendar icon. A search bar for 'Nom patient' is present. Below the search bar are several status filters: 'Demandé', 'En cours de préparation', 'Libéré', 'Dispensé', 'Enlevé', 'Livré', 'Réceptionné', 'Administration en cours', 'Administration en pause', and 'Administrée'. There are also buttons for 'Tout sélectionner' and 'Tout désélectionner'. The main table is divided into 'HEMATO HdJ', 'HEMATOLOGIE', 'ONCOLOGIE HdJ', and 'ONCOLOGIE'. The 'ONCOLOGIE HdJ' tab is selected, showing a list of treatments with columns for date, status, drug name, dose, and time.

	HEMATO HdJ	HEMATOLOGIE	ONCOLOGIE HdJ	ONCOLOGIE
Adm. jeu. 28 juil.	13/03/1957	Dispensé	BEVACIZUMAB 960,00 mg	PACLI - BEVACIZUMAB J21 28/07/2022 02:01
ven. 29 juil.	20/02/1956	Réceptionné	FLUOROURACILE 4 750,00 mg	FOLFOX 4 (85 mg/m <sup>2</sup> ) 28/07/2022 03:11
sam. 30 juil.	04/05/1952	Réceptionné	CISPLATINE 39,00 mg	GEMCIS 28/07/2022 01:01
dim. 31 juil.	21/06/1957	Livré	FLUOROURACILE 2 900,00 mg	CARBO - 5 FU (2 cassettes de 2 jours) 28/07/2022 02:01
lun. 01 août	02/05/1964	Réceptionné	FLUOROURACILE 390,00 mg	BEVACIZUMAB (5 mg/kg) - FOLFOX 4 (85 27/07/2022 05:01

Figure 8 : Tableau de bord C-Log

Les IDE ont aussi la possibilité de tracer un retour de préparation à la pharmacie dans C-Log.

### 2.1.3 Interface avec CHIMIO

La communication entre C-Log/X-Match et CHIMIO se fait dans les deux sens : à chaque étape du circuit validée avec la solution, ces informations seront transmises à CHIMIO : les informations entrées dans C-Log telles que la personne ayant réalisé la préparation, le contrôle, la livraison, la réception dans le service et l'administration ainsi que l'heure à laquelle l'action est effectuée, mais aussi le statut de la préparation seront envoyés en direct à CHIMIO.

## 2.2 Impact sur l'analyse AMDEC

Le nouveau circuit aura un impact sur l'analyse de risques AMDEC du circuit des chimiothérapies injectables. Il a été estimé que sur les 70 risques existants, 21 seront impactés (dont 3 annexes au déploiement).

Parmi ces risques, plus de la moitié ont une criticité élevée.

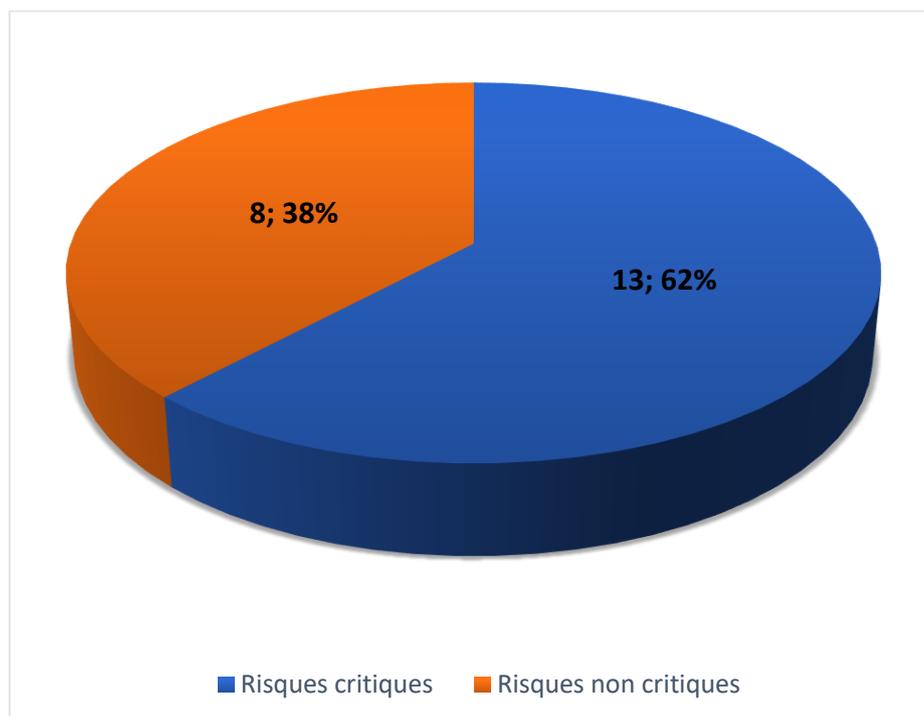


Figure 9 : Criticité des risques impactés par la solution

Les risques impactés concernent :

- Les erreurs d'affectation d'unité de fonctionnement (UF),
- L'oubli du contrôle gravimétrique,
- La libération d'une préparation non conforme,
- Le stockage des préparations dans les mauvaises conditions, à la pharmacie ou dans les services de soins,
- Les erreurs d'identification du patient, d'étiquetage, de traçabilité de livraison,
- Les erreurs d'administration et de traçabilité de l'administration,
- L'erreur d'utilisation d'une préparation retournée.

Ils sont représentés dans le tableau suivant :

Étape du processus	Risques non critiques (C < 24)	Risques critiques (C ≥ 24)
Prescrire	0	1
Réaliser	2	3
Contrôler / libérer	1	2
Stocker à l'UCPS	1	0
Livrer	2	0
Tracer	0	1
Réceptionner	1	0
Stocker dans les services de soins	0	1
Administrer	1	3
Surveiller	0	1
Finance et facturation	0	1

*Tableau 1 : Répartition des risques impactés par la solution*

Ces 21 risques seront à nouveau cotés suite à la mise en place du nouveau circuit, afin d'évaluer leur nouveau niveau de maîtrise.

## ***2.3 Pré requis et installation***

La mise en place du nouveau circuit est pluridisciplinaire.

### **2.3.1 Présentation et validation du projet**

Le projet a été présenté, dans le cadre de la Commission Stratégie Projet, à la direction de celle-ci, aux cadres puis aux équipes des services de soins, afin de décider de la validation du projet et envisager son déploiement.

Cette présentation a permis d'exposer l'utilisation concrète de la solution, son impact sur la sécurisation du circuit ainsi que son apport aux différents services.

Le coût de la prestation a été exposé. La mise en place des équipements pour la pharmacie, le transport ainsi que les services de soins, correspondant aux bornes de lecture RFID, les PDA et les licences d'utilisation des logiciels ont été estimés à environ 74 000 €. Enfin, pour une consommation estimée à 20 000 puces RFID par an, leur coût revient à environ 16 000 €, soit environ 0,80 € par puce. La maintenance est incluse dans ce coût.

Suite à cette réunion, au vu de l'apport du projet, son lancement a été validé.

### **2.3.2 A la pharmacie**

Le pilotage du projet est réalisé par la pharmacie, en charge de la coordination entre les différents services techniques, les services de soins et Biolog-Id. La pharmacie est aussi en charge des formations théoriques et pratiques des coursiers et des équipes soignantes au nouveau circuit, en association avec les équipes de Biolog-Id.

Un audit d'installation a été réalisé. Deux bornes de lecture RFID ainsi que deux ordinateurs ont été installés pour les postes de dispensation et de libération. De plus, la zone de travail a été optimisée afin de correspondre au nouveau circuit.

L'approvisionnement en puces RFID sera géré par la pharmacie.

### **2.3.3 Pour les services techniques**

Le service Maintenance et Énergie a supervisé les différents travaux à la pharmacie et dans les services de soins pour installer les équipements nécessaires à la mise en place du projet, en relation avec Biolog-Id.

Il a ensuite été nécessaire de travailler en lien étroit avec la DSI mais aussi avec Computer Engineering, afin de créer les différentes connexions et configurations des installations et logiciels demandés par Biolog-Id préalablement à la mise en place.

Les prérequis au déploiement concernaient :

- La modification du paramétrage des étiquettes secondaires CHIMIO par Computer Engineering, afin d'y ajouter un code barre correspondant à l'IEP du patient,
- Posséder au moins la version 5.7 de CHIMIO,
- La demande à Computer Engineering d'ouverture de SAS CHIMIO pour permettre la communication avec C-Log, et la configuration de différents modules,
- La mise en place par la DSI de serveurs dédiés à la solution.

Concernant les PDA, deux choix étaient possibles pour utiliser X-Match : l'utilisation d'un PDA fourni par Biolog-Id, ou l'utilisation des PDA « Myco » de la marque ASCOM déjà possédés par l'établissement mais pas encore utilisés, fournis par la DSI. Ces PDA, non encore utilisés, le seront prochainement dans les services de soins pour d'autres projets, notamment la téléphonie.

Choisir les Myco implique des inconvénients, notamment la gestion de la maintenance des PDA. La mise en place des futures mises à jour sera faite par la DSI et non par Biolog-Id. Cela rajoute un intermédiaire, et par exemple en cas de mise à jour, Biolog-Id devra la transmettre à la DSI qui devra ensuite la tester puis l'installer.

Cependant, utiliser les Myco intègrerait l'utilisation de X-Match aux outils usuels des IDE, et leur éviterait d'alterner entre plusieurs outils dans les services de soins. Il permettrait également l'économie du coût des PDA de Biolog-Id. De plus, en cas de problème avec les PDA, la DSI serait leur interlocuteur privilégié.

Au vu de ces avantages et inconvénients, le choix s'est donc porté sur les PDA Myco. L'application X-Match a alors été testée par l'équipe de Biolog-Id sur ces PDA afin de s'assurer de leur compatibilité.

Différents paramétrages ont ensuite été réalisés par Biolog-Id au niveau de C-Log. Les profils des futurs utilisateurs de la solution ont été créés dans la base de données avec leurs différents droits.

Il a aussi été nécessaire de mettre en place le port du bracelet patient pour tous les patients dans les services de soins. En effet, les patients recevant des cures courtes n'en portaient pas.

### **2.3.4 Dans les services de soins**

Le projet est à destination de 8 services : oncologie et hématologie hôpitaux de jour (HDJ), oncologie et hématologie hospitalisations conventionnelles (HC), néphrologie, neurologie et pédiatrie. Le service de pneumologie de la clinique Teissier a aussi directement été intégré dans le projet.

L'oncologie HDJ est le plus gros service client de l'UCPS et représente 41% des préparations de chimiothérapies injectables réalisées. L'UCPS travaille quotidiennement avec ce service, c'est pour cela que l'oncologie HDJ a été sélectionné en tant que service pilote.

Un audit d'installation dans chaque service de soins inclus dans le projet (soit 8 audits) a été réalisé en coopération avec les acteurs impliqués pour estimer leurs besoins. Il a permis d'estimer le positionnement des bornes RFID ainsi que les postes informatiques reliés, mais aussi les différentes connectiques et prises électriques ou internet à installer dans chaque service. Un exemple du rapport d'audit effectué en oncologie HDJ est accessible en annexe 2.

Des travaux ont ensuite été réalisés sur 2 mois, en mai et juin 2021, afin de mettre toutes ces installations en place.

Au vu de l'organisation de chaque service de soins, le nombre de PDA a été défini pour le déploiement : 14 PDA au total : 3 pour l'oncologie HDJ, 1 pour l'oncologie HC, 4 pour l'hématologie HDJ, 1 pour l'hématologie HC, 3 pour la néphrologie, 1 pour la neurologie et 1 pour la pédiatrie.

X-Match a été installé sur ceux destinés à l'oncologie HDJ et l'hématologie HDJ. Ils ont été transmis à la pharmacie pour la première mise en place.

Les hygiénistes de l'établissement ont aussi été consultés afin de connaître la conduite à tenir vis-à-vis du nettoyage des PDA. Il a été décidé que chaque PDA doit être nettoyé à la lingette par les IDE une fois par jour.

## ***2.4 Implication dans une unité certifiée ISO 9001***

### **2.4.1 Définition ISO 9001**

La norme NF EN ISO 9001 de 2015 (ISO 9001 : 2015) spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité. Toutes les exigences de l'ISO 9001:2015 sont génériques et donc prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille, ou les produits et services qu'il fournit (17).

A l'hôpital, la certification ISO 9001 assure la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients dans les services. A chaque processus est attaché un responsable du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (18), qui s'occupe de rédiger le manuel d'assurance qualité, regroupant toute la gestion documentaire du processus.

Une cartographie du processus est aussi réalisée, afin d'identifier à chaque étape du circuit les différents risques existants pour le patient. Ils pourront ainsi être maîtrisés, permettant d'améliorer les pratiques, dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité.

### **2.4.2 Applications de la norme à la mise en place**

Dans cette démarche de management de la qualité et de gestion documentaire, plusieurs actions ont été nécessaires pour la mise en place du nouveau projet.

#### ***2.4.2.1 Assurer les compétences et les ressources humaines***

Les procédures générales de l'UCPS ont été mises à jour avec l'arrivée des puces RFID. Une procédure spécifique à l'utilisation de la solution a aussi été créée (annexe 3).

Des procédures d'habilitation à l'utilisation de la solution spécifiques à chaque corps de métier (pharmaciens et internes, coursiers, IDE) ont été rédigées. Elles s'intègrent au processus « Assurer les compétences et gérer les ressources humaines ».

Chaque acteur suit le même parcours avant d'être évalué et habilité : une formation théorique, réalisée par les intervenants de Biolog-Id, est suivie d'une formation pratique en interne.

L'intervenant Biolog-Id a réalisé 5 sessions théoriques dans les services de soins et la pharmacie.

La procédure d'habilitation pharmacien/interne a été ajoutée à celles du poste « chimio ». Cette habilitation correspond à la maîtrise du circuit : il est nécessaire de maîtriser les étapes de dispensation et libération, mais aussi de connaître les conduites à tenir en cas de problème à la pharmacie ou dans les services de soins.

Pour valider l'habilitation, une lecture des documents correspondants au poste est faite par le pharmacien/interne, et une évaluation pratique est réalisée par un pharmacien responsable déjà habilité. La fiche d'évaluation pharmacien est accessible en annexe 4.

De même, une feuille d'habilitation coursier pour le transport des préparations est associée à une formation théorique sur l'utilisation de la solution. Le but est ici de savoir si le coursier connaît et maîtrise le circuit et a acquis les bons réflexes en cas de problème. Cette grille est accessible en annexe 5.

Enfin, l'habilitation des IDE se fait sous le même format : la formation pratique est faite par l'intervenant Biolog-Id et un pharmacien ou interne habilité qui les forment sur le terrain pendant plusieurs jours. Suite à cela une fiche d'habilitation est remplie et signée. L'objectif est ici de savoir si l'IDE maîtrise le circuit et les situations pouvant survenir lors de l'utilisation de la solution. La grille est visible en annexe 6.

Un document d'aide à l'utilisation des modules « salle de soins » et « administration » a également été créé, reprenant les différentes étapes du circuit pour les IDE. Il est affiché dans les salles de soins. Il est disponible en annexe 7.

#### *2.4.2.2 Suivi de la satisfaction*

Côté service, une fiche de satisfaction des PDA fournis pour l'utilisation de X-Match à destination des IDE a été créée. Elle est divisée en trois volets, « ergonomie »,

« logistique » et « utilisation en chambre ». Chaque volet contient plusieurs critères, comme la facilité d'utilisation ou la facilité de lecture des codes-barres, qui seront notés de 1 à 5 par les IDE, 1 correspondant à « médiocre » et 5 correspondant à « excellent ». Elle est disponible en annexe 8.

Côté coursiers, une autre fiche de satisfaction du nouveau circuit et des formations a été réalisée. Les différents critères seront notés sur le même modèle de notation que la fiche de satisfaction des PDA. Elle est disponible en annexe 9.

### *2.4.2.3 Contractualisations*

Chaque service client est lié par un contrat avec l'UCPS. C'est lors de la revue annuelle de ces contrats qu'ils ont été mis à jour, dans le but d'exposer le nouveau circuit et d'actualiser la facturation des préparations suite à la mise en place.

À l'UCPS, un nouveau fournisseur externe signifie une nouvelle partie intéressée. Un contrat de fournisseur a donc aussi été conclu avec Biolog-Id, qui sera réévalué chaque année. Il garantit la gestion des maintenances par la société lorsque cela sera nécessaire, ainsi que les formations initiales et continues des différentes équipes.

Des maintenances préventives seront réalisées sur site pour les matériels 1 fois par an, et à distance, 4 fois par an pour les logiciels. Pour les maintenances correctives, un responsable Biolog-Id sera disponible sur site sous 48 heures en cas de défaillance des équipements, et sous 2h à distance en cas de défaillance logicielle.

Biolog-Id nous fournira également les mises à jour correctives et mises à niveau de la solution.

### **2.4.3 Indicateurs**

Afin de surveiller et d'améliorer le nouveau circuit, des indicateurs ont été sélectionnés. Toutes les données nécessaires à l'évaluation des indicateurs peuvent être extraites du logiciel CHIMIO ainsi que des serveurs de Biolog-Id.

### *2.4.3.1 Déploiement de la solution*

Le premier indicateur est un indicateur de suivi. Il s'agit du taux de déploiement de la solution au CHV. Il correspondra au pourcentage de services clients de l'UCPS pour lesquels la solution est utilisée.

### *2.4.3.2 A la pharmacie*

Un relevé sera fait des déclarations des non conformités (NC) et des demandes d'améliorations à la pharmacie. Ils permettront de suivre les différents incidents, de produire des analyses de risques plus précises et d'avoir des axes d'amélioration pour les utilisateurs du logiciel.

Les fiches de déclarations de NC déjà existantes seront utilisées, et une fiche de recueil a été réalisée (disponible en annexe 10). Elle reprend les différents incidents pouvant survenir lors de l'utilisation de la solution à la pharmacie, qui ont été identifiés et listés. Cette fiche permet ainsi de recueillir le nombre d'incidents par mois. A chaque évènement, le pharmacien coche une case. L'objectif principal de cette fiche est d'obtenir la fréquence de survenue des incidents, ce qui permettra de compléter l'analyse AMDEC du nouveau circuit « puces RFID ». Le taux d'incidents recueillis à la pharmacie permettra également d'avoir un suivi de la maîtrise du circuit par l'équipe, et du bon fonctionnement de la solution.

