

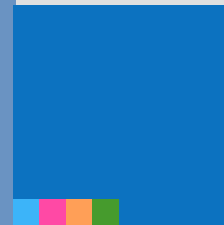


Hôpitaux Universitaires de Genève

Pr Pascal BONNABRY
Pharmacien-chef

Intérêt