### *2.4.3.3 Pour les coursiers*

Le taux de livraisons réalisées par les coursiers avec la solution sera relevé. La livraison par le biais de la solution garantit le respect du circuit.

Ce taux sera calculé en suivant la formule suivante :

$$\text{Livraisons (\%)} = \frac{\text{Nombre de préparations livrées avec les bornes RFID} * 100}{\text{Nombre de préparations dispensées aux services utilisateurs}}$$

De plus, la traçabilité en direct est garantie, avec l'obtention de cette information par les services de soins sur leur tableau de bord, mais aussi avec les notifications de livraison sur les PDA.

Le nombre de jours par mois où une bonne de lecture coursier dysfonctionne sera aussi relevé. Ce suivi pourra être réalisé sur la fiche de recueil des NC à la pharmacie, la borne de départ coursier étant à l'UCPS.

Le temps moyen par livraison des coursiers sera estimé. La solution permettant de s'affranchir de la traçabilité papier et de l'attente de la signature de l'IDE, il est nécessaire d'évaluer le temps gagné à la livraison.

Enfin, les presque erreurs possibles à l'étape de livraison pourront être étudiées et leur taux estimé lorsqu'elles seront interceptées et déclarées par les coursiers.

#### *2.4.3.4 Dans les services de soins*

Un indicateur de performance permettra d'évaluer l'impact de la solution sur l'erreur médicamenteuse dans l'établissement : il s'agit du nombre d'utilisations de X-Match pour débiter l'administration des préparations aux patients rapporté au nombre total de préparations dispensées aux services utilisateurs.

Pour calculer le taux d'utilisation, la formule suivante est utilisée :

$$\text{Utilisation (\%)} = \frac{\text{Nombre d'administrations lancées avec X Match} * 100}{\text{Nombre de préparations dispensées aux services utilisateurs}}$$

La diminution de l'erreur médicamenteuse étant complexe à estimer (du fait de son faible nombre), cet indicateur de performance garantit l'utilisation de la méthode par tous et donc la sécurisation du circuit avec des étapes bloquantes empêchant les erreurs. Ici, la cible est une utilisation de la solution à 100% par les équipes.

Le taux d'utilisation complète de la solution sera ensuite évalué : il correspond au nombre d'administrations terminées avec la solution par rapport au nombre de préparations dispensées par l'UCPS. C'est également un indicateur de performance, dont la cible est à 100% de traçabilité complète. Il est calculé de la façon suivante :

$$\text{Traçabilité complète (\%)} = \frac{\text{Fins d'administrations tracées sur X - Match} * 100}{\text{Préparations dispensées aux services utilisateurs}}$$

Ce taux est important car il permet de visualiser l'utilisation optimale de la solution et donc la traçabilité en temps réel du parcours patient à chaque étape.

Une fin d'administration non tracée sur X-Match implique deux possibilités :

- Elle est tracée à posteriori par l'IDE sur CHIMIO,
- Elle n'est pas tracée du tout et reste à l'état « dispensé ».

Les préparations restées à l'état « dispensé » bloquent la prescription. En effet lorsqu'une préparation reste à l'état dispensé, il est nécessaire de la passer à l'état « administré » ou « non administré » pour que le médecin puisse prescrire la cure suivante. Ce passage doit être régularisé manuellement par l'IDE ou par le pharmacien une fois un certain délai passé. La seconde problématique des préparations restant à l'état « dispensé » a été décrite précédemment. Cet état signifie que l'administration n'a pas été indiquée sur CHIMIO et tracée avec la solution en temps réel.

Il faut donc utiliser un indicateur de suivi, déjà présent avant la mise en place de la solution. Il s'agit du taux de préparations dont l'administration n'a pas été tracée informatiquement, que ce soit via X-Match ou via CHIMIO, et qui sont toujours à l'étape « dispensé ». Ce taux est calculé ainsi :

$$\text{Adm. non tracées (\%)} = \frac{\text{Préparations restées à l'étape dispensé} * 100}{\text{Nombre total de préparations dispensées aux services}}$$

Cet indicateur a été suivi plusieurs mois avant la mise en place de la solution, dès décembre 2021, afin d'observer son évolution après la mise en place.

Enfin, une fiche de recueil de NC « services de soins » a été créée, basée sur les fiches de déclaration d'évènements indésirables. Un espace est laissé libre afin que l'IDE puisse décrire l'incident, qui sera ensuite analysé par le pharmacien. Elle est disponible en annexe 11.

#### **2.4.4 Analyse de risques**

Les différentes informations obtenues avec les fiches de recueil d'incidents et de satisfaction permettront d'établir une nouvelle AMDEC, basée sur le nouveau circuit « puces RFID ».

La méthode de réalisation de celle-ci est la même pour les différentes AMDEC du circuit : une analyse est effectuée par un groupe de travail multidisciplinaire dans le service (pharmacien, PPH et IDE) afin d'identifier et coter les risques présents à chaque étape du circuit, et ensuite établir les actions à mener en fonction de la criticité du risque. La matrice ne change pas : fréquence, gravité et niveau de maîtrise sont compris entre un et cinq et les actions prioritaires sont menées sur les risques dont la criticité est supérieure ou égale à 24.

# Résultats

## 3.1 Le nouveau circuit

Suite à la mise en place de la solution C-Log, le nouveau circuit est le suivant :

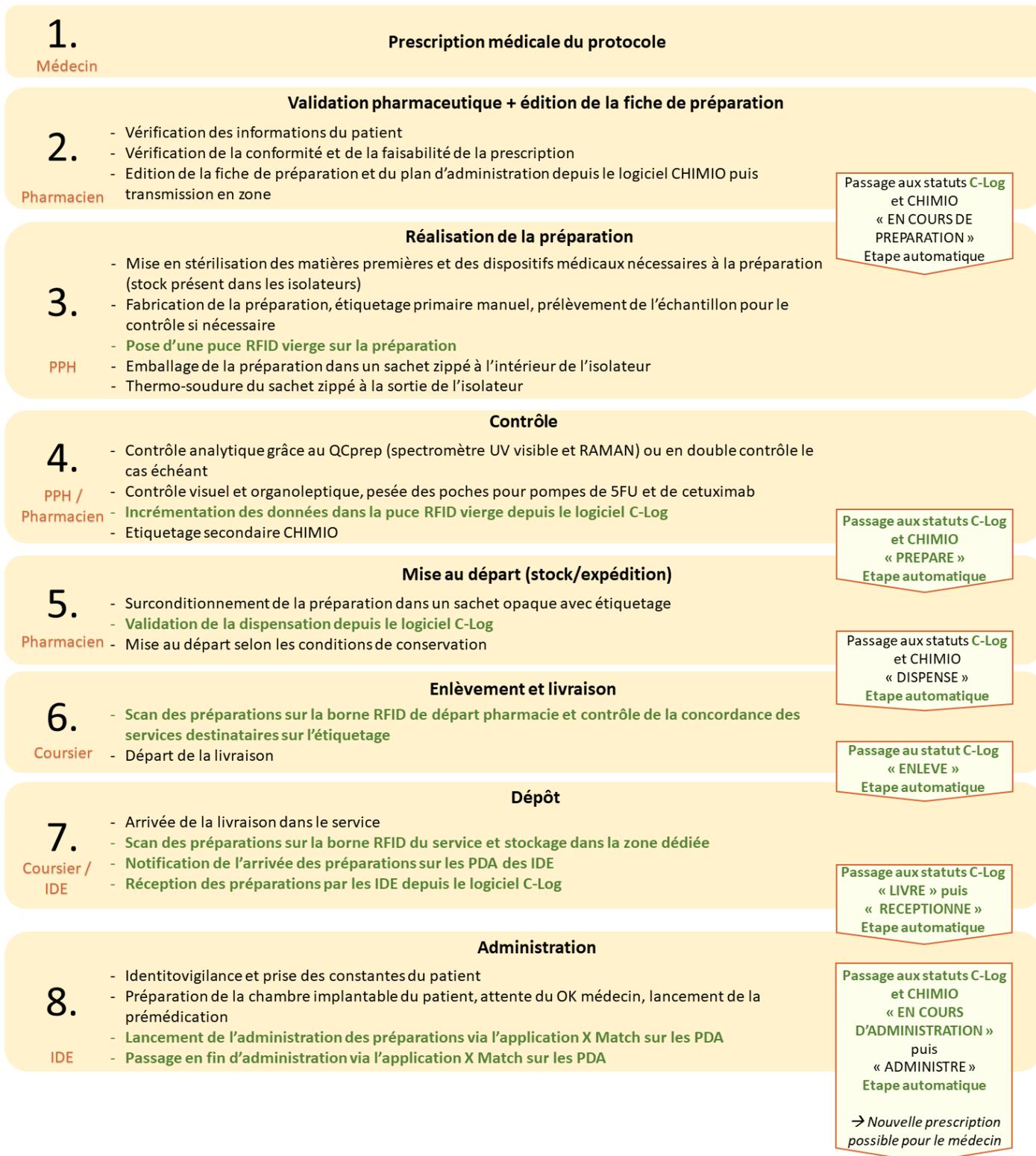


Figure 10 : Nouveau circuit des chimiothérapies injectables au CHV

## 3.2 Mise en place

Les différentes étapes de la mise en place de la solution peuvent être représentées par la frise chronologique suivante :

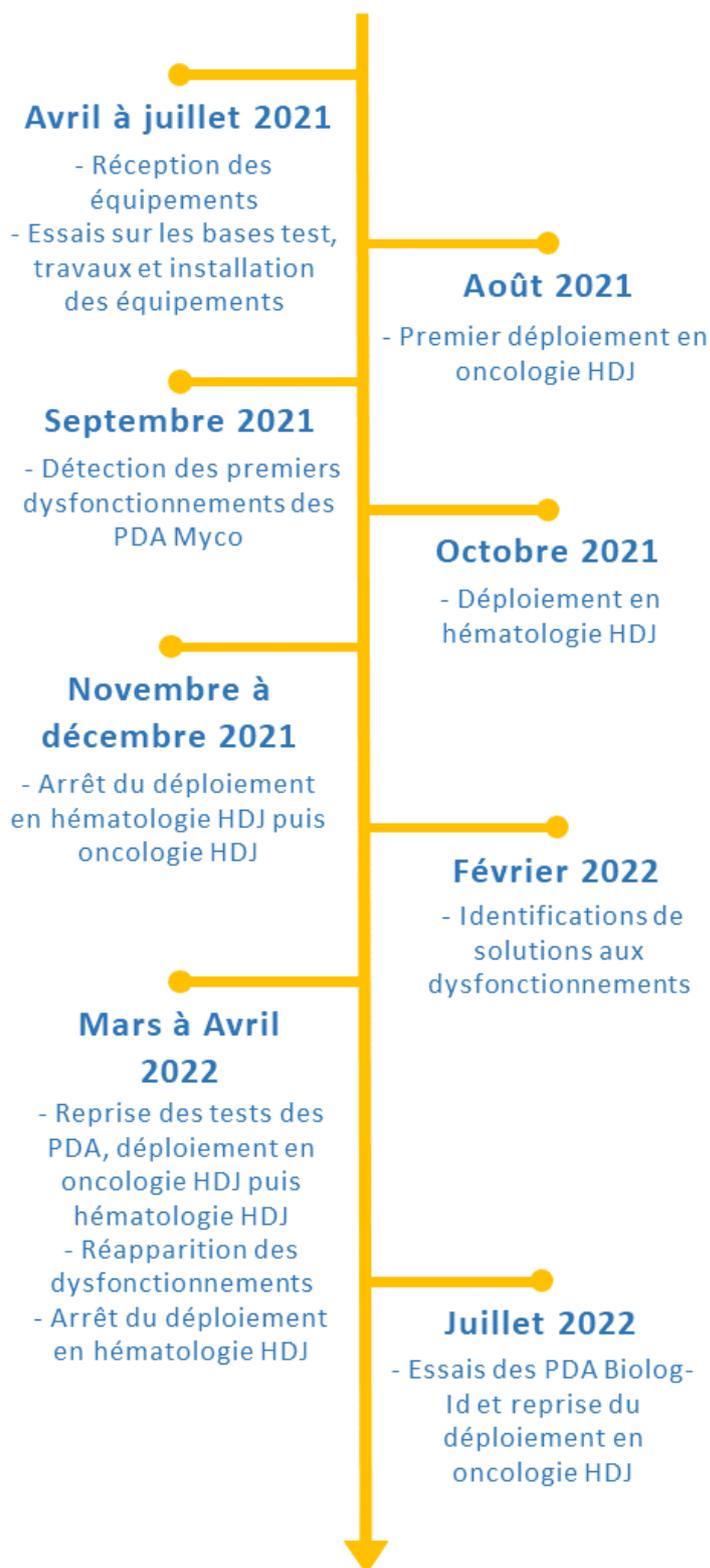


Figure 11 : Frise chronologique de la mise en place de la solution RFID au CHV

## **3.2.1 A la pharmacie**

### *3.2.1.1 Test du circuit*

En juin 2021, la première étape a été les essais de puces « test » sur la base test de CHIMIO, afin de vérifier le bon fonctionnement du système au niveau de la pharmacie puis au niveau du transport.

Un problème a été identifié : le patient est reconnu dans l'établissement grâce à son numéro IEP, autrement dit son numéro de séjour. Il est nécessaire pour chaque préparation d'avoir le bon numéro de séjour associé sur CHIMIO. En effet, c'est grâce à ce numéro de séjour que le lien sera fait entre la préparation et le bracelet patient sur X-Match lors de l'administration.

Les recherches ont permis de se rendre compte qu'il était possible que des mauvais numéros IEP soient attribués ou n'apparaissent pas sur les profils des patients dans CHIMIO. Celui-ci est pourtant interfacé avec le logiciel de gestion de séjours du CHV. Si l'IEP n'est pas renseigné, il est impossible d'encoder la puce. Si le mauvais IEP est renseigné, le « match » est impossible sur X-Match, la préparation ne correspond pas au patient. Il est donc impossible d'utiliser la solution sans le bon IEP.

Ce point bloquant a retardé la mise en place de la solution. Une réflexion commune avec la DSI et Computer Engineering a permis d'identifier le problème : CHIMIO avait uniquement accès aux IEP des patients lorsqu'ils étaient dans le service mais pas lorsqu'ils étaient en préadmission.

Un paramétrage a ainsi été réalisé, nous permettant d'avoir directement accès aux préadmissions des patients et ainsi avoir leur bon IEP en avance.

La vérification de l'IEP est une étape qui a été ajoutée lors de la validation pharmaceutique.

### *3.2.1.2 En pratique*

Une fois les essais terminés en juillet 2021, une formation pratique a été réalisée par l'intervenant de Biolog-Id pour les pharmaciens et internes, qui ont été suivis sur le terrain pendant 3 jours.

Une réunion a été organisée avec les PPH du service afin de convenir des modalités de fixation des puces RFID en zone sur les différentes préparations (poche, seringue, poche pour pompe).

Au total, les 4 pharmaciens, 5 internes (sur 2 semestres), 9 préparateurs, l'IDE de l'UCPS ainsi que les 6 coursiers réalisant la livraison des préparations dans les services de soins ont été formés. Les pharmaciens, internes et coursiers ont également été habilités.

### **3.2.2 Mise en place en oncologie HDJ**

La mise en place de la solution a débuté en oncologie HDJ, le service pilote, en août 2021.

Les formations pratiques ont alors commencé pour les 14 IDE du service, avec la présence d'un intervenant Biolog-Id ainsi que de l'équipe pharmaceutique sur place. La formation a duré plusieurs semaines. Le but était de toucher un maximum d'IDE dans ce service ayant un roulement assez important, avec des équipes tournant en oncologie HDJ et oncologie HC. 70% des IDE ont pu ainsi être formés et habilités. Une fois les formations et habilitations réalisées, des visites régulières du service ont été effectuées par les pharmaciens ou internes, afin de veiller à la bonne continuité de cette mise en place et recueillir ou identifier de potentiels problèmes.

Une fiche de conduites à tenir a été réalisée à la pharmacie en parallèle. Elle est séparée en deux parties, une partie « pharmacie » et une partie « services de soins » et reprend les différentes problématiques pouvant survenir ainsi que leurs solutions, à la pharmacie mais aussi en cas d'appel d'un service. Elle est accessible en annexe 12.

### **3.2.3 Évolutions de la mise en place**

Avec la mise en place, des dysfonctionnements ont été remontés par les IDE via la fiche de recueil. La lecture code barre des bracelets patients ou des puces RFID était aléatoire : inconstante selon le jour, le moment de la journée ou le PDA utilisé.

Ces problèmes étant rares, la décision a été prise de remplacer les Myco défailants.

La mise en place a tout de même été continuée en octobre avec le deuxième service prévu : l'hématologie HDJ, qui constitue le deuxième plus gros service client de l'UCPS.

Les premières formations pratiques ont été réalisées pour les IDE du service. Le service étant composé de 22 IDE, tous n'ont pas pu être formés et habilités dès le début de la mise en place. Ainsi, au vu de la suite des décisions, seulement 41% des IDE ont été formés et habilités.

Les dysfonctionnements identifiés sur les Myco se sont majorés, rendant l'utilisation de la solution impossible en hématologie HDJ. En effet, beaucoup de protocoles courts sont prescrits dans ce service. Un délai allongé de prise en charge des patients suite aux dysfonctionnements a entraîné une désorganisation du service. La mise en place a donc malheureusement été interrompue après un mois.

De plus, ces dysfonctionnements étant toujours observés en oncologie HDJ, l'équipe et la cadre du service ont décidé de continuer l'utilisation de cette solution, dans le but d'étudier les problèmes, leur survenue et d'identifier leurs causes, malgré les aléas de lecture des codes-barres et puces RFID.

Différentes causes ont été évoquées, mais les dysfonctionnements ont continué à progressivement se majorer, et c'est en décembre 2021 que la décision a été prise d'arrêter l'utilisation de la solution en oncologie HDJ devant la baisse permanente de l'adhésion ainsi que la désorganisation et la perte de temps des équipes.

Le déploiement a donc été mis en pause.

### **3.2.4 Recherche de solutions**

Suite aux différents incidents, et à l'arrêt temporaire du projet lié uniquement aux PDA Myco, de nombreux échanges ont été réalisés avec Biolog-Id et Ascom, qui ont également effectué une visite en oncologie HDJ afin de comprendre les dysfonctionnements des Myco.

C'est en février 2022 que des pistes ont été évoquées par Ascom.

La lecture des codes-barres par l'appareil photo était incorrecte suite à un mauvais paramétrage de l'application X-Match. Une nouvelle configuration des PDA a été effectuée.

Concernant la lecture RFID, les puces RFID sont lues par une antenne NFC située dans la batterie des PDA : lorsqu'une antenne est défectueuse, il est possible de simplement remplacer la batterie, pour ainsi avoir une nouvelle antenne de lecture des puces.

### **3.2.5 Reprise de l'activité**

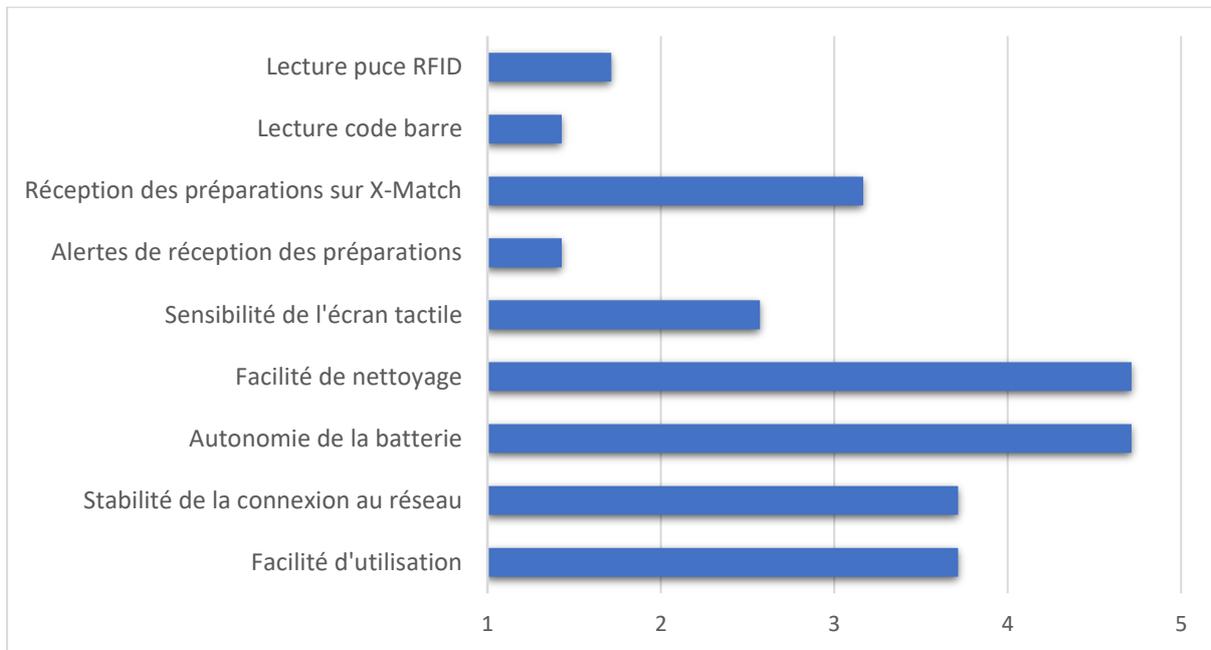
C'est après la découverte des problèmes et leurs résolutions, avec un nouveau paramétrage ainsi que la mise en place d'un stock de batteries afin de les changer en cas de problèmes, que la mise en place a finalement pu reprendre en oncologie HDJ en mars 2022. Aucun problème n'a été détecté les deux semaines suivantes. Le déploiement a donc pu reprendre en hématologie HDJ. C'est au moment de la reprise en hématologie HDJ que les problèmes de lecture des codes barre ont à nouveau été observés.

Un constat a alors été réalisé : le service d'hématologie HDJ est moins lumineux que le service d'oncologie HDJ. La lecture des codes-barres des bracelets patients se faisant par l'intermédiaire de l'appareil photo des PDA Myco, l'impact de la luminosité sur la bonne lecture des codes-barres a été établi.

De façon concomitante à la reprise de la mise en place, une enquête a été réalisée dans les services de soins sur l'utilisation des PDA.

Le support utilisé était l'enquête de satisfaction des PDA présent en annexe 11. Pour rappel, la notation va de 1 pour « médiocre » à 5 pour « excellent ». Les 10 IDE formées et habilitées en oncologie HDJ ont été interrogées.

Les résultats sont les suivants :



*Figure 12 : Résultats de l'enquête de satisfaction des PDA Myco*

La satisfaction globale des équipes, quant à elle, a été évaluée à 2,9.

Les trois notes les plus basses concernent la lecture des puces RFID, des codes-barres des bracelets patients ainsi que les alertes de réception des préparations.

Une observation a pu être réalisée avec cette enquête : les PDA Myco ne produisaient aucun son ou vibration lorsqu'ils recevaient la notification d'arrivée des préparations dans le service.

De plus, afin de contourner le problème de lecture de codes-barres, les IDE ont détourné le système en collant des étiquettes « patients » sur les préparations de chimiothérapies, afin de les scanner au moment du début d'administration et ainsi ne plus avoir à scanner le bracelet patient dans X-Match. Cette pratique entraîne la perte de la sécurisation apportée par la solution.

Il a été constaté à travers les 8 mois d'utilisation des PDA, les résultats de cette enquête mais aussi les dérives identifiées que l'utilisation de X-Match via les PDA Myco est impossible du fait de l'inconstance de lecture des codes-barres et puces RFID. Il est nécessaire de changer de PDA pour l'utilisation de X-Match.

La décision a donc été prise d'arrêter d'utiliser les PDA Myco et de démarrer des essais des PDA fournis par Biolog-Id avant achat.

### 3.2.6 Essais des PDA Biolog-Id

Les essais des PDA Biolog-Id ont démarré en oncologie HDJ en juillet 2022. Les IDE ont pu remplir la même enquête de satisfaction des PDA que celle utilisée pour évaluer les Myco. 6 IDE ont répondu à la nouvelle enquête « PDA Biolog-Id ».

Les conclusions sont les suivantes :

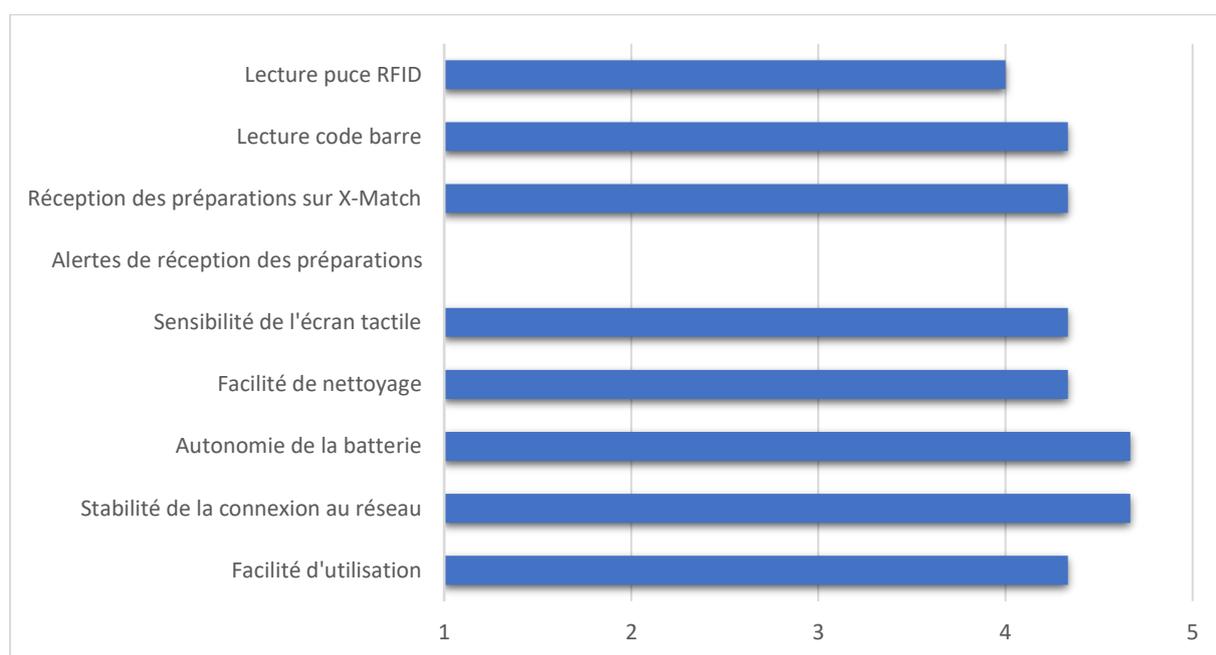


Figure 13 : Résultats de l'enquête de satisfaction des PDA Myco

Ces chiffres témoignent d'une très bonne satisfaction des PDA, permettant une utilisation optimale de la solution. La satisfaction globale est à 3,7.

Un point reste faible, il s'agit des notifications à la réception des préparations qui est à 1.

Suite à ces essais et à la nouvelle mise en place réussie en oncologie HDJ, la décision a été prise de se fournir en PDA Biolog-Id et de reprendre le déploiement. Le prochain service sera donc l'hématologie HDJ fin août 2022. L'oncologie HC ainsi que l'hématologie HC suivront.

### 3.3 Suivi des indicateurs

#### 3.3.1 Déploiement de la solution

En juillet 2022, la solution est déployée pour l'ensemble du circuit en l'oncologie HDJ. Le taux de déploiement total est de 41% des préparations réalisées par l'UCPS. Avec l'ajout des préparations réalisées pour l'hématologie HDJ, où la solution est uniquement utilisée de la dispensation à la livraison, le taux de déploiement passe à 65%.

#### 3.3.2 A la pharmacie

L'analyse des NC à la pharmacie a été réalisée depuis la mise en place de la solution, sur la période allant d'octobre 2021 à juin 2022. Si la mise en place a été arrêtée à plusieurs reprises dans les services de soins, elle n'a jamais été arrêtée à la pharmacie. Par conséquent, toutes les préparations d'oncologie HDJ et hématologie HDJ ont été dispensées avec C-Log.

Évènement	Survenue
Pas de puce sur la préparation	0,77%
Puce non détectée	0,64%
Code barré scanné mais incorrect	0,44%
Inversion de code-barres : scan du mauvais patient	0,15%
Impossible de scanner l'étiquette	0,88%
Toutes les préparations du plateau ne sont pas détectées lors de la dispensation	0,04%
Une des préparations du protocole non dispensée	0,03%

Tableau 2 : Relevé des NC à la pharmacie

La borne de dispensation a été déconnectée une seule fois, et il y a eu des problèmes réseaux environ 1 jour par mois. Ces dysfonctionnements entraînent une perte de temps et l'utilisation de la méthode en dégradé.

Un risque majeur a été identifié lors du relevé. Il s'agit du scan du mauvais code barre CHIMIO, incrémentant ainsi les mauvaises données sur la puce RFID d'une préparation.

Plusieurs constats ont été établis suite à l'analyse des déclarations : plusieurs demandes d'amélioration ont été identifiées. Premièrement, lors de la dispensation avec C-Log, l'attente de validation du contrôle des préparations, qui est bloquant sur CHIMIO, ne l'est pas sur C-Log. Une préparation dont le contrôle QCprep ou le double contrôle n'a pas été réalisé peut tout de même être encodée et donc dispensée puis libérée sans que le pharmacien réalisant la libération ne soit alerté.

Le deuxième constat réalisé concerne la conservation des préparations : lors de la dispensation et de la libération, aucune information n'apparaît à l'écran pour notifier que la conservation de la préparation est à température ambiante ou au réfrigérateur. Cette information est présente sur les fiches de fabrications et les étiquettes CHIMIO, mais il nous semble important d'également avoir ce rappel sur l'écran de dispensation des préparations.

L'analyse des déclarations nous permettra de transmettre des demandes d'amélioration de la solution à Biolog-Id.

### **3.3.3 Pour les coursiers**

De même que pour la pharmacie, il n'y a pas eu d'arrêt d'utilisation de la solution pour la livraison dans les services de soins avec C-Log depuis la mise en place en octobre 2021.

#### *3.3.3.1 Utilisation de la solution*

Le taux de livraison via la solution pour les services de soins concernés par les coursiers est de 95% des préparations dispensées.

### 3.3.3.2 Temps de livraison

Le temps nécessaire aux coursiers pour effectuer leurs tâches a été mesuré sur 20 livraisons, avec et sans C-Log. Il est représenté dans le tableau suivant :

	Enlèvement à l'UCPS		Livraison au service	
	Sans C-Log	Avec C-Log	Sans C-Log	Avec C-Log
<b>Temps moyen de prise en charge</b>	40 secondes par enlèvement	5 secondes par plateau	3 minutes par livraison	5 secondes par plateau

*Tableau 3 : Temps moyen d'enlèvement et de livraison des préparations selon le circuit utilisé*

Sans C-Log, lors de l'enlèvement, la fiche de traçabilité est vérifiée et signée. Le temps moyen de cette étape ne dépend pas du nombre de préparations et est constant.

Lors de la livraison, le coursier doit trouver un IDE dans le service de soins pour vérifier et signer la fiche de traçabilité.

Avec C-Log, il est juste nécessaire de s'identifier puis de scanner les plateaux contenant les cures des patients sur les bornes de départ de la pharmacie et de livraison au service.

### 3.3.3.3 Suivi des dysfonctionnements de la borne de départ

Le suivi sur 6 mois de la borne de départ coursiers a permis d'estimer le temps moyen où la borne n'est pas fonctionnelle. En moyenne, la borne ne fonctionne pas un jour par mois.

### 3.3.3.4 Erreurs de livraison

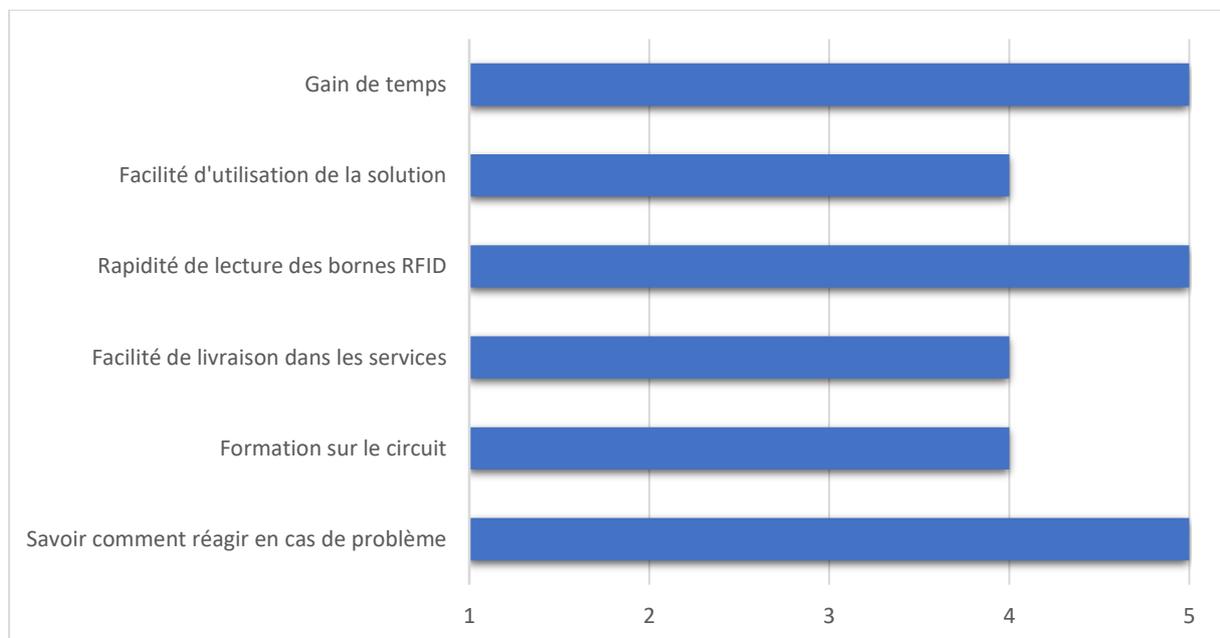
Les déclarations de NC ont aussi pu être réalisées par les coursiers, en utilisant les fiches habituelles de l'UCPS.

Deux erreurs de conditionnement ont pu être interceptées par les coursiers au moment de l'étape de livraison. L'affichage du service destinataire sur la borne de départ de la pharmacie a permis d'identifier à deux reprises des erreurs d'étiquetage externe des préparations : le mauvais service était indiqué.

Sans C-Log, les préparations auraient été livrées au mauvais service. L'impact aurait été une perte de temps global, avec un temps de prise en compte de cette erreur et de nouvelle livraison dans le bon service.

### *3.3.3.5 Enquête de satisfaction*

L'enquête de satisfaction de la solution a été remplie par 5 coursiers, les résultats de sont les suivants :



*Tableau 4 : Résultats de l'enquête de satisfaction des coursiers*

## **3.3.4 Dans les services de soins**

### *3.3.4.1 Utilisation de la solution*

Les différents indicateurs d'utilisation de la solution dans les services de soins peuvent être représentés avec la figure suivante :



Figure 14 : Représentation des différents indicateurs d'utilisation de la solution de Biolog-Id

Le taux d'utilisation de X-Match pour débuter une administration dans les services clients est de 65%.

Lorsque l'on isole le mois de juillet, mois de reprise de l'utilisation de la solution avec les nouveaux PDA Biolog-Id, le taux d'utilisation de X-Match passe à 60%.

Le taux d'utilisation complète de la solution correspond aux préparations dont l'administration a été lancée et terminée avec X-Match, garantissant la traçabilité complète et en temps réel du parcours du patient. Ce taux est de 52% des préparations. Pour le mois de juillet, il correspond à 45%.

Enfin, nous pouvons observer que parmi toutes les préparations dont l'administration a été lancée avec X-Match, 80% ont également été terminées en utilisant l'application. Ce taux est de 76% sur le mois de juillet 2022.

### 3.3.4.2 Absence de traçabilité

Afin de connaître l'impact de la mise en place du nouveau circuit sur la traçabilité des préparations, le suivi des préparations non tracées par les services utilisateurs a été débuté dès décembre 2021. Ce suivi a été réalisé sur 9 mois, avant la mise en place initiale de la solution en septembre 2021.

Le taux moyen d'administration des préparations non tracées était de 3,18% avant la mise en place de la solution.

De plus, la traçabilité était réalisée à postériori sur CHIMIO avant la mise en place, ce qui signifie qu'aucune préparation n'était vraiment tracée en temps réel.

Le suivi a été repris lors de la reprise d'utilisation de la solution du 23 mars ou 12 mai 2022, 6,8% des préparations sont restées à l'état « dispensé ».

Un suivi a ensuite été réalisé sur le mois de juillet, avec l'utilisation des PDA Biolog-Id, le taux de préparations restées à l'état « dispensées » était alors de 4.2%.

### *3.3.4.3 Relevé des non-conformités*

Les déclarations faites par les services de soins étaient moins régulières et n'ont pas permis d'estimer la fréquence de survenue des dysfonctionnements ou erreurs, elles ont cependant permis de les identifier.

On retrouve :

- L'impossibilité de scanner les bracelets des patients avec les PDA Myco,
- L'impossibilité d'administrer la préparation malgré la réception faite sur la borne RFID,
- La validation de la fin d'administration impossible avec les PDA Myco,
- La discordance entre le bracelet patient et l'IEP incrémenté sur la puce RFID,
- L'impossibilité d'utiliser le site C-Log.

## ***3.4 Impact sur l'AMDEC « chimiothérapies injectables »***

Comme décrit plus tôt, sur les 70 risques de l'AMDEC, 21 sont impactés par la mise en place du nouveau circuit.

Pour chaque risque, le moyen de maîtrise mis en place avec le nouveau circuit a été décrit.

Une nouvelle évaluation de la criticité a été réalisée, avec la matrice de l'établissement.

Risque n°	Étape du processus	Risque A priori	Effets du risque	Cotation (avec mesure existante)				Mesure mise en place	Nouvelle Cotation			
				G	F	M	Criticité: GxFxM		G	F	M	GxFxM
5	Prescription	Erreur d'affectation d'UF (unité fonctionnelle) dans CHIMIO	*Livraison d'une préparation au mauvais endroit *Non respect du CBU(contrat de bon usage) *Non remboursement des produits hors GHS	3	5	2	30	Validation de l'IEP à la validation pharmaceutique	3	3	2	18
23	Etape de réalisation des préparations	Erreur d'étiquetage primaire : Absence d'étiquetage de la préparation	*Préparation non conforme	4	2	2	16	Encodage de la puce	4	2	2	16
24	Etape de réalisation des préparations	Erreur d'étiquetage secondaire : Absence d'étiquetage de la préparation	*Préparation non conforme	2	3	2	12	Encodage de la puce	2	3	2	12
25	Etape de réalisation des préparations	Erreur d'étiquetage secondaire : Inversion d'étiquetage entre 2 préparations	*Préparation non conforme	5	2,5	2	25	Risque majoré en cas de scan de la mauvaise étiquette patient	5	3	4	60
26	Etape de réalisation des préparations	Erreur d'étiquetage primaire : Erreur d'information sur l'étiquetage	*Préparation non conforme	3,0	4,5	2	27	Informatisation des étiquettes primaires (à réaliser)				
28	Etape de réalisation des préparations	* Erreur d'utilisation d'une préparation retournée	* Préparation non conforme	5	2	3	30	Gestion des retours avec C-Log (à réaliser)				
32	Etape de contrôle/ libération	*Libération d'une préparation non conforme : erreur de préparation (dose, d'étiquetage, de tubulure...)	*Livraison d'une préparation non conforme	5	3,5	2	35	Contrôle bloquant sur C-Log : impossible de dispenser si non contrôlé (à réaliser)				
33	Etape de contrôle/ libération	*Absence de traçabilité de la libération (fiche de transport)	*Retard de livraison (non prise en charge par le coursier si absence de l'information de la libération sur la fiche de transport)	2	4	2	16	Traçabilité informatique	2	2	2	8
34	Etape de contrôle/ libération	Oubli du contrôle gravimétrique	* Préparation non conforme	3	2	4	24	Contrôle bloquant : verrou informatique (à réaliser)				
35	Stockage à l'UCPS en attente d'enlèvement	*Mauvaises conditions de stockage à l'UCPS	*Livraison d'une préparation non conforme	4	2,5	2	20	Affichage des conditions de stockage sur C-Log (à réaliser)				
39	Livrer	*Absence de traçabilité des enlèvements	Absence de traçabilité en cas de réclamation client	2	3	3	18	Traçabilité informatique	2	3	2	12
41	Livrer	*Livraison dans un mauvais service	*Non respect des délais contractuels, attente du patient	2	2,5	2	10	Affichage du service destinataire sur la borne de départ coursier	2	2	2	8
45	Gérer les Finances et la facturation	*Absence de règlement des services et des établissements externes * Absence de récupération des produits hors GHS	*Déficit du service	3	5	2	30	Facturation facilitée car tous les patients sont tracés avec leur IEP	3	2	2	12
57	Traçabilité	*Absence de traçabilité ou traçabilité incomplète ( administration , N°LOTS ...)	*Impossibilité de remonter la chaîne / d'identifier la cause en cas de problème	4	2	3	24	Traçabilité via X-Match	4	2	2	16
60	Reception de la préparation dans le service	* Absence de traçabilité de la réception	*Absence de traçabilité si problème	1	5	3	15	Traçabilité informatique	1	3	2	6
61	Stockage des préparations	*Non respect des conditions de conservation	*Produits non administrables	5	5	3	75	Affichage des conditions de stockage lors de la réception sur C-Log	5	3	2	30
62	Administration de la chimiothérapie	* Absence de traçabilité de l'administration dans le logiciel CHIMIO	*Absence d'historique patient *Absence de génération de la suite du protocole *Non respect du CBU	3	5	2	30	Traçabilité via X-Match	3	5	2	30
65	Administration de la chimiothérapie	*Erreur de patient	*De la toxicité au décès	5	2	3	30	Administration via X-Match	5	1	2	10
66	Administration de la chimiothérapie	*Erreur de chronologie du protocole	*Absence de traçabilité si problème *Risque de perte d'efficacité de la cure	4	2	3	24	Affichage des informations du protocole sur X-Match	3	2	2	12
68	Surveillance pendant/après l'administration	*Non prise en compte des informations des protocoles propres à chaque produit	*Non détection et non prise en charge des effets indésirables *Non administration des prémédications	4	3	2	24	Affichage des informations du protocole sur X-Match Administration des prémédications sur X-Match (à faire)				
69	Annulation d'administration d'un produit	*Administration du produit quand même	*De la toxicité au décès	5	2	2	20	Administration via X-Match	5	2	2	20

Tableau 5 : Cotation de l'impact des mesures mises en place avec le nouveau circuit pour les services ayant la solution Biolog-Id

La répartition de la criticité des risques impactés est représentée par la figure ci-dessous :

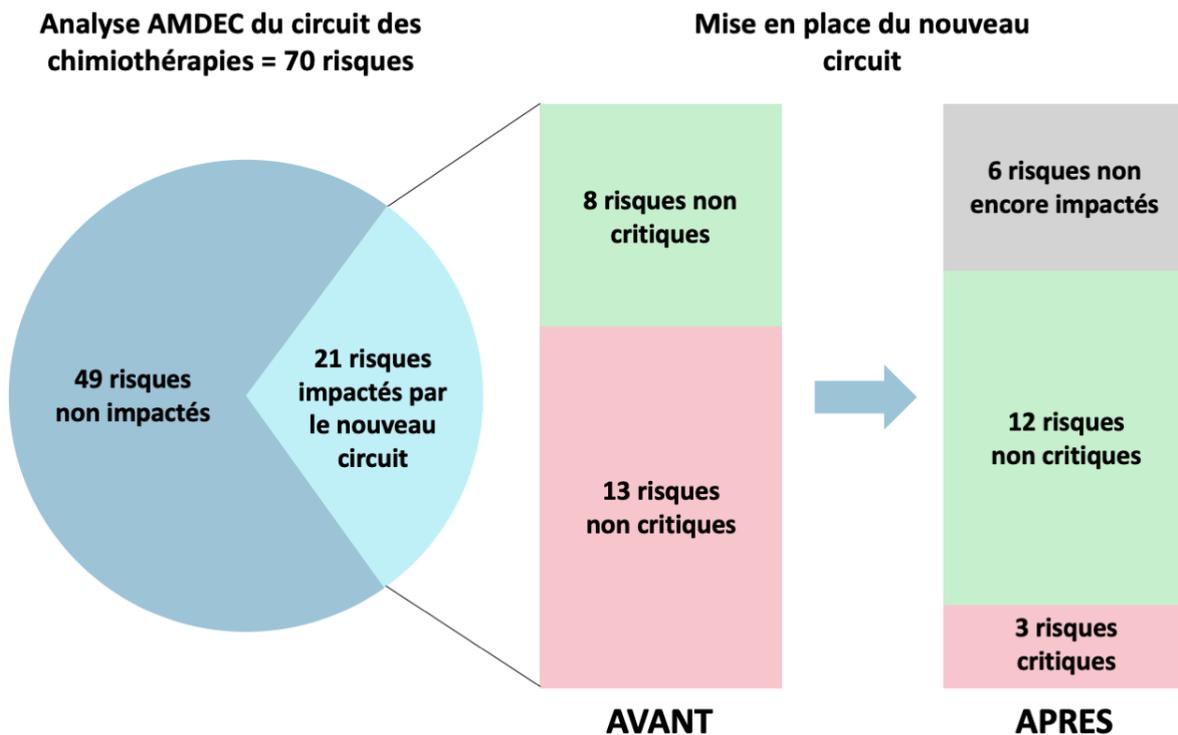


Figure 15 : Impact de la mise en place du nouveau circuit sur l'AMDEC "Chimiothérapies injectables"

Concernant les 8 risques non critiques,

- 4 ont une criticité qui diminue avec la mise en place :
  - o Absence de traçabilité de la libération (33)
  - o Absence de traçabilité des enlèvements (39)
  - o Livraison dans un mauvais service (41)
  - o Absence de traçabilité de la réception (60)
- 3 risques gardent la même criticité :
  - o Absence d'étiquetage primaire sur la préparation (23)
  - o Absence d'étiquetage secondaire sur la préparation (24)
  - o Administration d'un produit malgré son annulation (69)
- 1 n'est pas encore impacté par la mise en place :
  - o Mauvaises conditions de stockage à l'UCPS (35)

Concernant les 13 risques critiques,

- 5 deviennent non critiques :

- Erreur d'affectation d'UF dans CHIMIO (5) : ce risque, annexe au déploiement du projet, sera maîtrisé grâce à la mise en place d'une validation systématique de la correspondance de l'IEP patient lors de la validation pharmaceutique.
- Absence de règlement des services de soins et des molécules hors groupe homogène de séjour (GHS) (45) : ce risque est également annexe au déploiement, valider l'IEP patient facilitera la facturation des préparations aux services mais aussi le remplissage du Fichcomp. Le fait d'associer un IEP à chaque préparation permettra de diminuer la fréquence d'apparition de ce risque mais aussi d'améliorer sa détection.
- Absence de traçabilité ou traçabilité incomplète (57)
- Erreur de patient (65)
- Erreur de chronologie du protocole (66)
- 1 risque a sa criticité majorée :
  - Erreur d'étiquetage secondaire : inversion d'étiquetage entre deux préparations (25), ce risque est majoré par sa difficulté de détection. En effet, si une mauvaise étiquette est collée sur le surconditionnement de la préparation, la puce RFID sera codée avec la mauvaise information. Si la comparaison entre l'étiquetage primaire les informations affichées sur C-Log n'est pas faite, l'erreur ne sera pas détectable informatiquement.
- 1 risque a sa criticité diminuée mais reste critique :
  - Non-respect des conditions de conservation (61), sa criticité restant à 30 malgré l'affichage d'une notification lors de la réception sur C-Log.
- 1 risque garde la même criticité :
  - Absence de traçabilité de l'administration dans CHIMIO (62), ce risque est important et sa fréquence reste très élevée du fait du taux actuel d'utilisation de la solution par les équipes.
- 5 risques ne sont pas encore impactés par la mise en place, ils dépendront de futures mises en place, qui seront abordées dans la discussion :
  - Erreur d'informations sur l'étiquetage primaire (26)
  - Erreur d'utilisation d'une préparation retournée (28)
  - Libération d'une préparation non conforme (32)
  - Oubli du contrôle gravimétrique (34)
  - Non prise en compte des informations des protocoles propres à chaque produit (68)

### 3.5 Nouvelle analyse AMDEC

Il a été montré que la mise en place réduisait plusieurs risques ; cependant il est important de garder un œil attentif sur les nouveaux risques qu'elle génère : une analyse du nouveau circuit est donc nécessaire.

Les différentes NC recueillies à la pharmacie et dans les services de soins ont permis d'identifier de nouveaux risques mais aussi leur fréquence.

L'AMDEC réalisée sur le nouveau circuit comporte 23 risques, dont 3 critiques.

Étape du processus	Nombre de risques
Valider les prescriptions	1
Réaliser la préparation	1
Contrôler et libérer	6
Enlèvement	2
Réception de la préparation dans le service	1
Administration de la chimiothérapie	1
Assurer la compétence et les RH	1
Suivi des équipements / logiciels	8
Stock / commandes	2

*Tableau 6 : Répartition du nombre de risques par étape du processus*

Les 3 risques critiques sont les suivants :

- Mauvaise étiquette secondaire collée lors de la libération (6), amenant au risque de scanner le code barre de la mauvaise étiquette. Sa criticité est de 60.
- Préparations de conservations différentes dans le même plateau (7), amenant à l'inefficacité voire la toxicité des préparations administrées. Sa criticité est de 24.
- Non validation de la fin d'administration avec le PDA (12), amenant à l'absence de traçabilité et à l'impossibilité pour le médecin de prescrire la cure suivante. Sa criticité est de 36.

L'AMDEC complète est visible en annexe 13.

# Discussion

## *4.1 Forces*

### **4.1.1 Apports de la solution**

L'objectif de ce travail consistait à mettre en place le nouveau circuit des chimiothérapies avec la solution Biolog-Id afin de le sécuriser mais aussi d'évaluer ce déploiement au moyen de nos différents outils qualité. Ce déploiement a donc pu débuter, et c'est grâce aux nombreux outils élaborés et décrits dans ce travail qu'il a pu être suivi, modifié, amélioré, et réévalué (19).

La solution de Biolog-Id est un atout indéniable pour la logistique ainsi que pour la sécurisation de l'administration des préparations au patient. En effet, son utilisation garantit la livraison de la préparation au bon service, l'administration est faite au bon patient. Plusieurs avantages ressortent de son utilisation : celle-ci peut se faire sans wifi, qui sera uniquement nécessaire pour la synchronisation des données. La solution est également simple d'utilisation ; le logiciel est ergonomique et visuel notamment avec les tableaux de bord. La solution est bien intégrée au circuit, la traçabilité est réalisée en temps réel à chaque étape du circuit, avec une identification complète du PPH, du pharmacien, du coursier, ou de l'IDE effectuant chaque validation. Cette traçabilité permettra aussi aux médecins de plus facilement prescrire les préparations à l'avance.

Cette sécurisation du circuit permet ainsi de diminuer de nombreux risques précédemment identifiés à chaque étape du circuit, comme les erreurs d'affectation d'UF, de traçabilité ou d'administration. Parmi tous les risques de l'AMDEC du circuit des chimiothérapies injectables, 30% sont impactés par cette mise en place, et actuellement, 14% des risques voient leur criticité diminuée.

Par exemple, l'affichage en jaune sur C-Log des cures incomplètes lors de la dispensation à la pharmacie permettent aux pharmaciens de savoir si le plateau à dispenser est complet ou non.

L'exemple le plus concret de cet apport est l'affichage sur X-Match du « non-match » entre le patient et la préparation en cas de discordance à l'étape de l'administration dans les services de soins.

En prenant en compte les actions d'améliorations prévues ainsi qu'une augmentation de l'utilisation de la solution par les équipes, ce sont 23% des risques qui verront leur criticité diminuée.

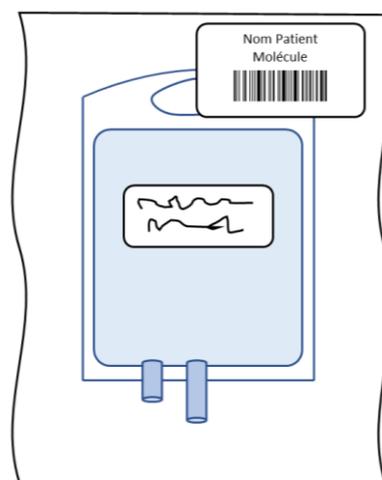
De plus, un point très important à signaler est le lien tissé avec les services de soins, ainsi que leur présence tout au long du déploiement. Les équipes ont toujours accepté de continuer les essais, malgré les différents aléas et les fréquentes interruptions de la mise en place dans les services de soins.

Il faut aussi souligner que Biolog-Id a toujours fait preuve de réactivité. Au vu du nombre d'incidents lors des déploiements, le contrat a toujours été respecté, et les intervenants de leur équipe ont toujours su répondre à nos demandes rapidement.

### 4.1.2 Modifications annexes

Plusieurs modifications ont été effectuées suite à la mise en place. Ces modifications, premièrement identifiées comme des problèmes lors de la mise en place se transformeront en forces pour le circuit.

Le premier de ces problèmes concerne l'étiquetage primaire manuscrit des préparations. Lors de la préparation, une étiquette manuscrite est collée sur celle-ci afin de l'identifier. Cette préparation est ensuite suremballée, une étiquette informatique sera collée sur le suremballage lors du contrôle pharmacien, comme représenté schématiquement sur la figure suivante.



*Figure 16 : Étiquetage d'une préparation et de son suremballage*

En cas d'inversion ou d'erreur au moment de coller l'étiquette secondaire lors du contrôle pharmacien, il y a un risque de scanner le mauvais code barre CHIMIO lors de la dispensation sur C-Log, et donc d'obtenir un « non match » sur X-Match lors de l'administration, avec pour conséquence une perte de sécurisation.

Une première action à mener consiste donc en une sensibilisation de l'équipe des pharmaciens sur ce risque, afin de bien vérifier la cohérence entre l'étiquette manuscrite et l'étiquette informatique. Le but est ainsi de limiter le risque de scan de la mauvaise étiquette. L'affichage à l'écran sur C-Log est une précieuse aide.

L'identification de ce risque lors du déploiement a permis de décider d'une autre mesure à mettre en place : devant la nécessité d'informatiser l'étiquetage des préparations en zone afin de ne pas être dépendant de l'écriture du manipulateur, l'investissement dans une imprimante dédiée à cette impression dans les isolateurs a été décidé. Cet achat permettra de faire disparaître ce risque. Il n'y aura plus qu'une étiquette, l'étiquette primaire informatisée, qui apportera un gain de temps considérable aux PPH, au pharmacien de contrôle, avec une lisibilité améliorée dans les services de soins.

La seconde modification annexe au développement concerne l'IEP. La gestion des IEP est un problème dont nous n'étions pas conscients avant la mise en place de la solution. Le fait d'avoir mis en place son contrôle à chaque validation pharmaceutique sera nécessaire, pour l'utilisation de la solution, mais aussi pour la traçabilité : le bon IEP permet de faire le lien avec le bon service et donc le bon endroit de livraison. La bonne identification de l'IEP permettra également de facturer les bonnes préparations aux services de soins, pour les bons patients, et aux bonnes indications.

### **4.1.3 Intégration dans une unité ISO 9001**

Les différents outils qualité mis en place comme les indicateurs, les procédures, les fiches d'aide à l'utilisation, les habilitations, les documents de recueils de NC ou les enquêtes de satisfaction constituent un réel atout dans cette mise en place. Ces outils sont des forces et un bon moyen d'évaluer la mise en place mais aussi de la suivre. Ils permettront d'adapter les différentes formations des équipes en fonction des problèmes et risques rencontrés.

Concernant le taux de déploiement de la solution, celui-ci a stagné devant le retard pris dans la mise en place suite aux différentes causes évoquées plus tôt. Ce taux est important. Il nous permettra tout de même d'avoir un suivi de la mise en place sur le long terme.

#### *4.1.3.1 A la pharmacie*

A la pharmacie, l'étape de dispensation/libération apporte en traçabilité car elle permet l'identification de tous les acteurs, elle permet également de s'affranchir de la feuille de traçabilité manuelle du transport des préparations, ce qui représente un gain de temps lors du contrôle.

L'AMDEC spécifique aux puces RFID a permis d'identifier plusieurs nouveaux risques à la pharmacie. Aucun de ces risques n'est critique, il s'agit principalement de perte de temps. Les différents risques diminueront avec le temps mais aussi avec l'augmentation de l'utilisation de la solution par les équipes.

#### *4.1.3.2 Pour les coursiers*

Un indicateur est très encourageant, il s'agit du taux d'utilisation de la solution par les coursiers. Ce taux témoigne d'une bonne adhésion des équipes et d'une livraison des préparations au bon endroit, avec une traçabilité complète. Il sera tout de même nécessaire d'analyser les 5% restants de préparations non tracées afin d'identifier les quelques problématiques empêchant l'utilisation de la solution.

La comparaison du temps estimé sans ou avec l'utilisation de la solution par les coursiers est compliquée à analyser car les pratiques d'enlèvement/livraison changent. Mais il est tout de même assuré que cette solution apporte un gain de temps aux équipes. En effet, il ne sera plus nécessaire pour le coursier de chercher après un IDE du service de soins pour réaliser la livraison. Côté IDE, cela permet d'éviter des interruptions de tâches.

A noter que l'enquête auprès des coursiers témoigne d'une satisfaction du nouveau circuit. De plus, la fiche de recueil de NC accessible aux coursiers a permis de constater que grâce au nouveau circuit, des erreurs ont été évitées.

### *4.1.3.3 Dans les services de soins*

La solution apporte un réel intérêt sur la sécurisation du circuit, mais son taux d'utilisation est assez faible. Cela s'explique par les problèmes de PDA, présents tout au long du déploiement.

Le PDA étant un nouvel outil, il a été nécessaire de mener des actions devant les dysfonctionnements rencontrés, afin de trouver une solution et arriver à l'outil adapté. La dernière enquête de satisfaction réalisée pour les PDA Biolog-Id montre que ce nouvel outil fonctionne très bien et permet une parfaite utilisation de la solution, ce qui est plutôt engageant pour la suite du déploiement. Nous espérons ainsi nous approcher le plus possible du taux d'utilisation de 100%, garantissant la sécurisation totale du parcours patient avec la solution, et donc un impact sur la diminution de l'erreur médicamenteuse.

De ce fait, le taux d'utilisation de la solution en juillet (plus faible que le taux global) peut paraître surprenante. Nous pourrions nous attendre à un meilleur taux avec les nouveaux PDA utilisés sur cette période, mais plusieurs facteurs sont à prendre en compte.

Tout d'abord, il faut parler de la présence des pharmaciens et de Biolog-Id dans les services de soins. Les différents intervenants étaient très présents sur place au moment du déploiement de la solution, mais n'ont pas pu l'être autant lors de sa reprise en juillet. Cependant, cette présence sur place a tout de même permis de détecter au plus vite les différents incidents dès la mise en place de la solution, notamment les problèmes de PDA, réglés depuis lors. Cet accompagnement insuffisant a amené à ce taux d'utilisation plus faible. Il y a aussi eu de nombreux changements d'équipes depuis la mise en place, les nouveaux IDE n'ont pas été formés. Une nouvelle présence dans le service sera donc prévue afin de réaliser ces formations.

Le taux de traçabilité complète proche de 50% en utilisant la solution montre qu'il est nécessaire de bien former les IDE. Il est important d'insister sur le fait que la solution ne permet pas uniquement de débiter les administrations, mais que la fin d'administration est nécessaire pour garantir la traçabilité totale du parcours patient en temps réel. Cependant, le fait qu'un grand nombre des administrations lancées avec

l'application X-Match sont aussi terminées avec montre que cette sensibilisation a déjà été acquise par un bon nombre d'IDE.

Il est difficile de tirer des conclusions sur les différents indicateurs mis en place. Leur interprétation est compliquée du fait des différents problèmes survenus lors du déploiement, et il sera plus pertinent d'estimer le réel impact de l'utilisation de la solution en prenant plus de recul mais aussi grâce au recueil des événements à la pharmacie et dans les services de soins, qui permettront de compléter l'AMDEC et ainsi mettre en place de nouvelles mesures au fil du temps.

## ***4.2 Faiblesses***

### **4.2.1 Impact organisationnel**

La solution a apporté une modification des habitudes des équipes. La pharmacie, les coursiers, mais aussi les équipes des services de soins seront impactés, avec une perte de temps liée à l'assimilation et la maîtrise du nouveau circuit.

Il a été montré plus tôt le gain de temps apporté par la solution aux coursiers. A la pharmacie, la réorganisation de l'étape de contrôle/libération apporte certes un gain en traçabilité, mais l'étape d'identification des différents acteurs est chronophage. Ce temps perdu à la pharmacie n'a pas été mesuré, mais il aurait pu être intéressant de le faire.

L'évolution des pratiques pour les IDE ainsi que les différents dysfonctionnements apparus lors du déploiement, associés aux formations nécessaires à l'usage de la solution, ont également mené à une perte de temps pour les équipes, difficile à absorber pour une activité d'HDJ. Cependant, l'utilisation du tableau de bord par les équipes soignantes a permis d'économiser le nombre d'appels passés à la pharmacie afin de suivre le statut d'une préparation. Cet impact organisationnel n'a pas été quantifié mais il est sûr qu'il apportera un gain de temps ainsi qu'un gain en sécurisation aux équipes des deux côtés.

Enfin, la formation nécessaire des très grandes équipes d'IDE a aussi été très chronophage, et le nombre d'IDE formés est faible du fait des différents aléas et soucis de déploiement. Il sera nécessaire de terminer les formations des IDE non formés et de réaliser une formation continue sur le long terme. Tous les nouveaux arrivants devront aussi être formés. Cet impact organisationnel n'est pas négligeable.

## **4.2.2 Les services techniques**

Un des points les plus bloquants de la mise en place de ce projet aura été la communication, et la dépendance aux différents services techniques. Le retard de mise en place a été principalement lié à des dysfonctionnements techniques et informatiques, principalement avec les PDA.

Les moyens de la DSI étaient faibles et ce service avait déjà d'autres projets en cours, il était donc compliqué de trouver des interlocuteurs en cas de problèmes. De plus, les PDA Myco étaient une nouveauté pour l'établissement. Leur première utilisation a donc été pour ce projet, le service n'avait pas encore les compétences nécessaires à la gestion des PDA. La configuration des PDA a donc été problématique à cause de ce problème. Des mois se sont écoulés à attendre les possibles résolutions de la DSI et d'Ascom avant que la pharmacie ne puisse décider de l'impossibilité de les utiliser. Ces évaluations entre les différents services techniques étaient très chronophages, avec des va-et-vient entre chaque acteur pour vérifier chaque problème.

La mise en place des travaux et des différents réseaux par Maintenance Énergie a aussi été problématique et frustrant du fait de l'impossibilité pour nous de contrôler ces points bloquants. Par exemple, l'accès à internet avec le brassage des différents réseaux afin d'obtenir une connexion dédiée à chaque équipement a duré plusieurs semaines.

## **4.2.3 Les services de soins**

Même si les équipes ont accepté de continuer les essais, malgré les différentes difficultés, les essais à répétition de la solution ainsi que les différents échecs ont petit à petit diminué leur engouement vis-à-vis de celle-ci.

La difficulté d'utilisation de la solution par les services de soins lorsqu'ils avaient à leur disposition le PDA Myco a mené à des dérives, comme le détournement de la solution

en collant directement une étiquette « patient » sur le plan de travail de l'IDE. Ainsi, il était possible de scanner cette étiquette plutôt que le bracelet patient. Avec un risque d'administration d'une mauvaise préparation au mauvais patient en cas de sélection de la mauvaise étiquette, il y a donc eu une perte du principe même de la solution. Il sera nécessaire de réexpliquer celui-ci aux IDE afin de vérifier s'il a bien été compris de tous.

Cette dérive devrait disparaître avec l'utilisation des PDA Biolog-Id, qui permettra une meilleure lecture des bracelets. Il sera nécessaire lors de leur mise en place effective d'accompagner les équipes le plus possible, afin d'ancrer leur utilisation à leurs routines, et garantir leur adhésion et leur vigilance.

Des sessions sont à prévoir en oncologie HDJ et hématologie HDJ afin de former les équipes en coopération avec Biolog-Id, garantissant une adhésion totale.

Cette sensibilisation permettra de rappeler aux IDE la nécessité de valider la fin d'administration des patients afin d'avoir une traçabilité complète de leur prise en charge. L'impact de cette sensibilisation sera mesuré grâce à l'indicateur de suivi de traçabilité complète du circuit.

Concernant la livraison des préparations dans les services de soins par les coursiers, une perte d'informations se fait lors du dépôt des préparations dans les services car les notifications du PDA ne produisent pas, pour le moment de sons ou de vibrations. Il est nécessaire pour les équipes de savoir si les préparations ont bien été livrées et quelle est leur conservation, pour réceptionner rapidement les préparations à conserver au frigo.

Un travail est aussi actuellement en cours en lien avec les services de soins afin de déterminer où déposer les préparations lors de la livraison. En découle également la question de la responsabilité de la préparation une fois que le coursier la dépose dans le service de soins : la pharmacie est-elle responsable de la préparation jusqu'à ce que la réception soit effectuée par les IDE ?

## 4.3 Perspectives

### 4.3.1 Futur de la solution

Parmi les risques impactés par la solution, certains n'ont pas encore été modifiés car les moyens de maîtrise ne sont pas encore mis en place. Il s'agit des 5 risques restés grisés dans le tableau 5 de cotation des risques impactés par la mise en place de la solution.

Ces 5 risques peuvent être représentés dans le tableau suivant :

Risque (n°)	Criticité	Moyen à mettre en place
Erreur d'utilisation d'une préparation retournée (28)	30	Gestion des retours avec C-Log
Libération d'une préparation non conforme (32)	35	Contrôle bloquant sur C-Log : impossible de dispenser si non contrôlé
Oubli du contrôle gravimétrique (34)	24	Contrôle bloquant sur C-Log : impossible de dispenser si non contrôlé
Mauvaises conditions de stockage à l'UCPS (35)	20	Affichage des conditions de stockage sur C-Log
Non prise en compte des informations des protocoles propres à chaque produit (68)	24	Traçabilité de l'administration des prémédications avec X-Match

Tableau 7 : Moyens de maîtrise annexes à mettre en place

#### 4.3.1.1 Future mise à jour

Un travail a été réalisé avec Biolog-Id sur les différents points pour lesquels des améliorations sont souhaitées afin de diminuer les risques présents sur notre AMDEC.

Le premier apport demandé concerne la dispensation (risques 32 et 34). Il s'agit d'activer le blocage de cette étape en cas de préparation dont le contrôle n'a pas été validé sur CHIMIO afin de ne libérer aucune préparation non contrôlée. Cette amélioration est nécessaire et sera prioritairement ajoutée dans la mise à jour à notre demande.

Le second apport évoqué concerne le risque 35. La demande d'un code couleur ainsi que d'une notification à l'écran en fonction de la conservation de la préparation lors de la dispensation a été réalisée. Cela permettrait d'avoir l'affichage des préparations stockées entre 2 et 8 °C en bleu sur l'écran de dispensation. Également, l'affichage d'une fenêtre pop-up pour confirmer le stockage séparé des préparations du protocole à conserver au frigo serait pertinent.

Lors de l'administration d'un protocole, il est possible de démarrer la seconde préparation sans avoir mis fin à la première administration. Le risque ici est d'oublier de terminer celle-ci : il n'y aura pas de traçabilité complète en temps réel, et le médecin ne pourra pas prescrire la cure suivante.

Il a donc été demandé de rendre bloquante la fin d'administration d'une préparation avant de lancer l'administration de la préparation suivante de la cure d'un patient. Sans cela, il y aurait un trop gros risque d'oublis de fin d'administration de la molécule et une traçabilité incomplète.

Il a également été demandé au début du déploiement de rendre chaque étape du circuit bloquante, mais cette demande n'est pas possible sur la réalité du terrain. Si par exemple une préparation n'est pas scannée à la livraison mais que le service de soins la reçoit, si l'étape de livraison était bloquante il serait nécessaire de redescendre la préparation à la pharmacie puis de la livrer à nouveau, entraînant une perte de temps et un retard de prise en charge.

De plus, lorsqu'une molécule est administrée dans le mauvais ordre d'un protocole, une fenêtre pop-up s'affiche pour indiquer la mauvaise chronologie des administrations, mais cette étape n'est pas bloquante, l'ajout d'une étape de confirmation de cette administration pourrait être intéressante.

L'enquête de satisfaction des PDA Biolog-Id dans les services de soins a permis d'identifier un dysfonctionnement de la solution : il s'agit des notifications de livraison

sur les PDA. Ces notifications s'affichent sur les PDA sans sons ni vibrations. Elles sont inutiles si l'IDE n'est pas sur l'application à ce moment-là. Il sera impératif de régler ce dysfonctionnement. Cela aura un impact organisationnel, et permettra également de réceptionner les molécules à stocker entre 2 et 8°C rapidement.

#### *4.3.1.2 Gestion des retours*

La gestion des retours est actuellement tracée sur un outil Excel, outil non sécurisé. Seulement 25% des préparations retournées par les services de soins sont réutilisées. Le coût de ces préparations détruites représente environ 70 000€ chaque année.

Lors de la présentation du projet, il a été expliqué que la gestion des retours via C-Log permettrait d'améliorer cette gestion et donc d'augmenter la réutilisation des préparations retournées, et ainsi promouvoir la prescription anticipée par les médecins. Au vu de l'investissement de base dans la solution, l'économie sur les préparations détruites était donc très intéressante.

Malheureusement, un constat a été fait sur la fonction « retours » de la solution : elle permet d'entrer informatiquement une préparation retournée par un service, mais aucun lien n'est fait avec CHIMIO. De plus, réaliser la réattribution de la préparation est laborieux et se fait uniquement de façon dégradée. L'absence de transmission de cette information à CHIMIO en empêche la traçabilité.

Pour pallier au risque sur la gestion des retours (28), l'amélioration de cette fonction ainsi que l'ajout d'un vrai module de réattribution des préparations interfacé avec CHIMIO seront nécessaires. Sans cela, la fonctionnalité de retour n'apporte rien de plus que la traçabilité actuelle que nous faisons des retours et réattributions, sur papier. La gestion des réattributions permettra aussi d'impacter le gain de ces retours sur le retour sur investissement (ROI) de la mise en place de la solution.

#### *4.3.1.3 Gestion des prémédications*

Un constat a été réalisé lors du déploiement : X-Match ne prend pas en compte l'administration des prémédications au patient mais uniquement l'administration des chimiothérapies. Avant la mise en place, toutes les prémédications étaient

administrées automatiquement dans CHIMIO, sans identification de la personne la réalisant, notamment en HDJ.

Un audit de notre direction qualité puis la certification de notre établissement par la HAS (20) ont pointé ce problème. Suite à cela, l'administration des prémédications n'est plus automatique et il est nécessaire de la réaliser manuellement dans CHIMIO.

Il a donc été demandé à Biolog d'ajouter la traçabilité des prémédications et non pas uniquement les chimiothérapies lors de l'administration sur X-Match. Cette fonctionnalité est nécessaire afin de centraliser les administrations, et limiter le risque d'oublis. Elle sera prévue pour la fin d'année 2022.

### **4.3.2 Futur des indicateurs**

Tous les indicateurs définis pour ce travail (suivi du déploiement, de l'utilisation de la solution aux différentes étapes du circuit, mais aussi les recueils de NC) auront un intérêt dans le temps. Ils permettront bien sûr le suivi de la mise en place, mais aussi d'un point de vue plus général le suivi des activités de la pharmacie. Ils seront intégrés au tableau de bord de suivi des différents indicateurs de l'UCPS et permettront, même lorsque la solution sera entièrement déployée, de continuer à estimer son impact sur la sécurisation et la traçabilité du circuit, et également d'ajuster leurs cibles. Les indicateurs pourront être étudiés avec les services de soins lors des revues de contrat et permettront de compléter les retours d'expérience des services de soins.

Ils faciliteront aussi la réalisation des études de délai de réalisation et de livraison des préparations. Ces études sont actuellement réalisées par un relevé manuel.

La traçabilité à chaque étape du circuit permettra de connaître exactement le temps moyen de réalisation de chacune d'entre elles.

### **4.3.3 Déploiement dans les services de soins**

Actuellement, seule l'oncologie HDJ a été totalement déployée, mais les résultats concluants nous permettront de reprendre le déploiement de la solution en hématologie HDJ. Ensuite les services prévus à la base dans le projet, pourront également être déployés. Il s'agit de l'oncologie et l'hématologie HC, la néphrologie, la pédiatrie et la neurologie.

Suite à cela, la mise en place sera effectuée pour le service de pneumologie de la clinique Teissier. Les démarches de configuration de logiciels sont actuellement en cours.

Le logiciel de gestion d'IEP des patients étant différent dans cette clinique que nous sous-traitons, il est nécessaire de réaliser un lien entre ce logiciel et CHIMIO, afin d'avoir l'accès aux IEP des patients. Sans cela il serait impossible d'utiliser la solution.

Lorsque la mise en place sera faite pour tous les services prévus, il devrait être à 93% des préparations produites dans l'établissement. Pour les 7% restants, une méthode moins lourde serait à envisager, avec par exemple uniquement l'utilisation des PDA dans les services, sans utiliser de bornes RFID.

Il pourrait ensuite être intéressant de mettre en place la solution pour les autres hôpitaux sous traités comme par exemple le CH de Denain.



## Conclusion

La solution Biolog-Id a un impact favorable sur les risques à chaque étape de notre circuit des chimiothérapies injectables, de la dispensation à la pharmacie à l'administration au patient. Elle apporte un gain en termes de logistique, de traçabilité et de sécurisation du parcours patient. De plus, elle a un impact organisationnel bénéfique pour les services de soins. Cette mise en place a également permis de créer de nombreux outils d'évaluation et de suivi du circuit.

Cependant, ce système fonctionne à condition qu'il y ait un vrai investissement des équipes, que cela soit à la pharmacie, dans les services de soins ou dans les services techniques. Un réel suivi par la pharmacie sera nécessaire dans le temps afin de continuer le déploiement de la solution, et améliorer son usage dans les services dans lesquels elle a déjà été implantée.

Ces deux points sont les conditions *sine qua non* à l'utilisation optimale de C-Log, et comme les résultats de cette étude l'ont montré : le moindre relâchement dans le suivi des équipes amène à la désorganisation et la perte d'adhésion.

Le caractère innovant de ce projet ainsi que la richesse issue de sa multidisciplinarité l'ont rendu particulièrement intéressant. L'implication concrète des différents acteurs a sensibilisé ceux-ci aux risques de chaque étape du circuit.

Ce travail ne représente que le début du déploiement de la solution, mais toutes les perspectives évoquées ainsi que l'expérience acquise à travers les difficultés rencontrées et résolues nous permettront de continuer d'améliorer notre circuit et de le développer dans les centres que nous sous-traitons.



# Bibliographie

1. HAS. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé QUESTIONS / RÉPONSES. Nov 2015.
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and. About Medication Errors [Internet]. 2018 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
3. Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events » - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 14 août 2022]. Disponible sur: [https://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)
4. HAS. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2015 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante)
5. ISO. ISO 14644-1:2015 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air [Internet]. [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/33/53394.html>
6. AFSSAPS. Bonnes pratiques de Préparation. 2007.
7. HAS. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé [Internet]. 2012 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)
8. Boulé M, Lachapelle S, Collin-Lévesque L, Demers É, Nguyen C, Lebel D, et al. Approche commentée par étape pour réaliser une AMDEC dans le cadre du circuit du médicament. Pharm Hosp Clin. oct 2018;53(4):315-24.
9. The Thing (listening device). In: Wikipedia [Internet]. 2022 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: [https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=The\\_Thing\\_\(listening\\_device\)&oldid=1078614235](https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=The_Thing_(listening_device)&oldid=1078614235)
10. Duroc et Tedjini - 2018 - RFID A key technology for Humanity.pdf.
11. Alexandre DUBOIS. RFID Active - Qu'est ce que la RFID Active ? [Internet]. Blog Factory Systemes. 2018 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://connect.factorysystemes.fr/blog/2018/04/26/quest-ce-que-la-rfid-active/>
12. Martínez Pérez et al. - 2016 - Safety and Traceability in Patient Healthcare thro.pdf.

13. Martínez Pérez M, Vázquez González G, Dafonte C. The Development of an RFID Solution to Facilitate the Traceability of Patient and Pharmaceutical Data. *Sensors*. 29 sept 2017;17(10):2247.
14. Uy et al. - The State and Trends of Barcode, RFID, Biometric a.pdf.
15. M. Lafay-Bourquin, C. Giard, J. Rambaud, I. Ferry, L. Escalup. Projet pilote de traçabilité des préparations de chimiothérapies par puce RFID [Internet]. Projet pilote de traçabilité des préparations de chimiothérapies par puce RFID. [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://www.gerpac.eu/projet-pilote-de-tracabilite-des-preparations-de-chimiotherapies-par-puce-rfid>
16. Malassigné M, Casaurancq MC, Lagnaoui R, Burtin C. Les puces RFID au secours de la traçabilité : utilisation du système C-LOG® en cancérologie au CH de la côte Basque.
17. ISO. ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité — Exigences [Internet]. 2015. [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/20/62085.html>
18. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé - ministère des solidarités et de la cohésion sociale. Circulaire DGOS/PF2 no 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret no 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé [Internet]. 2011 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2011/11-12/ste\\_20110012\\_0100\\_0075.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2011/11-12/ste_20110012_0100_0075.pdf)
19. Thibaudon D, Chardonnet A. PDCA et performance durable : 60 fiches pratiques de mise en oeuvre Ed. 2 [Internet]. Eyrolles; 2014 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://univ-scholarvox-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/book/88825433>
20. HAS. La certification des établissements de santé pour la qualité des soins [Internet]. 2020 [cité 14 août 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3219705/fr/la-certification-des-etablissements-de-sante-pour-la-qualite-des-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219705/fr/la-certification-des-etablissements-de-sante-pour-la-qualite-des-soins)

# Annexes

## Annexe 1 : Analyse AMDEC du circuit des chimiothérapies injectables du CHV

Risque n°	Secteur Concerné	Processus/Thème	Étape du processus	Risque A priori	Effets du risque	Causes du risque	G	F	M	Criticité: GxFxM
1	Services de soins/ Pharmacie UCPS	Création de protocole	Création de protocole	Erreur de paramétrage du protocole	*Administration non adaptée sur plusieurs patients	Mauvaise lecture de la bibliographie Erreur de saisie par le pharmacien Absence de double validation pharmacien-médecin	5	2	2	20
2	Services de soins	Accueil	Identification du patient	Erreur d'identification	*Administration au mauvais patient	*Erreur de saisie dans la base de données *Homonymie *Erreur de date de naissance/d'admission CHIMIO *Panne Informatique	5	2	2	20
3	Services de soins	Prescription	Prescription	Erreur d'identification	*Administration au mauvais patient	*Blocage interface entre la base de données et logiciel de prescription *Erreur de service	5	2	3	30
4	Services de soins	Prescription	Prescription	Mauvaise prescription : Erreur de diagnostic	*Administration du mauvais produit	*Dossier incomplet *Examen incomplet *Non connaissance des antécédants *Manque d'information *Mauvaise communication entre médecins *Non présentation du dossier en RCP	5	1	2	10
5	Services de soins	Prescription	Prescription	Erreur d'affectation d'UF (unité fonctionnelle) dans CHIMIO	*Livraison d'une préparation au mauvais endroit *Non respect du CBU(contrat de bon usage) *Non remboursement des produits hors GHS	*Erreur ou inattention du médecin *Erreur d'affectation *bug chimio	3	5	2	30
6	Services de soins	Prescription	Prescription	Prescription non conforme : absence de paramètres	*Non préparation du produit / Retard de préparation	* Oubli	2	3	2	12
7	Services de soins	Prescription	Prescription	Erreur de dose	*Administration d'une dose non adaptée	*Inversion poids / taille *Non prise en compte des facteurs de risques/Bilans	5	2,5	3	37,5
8	Services de soins	Prescription	Prescription	Erreur de choix de protocole sur le logiciel CHIMIO	*Préparation non conforme	*Protocoles non mis à jour *Erreur de "selection de protocole"	5	2,5	2,5	31,25
9	Services de soins/Pharmacie-UCPS	Prescription	Prescription en dehors des horaires ouvrables UCPS	Impossibilité de réaliser la préparation à l'UCPS	*Sécurisation diminuée pour le patient, le personnel et l'environnement du fait de la préparation dans les services de soins	Fermeture de l'UCPS	3	3	2	18
10	Services de soins	Prescription	Transmission de la prescription à la pharmacie	Oubli/ Retard de prescription	*Retard de préparation et attente du patient	*Surcharge de travail *inattention du médecin * Prescription papier	2	3	2	12
11	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Etape de validation pharmaceutique des prescriptions	Validation d'une prescription non conforme pour un patient donné	*Réalisation d'une préparation non conforme	* Prescription erronée *Erreur dans le choix du protocole par le médecin *Inattention du pharmacien *Bug informatique	5	2,5	3	37,5
12	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Etape d'édition des fiches de préparation	Absence/ Retard d'édition de la fiche de préparation	Retard de préparation	*Oubli d'édition de la fiche de préparation *Panne d'imprimante UCPS *Surcharge de travail *Mauvais suivi du planning des préparateurs à anticiper	2	3	2	12
13	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Transmission de la fiche de préparation dans le sas	Absence/ Retard de transmission de la fiche de préparation	Retard de préparation	*Inattention/distraction du pharmacien	2	3	2	12
14	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Etape d'approvisionnement des isolateurs	Produits/Matériels non disponibles au moment de la préparation	*Retard de préparation	*Mauvaise gestion des stocks * Forte activité imprévu *Problème de livraison fournisseurs	3	3	2	18
15	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Etape d'approvisionnement des isolateurs	Produits périmés	*Délivrance de préparations contenant des produits périmés	*Mauvaise gestion des péremptions	5	1,5	3	22,5
16	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Etape de stérilisation (produits et matériels nécessaires à la préparation)	*Stérilisation Non conforme *Contact avec l'agent stérilisant	*Contamination de l'isolateur *Contamination de la préparation * Accident de travail	*Problème technique stérilisateur *Oubli du port des lunettes de protection	5	2	1	10
17	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Etape de réalisation des préparations	Erreur de Préparation / Erreur de principe actif	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Absence double contrôle humain ou contrôle analytique	5	2	2	20
18	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Etape de réalisation des préparations	Erreur de Préparation / Erreur de solvant de reconstitution / dilution	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Absence double contrôle humain ou contrôle analytique	4	2	3	24
19	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Etape de réalisation des préparations	Erreur de préparation / Erreur de dose : Dose insuffisante ou trop élevée de Principe actif	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Absence double contrôle humain ou contrôle analytique	5	2	2	20

Risque n°	Secteur Concerné	Processus/Thème	Étape du processus	Risque A priori	Effets du risque	Causes du risque	G	F	M	Criticité: GxFxM
20	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	Erreur de préparation / Erreur de volume de la poche	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Absence double contrôle ou contrôle analytique	2	3,5	2	14
21	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	*Présence de bulles dans la tubulure supérieur à 5 cm de tubulure	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Absence double contrôle humain	2	2	2	8
22	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	*Erreur de tubulure / matériel	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Absence double contrôle humain	1	3	2	6
23	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	Erreur d'étiquetage primaire : Absence d'étiquetage de la préparation	*Préparation non conforme	*Oubli / Erreur humaine	4	2	2	16
24	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	Erreur d'étiquetage secondaire : Absence d'étiquetage de la préparation	*Préparation non conforme	*Oubli / Erreur humaine	2	3	2	12
25	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	Erreur d'étiquetage secondaire : Inversion d'étiquetage entre 2 préparations	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Absence contrôle analytique	5	2,5	2	25
26	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	Erreur d'étiquetage primaire : erreur d'information sur l'étiquetage	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Absence contrôle post prod	3,0	4,5	2	27
27	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	*Utilisation d'un reliquat périmé	*Préparation non conforme	*Erreur humaine *Dates d'ouverture des flacons non indiquées/lisibles *Mauvaise gestion des péremptions des reliquats	5	2	4	40
28	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	* Erreur d'utilisation d'une préparation retournée	* Préparation non conforme	* Erreur de calcul * Erreur de préparation * Erreur humaine	5	2	3	30
29	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	* Contamination croisées lors de la réalisation des préparations	*Préparation potentiellement contaminée	* Erreur humaine * Conception de l'isolateur (flux d'air turbulent)	1	5	5	25
30	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de réalisation des préparations	* Contamination microbiologique de la préparation	Contamination patient	* Sachet mal zippé lors de la sortie de l'isolateur	2	2,5	2	10
31	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de conditionnement des préparations (conditionnement secondaire)	*Rupture de la soudure (pour emballage des cytotoxiques)	*Contamination de l'environnement	* Mauvaise qualité de la soudure * Mauvaise manipulation de la soudeuse	1	3	2	6
32	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de contrôle/ libération	*Libération d'une préparation non conforme : erreur de préparation (dose, d'étiquetage, de tubulure...)	*Livraison d'une préparation non conforme	*Erreur humaine : non-conformité non détectée lors du contrôle libérateur * Absence de contrôle analytique ou double contrôle humain	5	3,5	2	35
33	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de contrôle/ libération	*Absence de traçabilité de la libération (fiche de transport)	*Retard de livraison (non prise en charge par le coursier si absence de l'information de la libération sur la fiche de transport)	*Erreur humaine	2	4	2	16
34	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations médicamenteuses stériles	Étape de contrôle/ libération	Oubli du contrôle gravimétrique	* Préparation non conforme	Erreur humaine	3	2	4	24
35	Pharmacie-UCPS	Stocker/expédier	Stockage à l'UCPS en attente d'enlèvement	*Mauvaises conditions de stockage à l'UCPS	*Livraison d'une préparation non conforme	*Erreur humaine	4	2,5	2	20
36	Pharmacie-UCPS	Stocker/expédier	Passage du coursier	*Préparations non disponibles à temps pour l'expédition (au passage du coursier)	*Non respect des délais contractuels, attente du patient	*Surcharge de travail *Sous-effectif *Mauvaise organisation Pharmacien *Flux de sortie des préparations non homogène	2	3	2	12
37	Pharmacie-UCPS	Stocker/expédier	Stockage des produits	Dégradation du principe actif	Préparation inefficace voir toxique	Non respect des conditions de conservation	4	2	4	32
38	Pharmacie-UCPS	Stocker/expédier	Stockage à l'UCPS en attente d'enlèvement	*Préparations disponibles à temps pour l'expédition mais pas de passage du coursier	*Non respect des délais contractuels, attente du patient	*Surcharge de travail *Sous-effectif *Non respect fiche de poste du coursier	2	2	2	8
39	Pharmacie - service Achats/Appro/Logistique/Finance	Livrer	Livrer	*Absence de traçabilité des enlèvements	Absence de traçabilité en cas de réclamation client	*Erreur humaine *Non respect fiche de poste du coursier (non enregistrement départ coursier, non retour de la fiche de transport à l'UCPS)	2	3	3	18
40	Pharmacie - service Achats/Appro/Logistique/Finance	Livrer	Livrer	*Non respect des délais de livraison	*Non respect des délais contractuels, attente du patient	*Non respect des horaires d'enlèvement par les coursiers de la pharmacie	2	3	2	12

Risque n°	Secteur Concerné	Processus/Thème	Étape du processus	Risque A priori	Effets du risque	Causes du risque	G	F	M	Criticité: GxFxM
41	Pharmacie - service Achats/Appro/Logistique/Finance	Livrer	Livrer	*Livraison dans un mauvais service	*Non respect des délais contractuels, attente du patient	*Erreur du coursier ou du pharmacien	2	2,5	2	10
42	Pharmacie - service Achats/Appro/Logistique/Finance	Livrer	Livrer	*Livraison dans un service d'un produit avec une mauvaise conservation	Produit non administrable	Mauvaise conservation	2	5	2	20
43	Pharmacie - service Achats/Appro/Logistique/Finance	Stocker/expédier	Stocker	*Non respect des retraits de lot ou des retraits du marché	*Préparation avec un lot ou médicament non conforme ou non autorisé	*Inattention/procédure de pharmacovigilance incomplète	5	2	3	30
44	Pharmacie - service Achats/Appro/Logistique/Finance	Acheter/Approvisionner	Acheter/Approvisionner	* Modalités d'achat et approvisionnement non connues	*Retard d'approvisionnement/report de cure	*Procédures non diffusées / non recherchées	2	2,5	2	10
45	Pharmacie - service Achats/Appro/Logistique/Finance	Gérer les Finances et la facturation	Gérer les Finances et la facturation	*Absence de règlement des services et des établissements externes * Absence de récupération des produits hors GHS	*Déficit du service	*Absence de facturation ou de règlement *Pertes de données informatiques dues à des pannes informatiques	3	5	2	30
46	Pharmacie - UCPS et Gestion de Pôle	Assurer la Compétence et les RH	Assurer la Compétence et les RH	*Sous-effectif	*Surcharge de travail: risques d'erreurs *Augmentation des délais de livraison *Insatisfaction des services clients	* Arrêt maladie, non remplacement de congés prolongés (congés maternité), augmentation de l'activité à effectif constant	4	3	2	24
47	Pharmacie - UCPS et Gestion de Pôle	Assurer la Compétence et les RH	Assurer la Compétence et les RH	*Personnel non formé/ non habilité /Personnel non compétent	*Erreurs/ non respect des procédures	*Erreur de recrutement / Erreur d'affectation *Formation insuffisante ou incomplète	5	1,5	2	15
48	Pharmacie - UCPS et pôle Logistique	Assurer l'hygiène et la sécurité	Assurer l'hygiène et la sécurité	*Erreur de circuit d'élimination des déchets	*Contamination chimique du personnel et de l'environnement	*Inattention/non respect des procédures	3	2	4	24
49	Pharmacie - UCPS et pôle Logistique	Assurer l'hygiène et la sécurité	Assurer l'hygiène et la sécurité	* Intrusion de personne non autorisée	*Contamination chimique de la personne/ contamination particulière des ZAC/ Manipulation erronée des isolateurs	*Méconnaissance / non respect des procédures	3	1,5	3	13,5
50	Pharmacie UCPS et service Achat-Appro-Logistique-Finance	Assurer l'hygiène et la sécurité	Assurer l'hygiène et la sécurité	Contamination microbienne de l'environnement (ZAC)	*Préparations contaminées	*Contrôles/ Entretien non réalisés pour les parties sous traitées *Non respect des procédures *Conditions d'environnement de travail non respectées (milieu aseptique) (introduction de matériel non désinfecté : montres, stylos, flacons) * Préparateur sans EPI * Nettoyage non réalisé	3	2,5	3	22,5
51	Pharmacie UCPS et service Achat-Appro-Logistique-Finance	Assurer l'hygiène et la sécurité	Assurer l'hygiène et la sécurité	Contamination microbienne des isolateurs	*Contamination des préparations / injection de préparation contaminée au patient	*Gant /manchon déchiré * Mauvaise stérilisation * problèmes de surpression /dépression, *Non respect des procédures * Nettoyage non réalisé	5	2	2	20
52	Pharmacie UCPS et service Achat-Appro-Logistique-Finance	Assurer l'hygiène et la sécurité	Assurer l'hygiène et la sécurité	*Exposition du personnel avec des agents cytotoxiques : Contact/piqûre, projection avec un agent cytotoxique/	Contamination personnel	Erreur de manipulation :Piqûre avec une aiguille souillée .Contact, projection avec un agent cytotoxique, Bris de flacon Gants transpercés par une aiguille, Déchirure de gants.... * Non port d'EPI *EPI non adapté	3	2,5	3	22,5
53	Pharmacie UCPS /Pôle Logistique	Gérer les déchets	Gérer les déchets	*Contact avec des déchets cytotoxiques lors de l'élimination / déchets chimiques et /ou Contamination de l'environnement	*Contamination du personnel et de l'environnement	*Erreur de manipulation :Piqûre avec une aiguille souillée .Contact, projection avec un agent cytotoxique ou chimique.Bris de flacon *Déchirure de gants.... *Non respect de la procédure,Non respect des circuits *Non port d'EPI *EPI non adapté	3	2,5	3	22,5
54	Pharmacie UCPS /Pôle Logistique	Gerer la maintenance	Gerer la maintenance	* Equipements en panne/ Défectueux * Erreur de mesure / derives système de mesure	*Contamination de la préparation *Contamination du personnel et de l'environnement *Retard de préparation *Préparation dans de mauvaises conditions	*Maintenance des équipements/ étalonnage des équipements de mesure non réalisés ou non suivis / retard * Non intervention suite à une panne	4	2	2	16
55	Pharmacie UCPS /DSIO	Gerer l'informatique	Gerer l'informatique	*Dyfonctionnement du logiciel CHIMO * Problèmes de réseau / interface	*Retard de préparation *Perte de traçabilité * Risques d'erreur (calculs manuels) *Pertes des données	*Problèmes informatiques divers et variés	4	2	2	16

Risque n°	Secteur Concerné	Processus/Thème	Étape du processus	Risque A priori	Effets du risque	Causes du risque	G	F	M	Criticité: GxFxM
56	Pharmacie UCPS	Organisation générale de l'UCPS	Organisation générale de l'UCPS	*Organisation non connue *Modalités de prescription/préparation en dehors des heures ouvrables non connues	*Retard de préparation/ administration *Risque d'erreur	*Absence de procédure ou de diffusion de la procédure d'organisation	3	2	2	12
57	Pharmacie UCPS	Piloter	Traçabilité	*Absence de traçabilité ou traçabilité incomplète ( administration , N°LOTS ....)	*Impossibilité de remonter la chaîne / d'identifier la cause en cas de problème	*Non respect des procédures (fiche de transport non renseignée ou non retournée, fiche de préparation non émarginée...)	4	2	3	24
58	Pharmacie UCPS	Piloter	Piloter	*Pas de système de management de la qualité *Pas de système documentaire	* Manque de suivi qualité (non conformités, traçabilité, contractualisation, procédures...) *Manque/Perte de traçabilité	* Pas d'engagement /de politique qualité / Pas de personnel consacré à la qualité	4	NA	NA	NA
59	Pharmacie UCPS	Surveiller et améliorer	Surveiller et améliorer	*Absences de veille réglementaire *Non conformités /Réclamations non identifiées/ non enregistrées/ non gérées *Actions non suivies *Pas de Systèmes de retour d'information *Absence d'analyse des données	*Non prise en compte des exigences réglementaires/Non respect des réglementations *Problématiques traitées/ non résolues * Services clients insatisfait * Réapparition des problèmes	*Absence de système Qualité : Problématiques non identifiées / non enregistrées	4	NA	NA	NA
60	Services de soins	Reception de la préparation	Reception de la préparation dans le service	* Absence de traçabilité de la réception	*Absence de traçabilité si problème	*Non renseignement de la fiche de transport	1	5	3	15
61	Services de soins	Reception de la préparation	Stockage des préparations	*Non respect des conditions de conservation	*Produits non administrables	*Mauvaise conservation	5	5	3	75
62	Services de soins	Administration	Administration de la chimiothérapie	* Absence de traçabilité de l'administration dans le logiciel CHIMIO	*Absence d'historique patient *Absence de génération de la suite du protocole *Non respect du CBU	*Non renseignement de l'état dans CHIMIO/Oubli	3	5	2	30
63	Services de soins	Administration	Administration de la chimiothérapie	*Exposition de l'IDE ou du patient au principe actif (cutané)	*Toxicité locale ou générale	*Fuite ou deconnexion de la tubulure ou anomalie du matériel ou de manipulation *Retour d'une poche à l'UCPS non suremballée.	3	3	2	18
64	Services de soins	Administration	Administration de la chimiothérapie	*Extravasation	*De sensation de brûlure à la nécrose+toxicité générale	*Produit injecté en dehors de la veine	5	2	2	20
65	Services de soins	Administration	Administration de la chimiothérapie	*Erreur de patient	*De la toxicité au décès	*Non respect de l'identitiovigilance	5	2	3	30
66	Services de soins	Administration	Administration de la chimiothérapie	*Erreur de chronologie du protocole	*Absence de traçabilité si problème *Risque de perte d'efficacité de la cure	*Surcharge de travail *Non respect du protocole *Non indication dans le plan de travail des informations du protocole	4	2	3	24
67	Services de soins	Administration	Administration de la chimiothérapie	Administration en intrathécal de produits contre-indiqués en intrathécal	Décès	Erreur de préparation ou erreur d'administration	5	1	2	10
68	Services de soins	Surveillance	Surveillance pendant/après l'administration	*Non prise en compte des informations des protocoles propres à chaque produit	*Non détection et non prise en charge des effets indésirables *Non administration des prémédications	*Surcharge de travail *Non respect des procédures de surveillance de la perfusion *Non indication dans le plan de travail des conduites à tenir selon les produits	4	3	2	24
69	Services de soins	Administration	Annulation d'administration d'un produit	*Administration du produit quand même	*De la toxicité au décès	*Non retour du produit en temps et en heure en pharmacie	5	2	2	20
70	Services de soins	Sortie du patient	Validation médicale de la sortie	*Sortie prématurée	*Ré-hospitalisation du patient	*Sortie mal évaluée *Altération de l'état du patient *Temps de surveillance post-chimio insuffisant	4	2	2	16

Annexe 2 : Exemple de rapport d'audit technique préalable à l'installation de C-Log effectué en oncologie HDJ

4.2.2.1 PLAN ET/OU PHOTOS



Position du poste de Réception

Prolongement du plan de travail et installation de la borne. Les infirmières utiliseront le poste mobile (ergotron) qui reste dans la salle.

4.2.2.2 BESOINS

PRISES	Nombre	Emplacement
Prises électriques	5	Goulotte
Prises réseau	2	Goulotte

MATERIELS	Nombre	Emplacement
Antennes paillasse	1	Bureau
Lecteur		Bureau

EQUIPEMENTS	Nombre
PDA	3

4.2 ONCOLOGIE HDJ

4.2.1 TRANSPORT - ARRIVEE (LIVRE)

Il est prévu une borne de livraison à l'entrée de chaque salle de soins.

4.2.1.1 PLAN ET/OU PHOTOS



Position du kit transport

4.2.1.2 BESOINS

PRISES	Nombre	Emplacement
Prises électriques	2	Faux plafond
Prises réseau	2	Faux plafond

MATERIELS	Nombre	Emplacement
Antenne + Afficheur	1	Mur
Lecteur		Faux plafond

4.2.2 SALLE DE RECEPTION DES CHIMIOTHEAPIES

Depuis le Covid, une ancienne salle d'attente est maintenant utilisée pour la préparation des prémédications et la réception des chimiothérapies. La borne sera donc installée dans cette salle.

### UTILISATION DE LA SOLUTION BIOLOG À LA PHARMACIE

Rang de révision	Rédacteur	Date / Visa	Vérificateur	Date / Visa	Approbateur	Date / Visa
A	A. LOISON		C. SKORKA		C. SKORKA	
Lieu de consultation : Bibliothèque qualité UCPS - GED						
Date d'application : A : Juin 2022						
Nature de la révision :						

### I-OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure a pour objet de définir l'utilisation de la solution Biolog de puces RFID à la pharmacie.

### II-DEFINITIONS

UCPS : Unité Centralisée de Préparations Stériles  
IDE : Infirmier diplômé d'Etat  
ZAC : zone à atmosphère contrôlée  
PPH : préparateur en pharmacie hospitalière  
TA : température ambiante

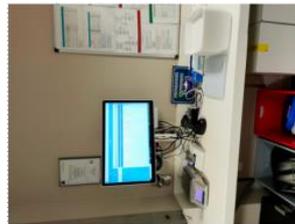
### III- CONDUITE A TENIR

#### Préparation

Dans la ZAC, après avoir collé l'étiquette patient sur la préparation, le PPH appose une puce RFID vierge en dessous.

#### Validation des contrôles :

Sur l'ordinateur du poste de contrôle, ouvrir le raccourci et se connecter à C-Log.



Les identifiants et mots de passe sont les mêmes que sur CHIMIO. Aller sur l'onglet LIBERATION.

## Annexe 3 : Procédure d'utilisation de la solution C-Log

Poser la préparation sur la plaque RFID reliée à l'ordinateur :

- C-Log détecte la puce vierge



- Scanner le code barre contenant les informations de la préparation
- Vérifier la concordance entre ce qui s'affiche à l'écran et la préparation
- Sélectionner les PPH de préparation et de contrôle de la préparation, puis cliquer sur « confirmer »



- Mettre la préparation dans un plateau, l'emballer et l'étiqueter

→ En cas de cures avec des préparations frigo et TA, mettre les préparations dans des plateaux différents.

#### Libération et emballage (conditionnement) des préparations :

Sur l'ordinateur du poste de libération, ouvrir le raccourci et se connecter à C-Log, comme à l'étape précédente, puis aller sur l'onglet DISPENSATION.

Poser le plateau sur la plaque RFID reliée à l'ordinateur :

- Les préparations sont détectées et un lot est créé, cliquer sur « Dispenser »



- Si un plateau est incomplet (préparations manquantes ou deux plateaux différents car conservations différentes des plateaux de la cure), les lignes de la cure apparaîtront en jaune. En vérifier la cause.



- Lorsqu'une préparation a déjà été dispensée, elle apparaît en rouge.



#### IV-ANNEXES

Non applicable

## Annexe 4 : Fiche d'habilitation pharmacien

Centre Hospitalier de Valenciennes  
Service Pharmacie - UCPS

PHA-UPSP-ENR-PERS 010 E  
Mis à jour le 01/06/2022 A. LOISON

### FICHE D'EVALUATION POUR HABILITATION POSTE PHARMACIEN CHIMIO

NOM :

PRENOM :

Généralités		
<i>Le pharmacien/interne sait ou connaît :</i>	Commentaires	Cocher et dater
Les horaires d'ouverture de l'unité		
L'affiche des numéros de téléphone utiles		
Le rangement des différents consommables (étiquettes, papier ...)		
Les horaires de prescriptions		
Les services ayant Chimio ou non		
Les services ayant C-Log ou non		
Les UF		
<b>Évalué le :</b>	<b>Par :</b>	

Validation et édition de la fiche de fabrication		
	Commentaires	Cocher et dater
Les modalités de prescription		
La gestion des plannings		
Valider une prescription de chimio avec les particularités		
Vérifier l'IEP du patient		
Editer une fiche de préparation		
Régénérer une fiche de fabrication		
Consulter l'historique patient		
Retranscrire dans chimio une prescription papier (fax)		
Modifier le volume du solvant si nécessaire		
Mettre en fabrication les cures du lendemain		
<b>Évalué le :</b>	<b>Par :</b>	

Contrôle des préparations cytotoxiques		
	Commentaires	Cocher et dater
Connaître les différents contrôles effectués		
<i>Edition de 3 fiches de fabrication : le pharmacien / interne montre les éléments à contrôler</i>		
Contenu du plateau de soins		
Contrôler visuellement une préparation avec les particularités		
Connaître les différents matériels nécessaires		
Réaliser, valider et tracer les contrôles gravimétriques		
Les molécules contrôlées au QC prep		
Dispenser et libérer une préparation sur C-Log		
Connaître les modalités de transport		
Classer les prescriptions après libération (archivage ou suites de cures)		
<b>Évalué le :</b>	<b>Par :</b>	

Autres		
En fin de poste		
Editer l'ordonnancier et réaliser le transfert des sorties		
Ranger l'ordonnancier		
Les cures à valider pour une préparation le lendemain		
Logiciel Chimio		
Rechercher un protocole		
Rechercher la stabilité d'une chimiothérapie		
Régulariser une administration		
Solution C-Log		
Utiliser le tableau de bord X-Match		
La conduite à tenir en cas d'appel d'un service suite à un dysfonctionnement C-Log ou X-Match		
Gestion des stocks		
Approvisionner les stocks pendant les périodes de préparation		
Faire les entrées en stock		
Les modalités de commandes des médicaments cytotoxiques (commandes hebdo + fiches *)		
Etablissements extérieurs		
Les modalités particulières pour les établissements sous-traités		
Les modalités particulières pour l'HAD		
Particularités		
Le circuit de la réutilisation des poches		
Le circuit du retour des préparations		
L'utilité du mail de réclamation et la conduite à tenir		
La conduite à tenir en cas d'annulation de cure		
<b>Évalué le :</b>	<b>Par :</b>	

Habilitation au poste : OUI / NON

Date d'habilitation :

Signature Pharmacien, Responsable du Service

Signature du Pharmacien /  
Interne évalué

## Annexe 5 : Fiche d'habilitation coursiers

Centre Hospitalier de Valenciennes  
Pharmacie – UCPS

PHA-UPSP-ENR-PERS 017 A  
Document créé par A. LOISON

### FICHE D'ÉVALUATION POUR HABILITATION POSTE COURSIER UCPS

NOM :

PRENOM :

<b>A LA PHARMACIE</b>	
<i>Le coursier sait ou connait :</i>	<i>Cocher et dater :</i>
Le circuit général des préparations à livrer	
Le stockage des préparations dans la zone administrative.	
Contacteur le pharmacien en cas de besoin	
<i>Spécifique pour les préparations de Chimio</i>	
Le circuit général des puces RFID	
Les services concernés	
S'identifier sur la borne RFID	
Scanner les plateaux	
<b>DANS LE SERVICE</b>	
La traçabilité des préparations livrées	
Reprendre un retour	
Déposer les plateaux dans leur espace dédié selon les services	
<i>Spécifique pour le circuit des puces</i>	
Scanner les plateaux	

Évalué le :

Par :

Signature :

Signature du cadre :

## Annexe 6 : Fiche d'habilitation IDE

Centre Hospitalier de Valenciennes  
Pharmacie – UCPS

PHA-UCPS-ENR-PERS 032 A  
Document créé par A. LOISON

### FICHE D'ÉVALUATION POUR HABILITATION POSTE C-LOG IDE DANS LES SERVICES DE SOINS

NOM :

PRENOM :

Généralités	
<i>L'IDE sait ou connaît :</i>	<i>Cocher et dater :</i>
Le circuit général des puces RFID	
S'identifier sur C-Log	
Se servir du tableau de bord	
Faire un retour d'une préparation	
Réception	
Réceptionner les plateaux	
Ranger les préparations selon leurs conditions de conservation	
Administration	
S'identifier sur X-Match	
Débuter l'administration	
Terminer une administration	
Utiliser les différents types de fin d'administration	
Déclarer un incident d'administration	

Évalué le :

Par :

Signature :

Signature du cadre :

## FICHE UTILISATION

### Traçabilité des cytotoxiques via les puces RFID

**MODULE**  
**Salle de soin**

#### Connexion

- Lancer l'application via l'adresse <http://vm327.ch-v.net:8090/C-Log>
- Se connecter avec son identifiant Chimio et son mot de passe.



#### Réception

- Se positionner sur l'onglet RECEPTION.
- Passer les préparations sur le lecteur RFID les unes après les autres.
  - Les préparations sont automatiquement réceptionnées
  - Une fois toutes les préparations réceptionnées, les préparations nécessitant un stockage à +2°C/+8°C restent affichées à l'écran
- Valider pour finir la réception
  - Les préparations passent au statut Réceptionnés

*Nb : Il est possible d'arrêter une réception avant la fin grâce aux boutons Interrompre et Terminer.*

- *Interrompre = seuls les produits réceptionnés changent de statut.*
- *Terminer = Tous les produits attendus, passés sur le lecteur ou non, sont Réceptionnés*

- Il est aussi possible de réceptionner directement via le PDA.**
  - Une fois connecté (cf Connexion plus bas), cliquer sur RECEPTION dans X-Match.
  - Identifier le produit en lisant la puce grâce au lecteur RFID à l'arrière du PDA.
  - La préparation est affichée à l'écran et automatiquement réceptionnée.
  - Cliquer sur terminer pour revenir au menu principal





**MODULE**  
**Administration**  
**/ X-Match**

#### Connexion

- Cliquer sur l'icône X-Match
- Sélectionner l'utilisateur.
- Entrer le code PIN à 4 chiffres
  - Le menu principal apparaît.
  - Vous êtes connecté et identifié en haut à droite de l'écran.





#### Débuter l'administration

- Sélectionner DEBUT dans le menu.
  - Identifier le patient en scannant son code-barres sur le bracelet ou en saisissant le numéro de séjour (IEP).
  - Identifier le produit en lisant la puce grâce au lecteur RFID à l'arrière du PDA.
  - Demander au patient son identité puis valider si celle-ci est conforme.
  - Débuter l'administration.
  - Cliquer sur terminer pour revenir au menu principal



#### Terminer l'administration

- Sélectionner FIN dans le menu.
  - Identifier le produit en lisant la puce grâce au lecteur RFID à l'arrière du PDA.
  - Choisir l'arrêt ou la pause de l'administration.
  - Si arrêt d'administration, choisir une fin anticipée ou une fin normale.
  - Pour une fin anticipée, sélectionner la raison et la conduite puis confirmer.



**ENQUETE DE SATISFACTION SUR L'UTILISATION DES PDA DE  
LECTURE RFID**

Date :  
Nom :  
Fonction :

Noter chaque critère de 1 à 5 (1 correspondant à « médiocre » et 5 correspondant à « excellent »).

Marque du PDA :	Note
<b>Ergonomie</b>	
Facilité d'utilisation	
Stabilité de la connexion au réseau	
Autonomie de la batterie	
Facilité de nettoyage	
Sensibilité de l'écran tactile	
<b>Logistique</b>	
Alertes de réception des préparations	
Réception des préparations sur X-Match	
<b>Utilisation en chambre</b>	
Lecture code barre	
Lecture puce RFID	
<b>Satisfaction globale</b>	

## ENQUETE DE SATISFACTION SUR LE NOUVEAU CIRCUIT « PUCES RFID »

Date :

Nom :

Noter chaque critère de 1 à 5 (1 correspondant à « médiocre » et 5 correspondant à « excellent »).

Note	
<b>Utilisation</b>	
Gain de temps	
Facilité d'utilisation de la solution	
Rapidité de lecture des bornes	
Facilité de livraison dans les services	
<b>Formations</b>	
Formations reçues sur le circuit	
Savoir comment réagir en cas de problème	

FICHE DE RECUEIL D'INCIDENT SUITE A LA MISE EN PLACE DES PUCES RFID

Évènement	Mois :
Pas de puce sur la poche	
Puce non détectée	
Code barré scanné mais incorrect	
Puce non encodée à l'étape de libération	
Une des poches du protocole non dispensée	
Oubli de dispensation de la poche	
Problème réseau	
Dispensation sur CHIMIO faite par erreur (étiquettes)	
Impossible de scanner l'étiquette	
Toutes les poches du plateau ne sont pas détectées lors de la dispensation	
Borne départ coursier HS	
Borne de dispensation non connectée	
Inversion de code barres : scan du mauvais patient	

FICHE DE RECUEIL D'INCIDENT SUITE A L'INSTALLATION DES PUCES RFID

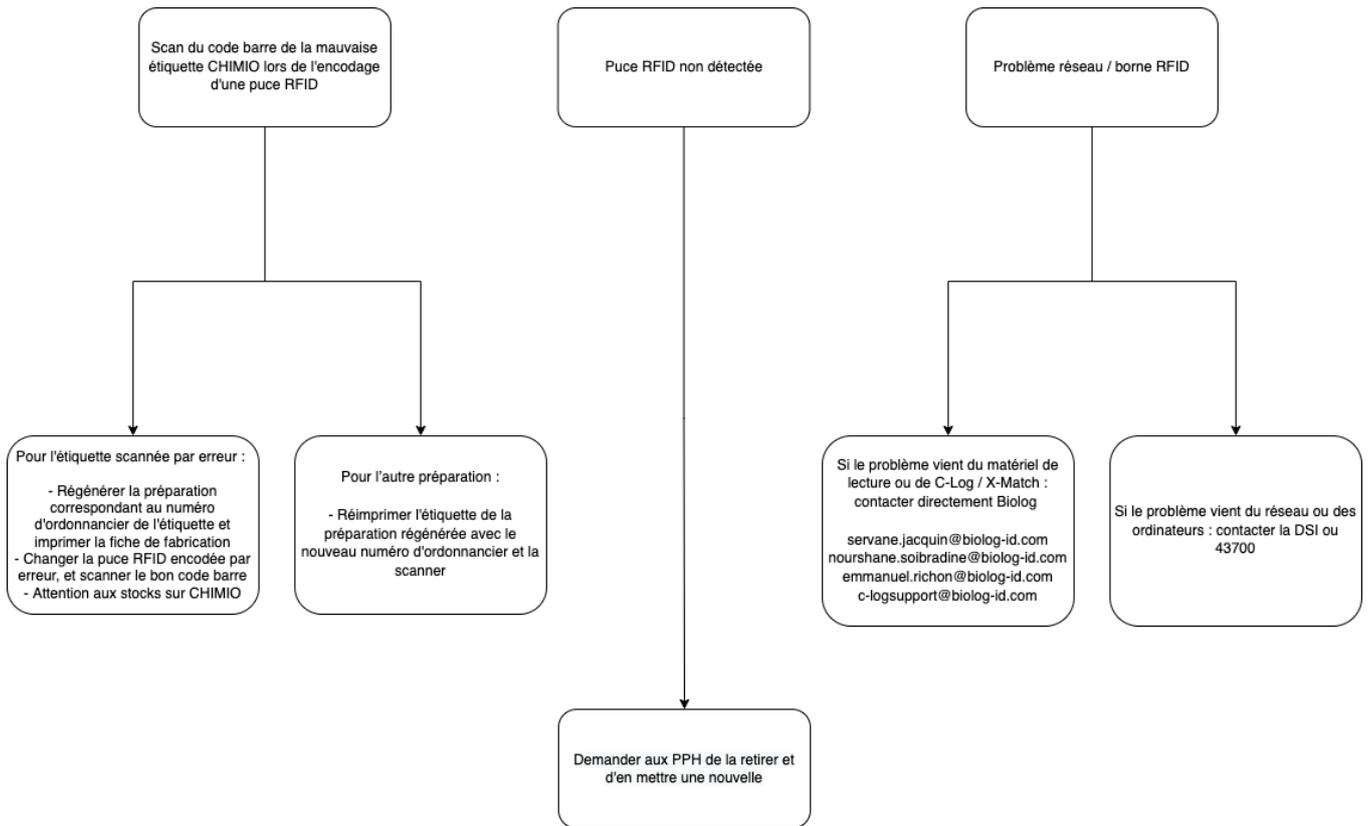
Service :

<b>Déclarant</b>	
Nom & prénom	Fonction

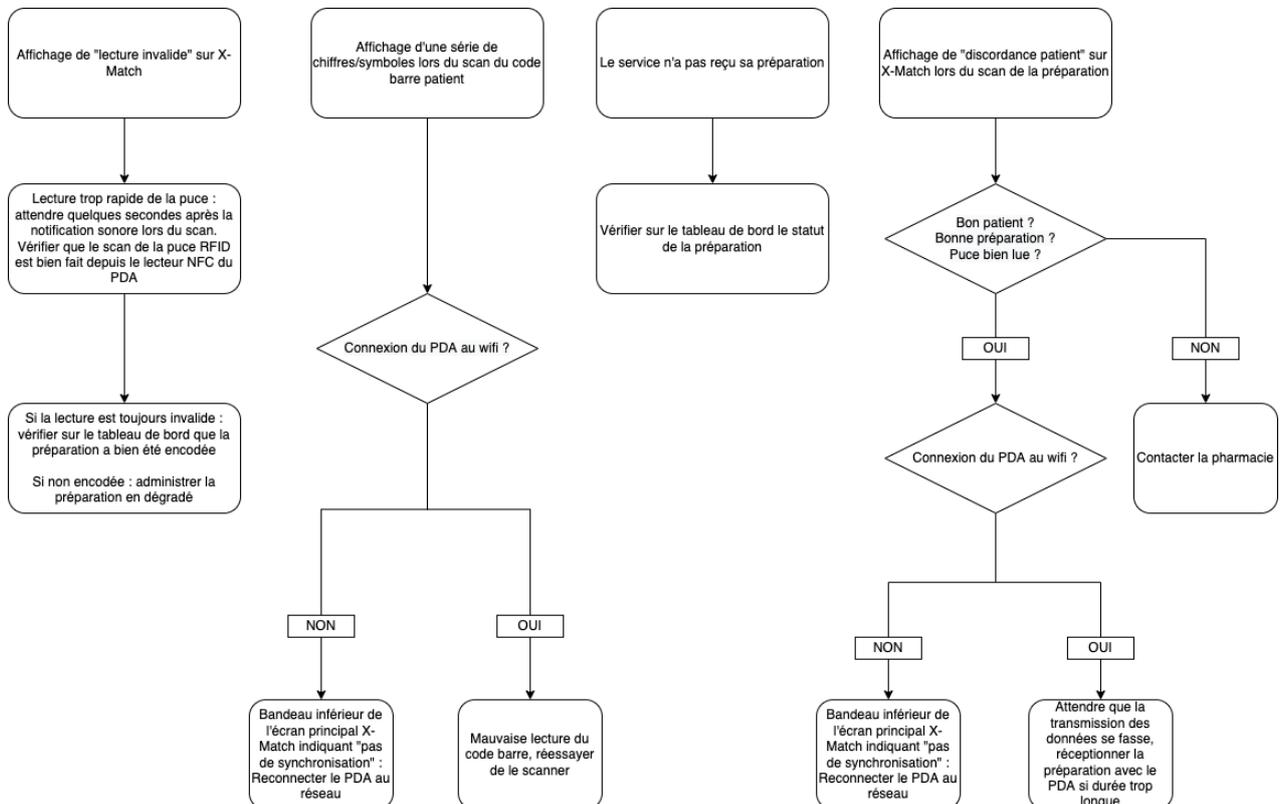
<b>Incident</b>	
Date de survenue	IEP du patient concerné
Description de l'évènement	

<b>Type de problème</b>		
CHIMIO	Autres	BIOLOG
LIE AU SERVICE		LIE A LA PHARMACIE

## Annexe 12 : Logigrammes des conduites à tenir en cas de dysfonctionnement C-Log



### A LA PHARMACIE



### EN CAS D'APPEL D'UN SERVICE

Annexe 13 : Analyse AMDEC du nouveau circuit « puces RFID »

Risque n°	Secteur Concerné	Processus/Thème	Étape du processus	Risque A priori	Effets du risque	Causes du risque	Mesure mise en place au départ	Coation (avec mesure existante)				Nouvelles mesures mises en place
								G	F	M	Criticité : Gx Fx M	
1	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations	Valider les prescriptions	Validation du mauvais IEP	Mauvais service validé Livraison d'une préparation au mauvais endroit Non respect du CBU(contrat de bon usage) Non remboursement des produits hors GHS Retard de prise en charge Match.non.correct sur X-Match	Ereur humaine	Validation de l'IEP à la validation pharmaceutique pour tous les services	3	3	2	18	
2	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations	Réaliser la préparation	Absence de puce sur la préparation	Perte de temps	Ereur humaine		2	4	2	16	
3	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations	Contrôler et libérer	Absence de détection de la puce	Perte de temps	Puce défective		2	4	2	16	
4	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations	Contrôler et libérer	Scan impossible du code barre de l'étiquette secondaire	Saisie manuelle Risque d'erreur de patient	Problèmes informatiques		2	3	2	12	
5	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations	Contrôler et libérer	Oubli d'encodage de la puce	Impossible de dispenser la poche	Ereur d'encodage Ereur humaine		1	2	2	4	
6	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations	Contrôler et libérer	Mauvaise étiquette secondaire collée lors de la libération	Scan du mauvais code barre lors de la dispensation Match non correct sur X-Match Perte de temps	Ereur humaine		5	3	4	60	Informatisation des étiquettes primaires (à réaliser)
7	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations	Contrôler et libérer	Préparations de conservations différentes dans le même plateau	Préparation inefficace voire toxique	Pas de notification informatique lors de la création d'un lot avec différentes conservations		4	2	3	24	Affichage des conditions de stockage sur C-Log (à réaliser)
8	Pharmacie-UCPS	Produire les préparations	Contrôler et libérer	Oubli d'une préparation dans un protocole	Retard de prise en charge Oubli d'administration	Ereur humaine	Affichage en jaune sur C-Log des protocoles incomplets	2	3	2	12	
9	Pharmacie - Achats/Appro/Logistique/Finance	Livrer	Enlèvement	Préparation non libérée sur C-Log au départ du coursier	Retard de livraison	Ereur humaine		2	3	2	12	
10	Pharmacie - Achats/Appro/Logistique/Finance	Livrer	Enlèvement	Mauvaise étiquette de service collée sur le conditionnement extérieur	Retard de livraison	Ereur humaine		2	3	2	12	
11	Services de soins	Reception de la préparation dans le service	Administration de la chimiothérapie	Oubli de réception dans le service	Match non correct sur X-Match Perte de temps	Ereur humaine		2	3	2	12	
12	Services de soins	Administer	Assurer la compétence et les RH	Non validation de la fin d'administration avec le PDA	Absence de traçabilité Impossibilité de represcrire une cure	Ereur humaine		3	4	3	36	Formations supplémentaires des IDE (à réaliser)
13	Pharmacie - UCPS et Gestion de Pôle/Services de soins	Assurer la Compétence et les RH	Assurer la compétence et les RH	Personnel non formé/habilité	*Ereurs/ non respect des procédures	Formation insuffisante ou incomplète		3	2	2	12	
14	Pharmacie - Achats/Appro/Logistique/Finance	Acheter/Approvisionner	Rupture de stock	Rupture de puces	Préparation en dégradé ; perte de sécurisation pour le patient	Problème d'approvisionnement		4	1	2	8	
15	Pharmacie - Achats/Appro/Logistique/Finance	Acheter/Approvisionner	Oubli de commande	Oubli de commande des puces	Préparation en dégradé ; perte de sécurisation pour le patient	Ereur humaine	Intégration des puces RFID à l'outil de gestion des commandes	4	2	2	16	
16	Pharmacie UCPS /DSI	Gérer la maintenance	Suivi des équipements	Problème de PDA dans le service	Perte de sécurisation avec administration en dégradé	Problèmes informatiques Pas de batterie Défaillance du PDA	Changement de PDA : utilisation des PDA Biolog-id	2	2	3	12	
17	Pharmacie UCPS /DSI	Gérer la maintenance	Suivi des équipements	Problème lecteur rfid	Retard de prise en charge Non administration	Formation insuffisante ou incomplète	Changement de PDA : utilisation des PDA Biolog-id	3	3	2	18	
18	Pharmacie UCPS /DSI	Gérer la maintenance	Suivi des équipements	Problème lecture bracelet patient	Retard de prise en charge Non administration Détournement de la solution	Formation insuffisante ou incomplète	Changement de PDA : utilisation des PDA Biolog-id	3	3	2	18	
19	Pharmacie UCPS /DSI	Gérer la maintenance	Suivi des équipements	Douchette défective	Risque d'erreur lors de la saisie manuelle du numéro d'ordonnancier	Problèmes informatiques		3	2	2	12	
20	Pharmacie UCPS /DSI	Gérer la maintenance	Suivi des équipements	Borne de dispensation/libération HS	Retard de préparation Perte de traçabilité Perte des données	Problèmes informatiques		4	2	2	16	
21	Pharmacie UCPS /DSI	Gérer la maintenance	Suivi des équipements	Borne de départ coursier HS	Retard de livraison	Problèmes informatiques		3	3	2	18	
22	Pharmacie UCPS /DSI	Gérer Informatique	Logiciel	Conflit logiciel suite à mise à jour	Préparation en dégradé - perte de sécurisation pour le patient Retard de préparation Perte de traçabilité Perte des données	Problèmes informatiques		3	2	2	12	
23	Pharmacie UCPS /DSI	Gérer l'informatique	Logiciel	Dysfonctionnement logiciel C-Log	Retard de préparation Perte de traçabilité Perte des données	Problèmes informatiques		3	3	2	18	

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2021/2022

**Nom : Loison**  
**Prénom : Antoine**

**Titre de la thèse : Sécurisation du circuit des chimiothérapies via la technologie RFID**

**Mots-clés :** Gestion des risques, Médicament anti-cancéreux, Dispositif d'identification par radio-fréquence

---

**Résumé :** Le circuit des chimiothérapies est complexe et l'erreur médicamenteuse lors de leur administration peut avoir des conséquences dramatiques pour le patient. Devant l'analyse de risques du circuit des chimiothérapies injectables au Centre hospitalier de Valenciennes, la décision a été prise de sécuriser ce circuit en déployant une solution de traçabilité en temps réel via des puces RFID. Elles seront lues à chaque étape du circuit de la dispensation à l'administration au patient. En cas de discordance, l'information sous forme d'alerte sera transmise aux équipes à chaque étape.

La mise en place a duré plusieurs mois, avec l'installation de la solution, mais aussi la formation et l'habilitation des différentes équipes à l'utilisation de la solution et la gestion des difficultés rencontrées lors du déploiement. Des outils qualité ont été créés pour déployer et évaluer ce projet dans notre unité certifiée ISO 9001. Grâce aux recueils des déclarations et des indicateurs, l'impact sur l'AMDEC de notre circuit a été évalué et de nouveaux risques ont été identifiés.

Le projet a été déployé en Oncologie HDJ. La solution est utilisée à 95% par les coursiers et à 65% par les équipes soignantes, faible pourcentage expliqué par la perte d'adhésion des services de soins suite aux imprévus rencontrés, notamment les difficultés techniques et informatiques. La solution impacte 21 risques, soit 30% des risques de notre circuit, comme l'administration d'une préparation au mauvais patient, ou la traçabilité incomplète des administrations, et 10 risques sont déjà moins critiques, 6 autres le seront avec les prochaines améliorations.

Cette solution est un atout indéniable à la sécurisation de la prise en charge des patients recevant des chimiothérapies injectables, et a un impact positif sur la traçabilité, la logistique, l'organisation des services de soins. Il sera nécessaire de mettre en place des moyens de maîtrise aux nouveaux risques du circuit et d'accompagner les équipes soignantes afin d'avoir la meilleure utilisation possible de la solution.

---

**Membres du jury :**

**Président :** M. le Professeur Thierry Dine - PU-PH - Université de Lille

**Assesseur(s) :** Mme le Docteur Constance Georgel-Skorka - PH - CH Valenciennes

**Membre(s) extérieur(s) :** Mme le Docteur Aurélie Terrier-Lenglet - MCU-PH - Université de Picardie

M. le Docteur Jean Giraud - PH - GCS GHICL Hôpital Saint Vincent de Paul à Lille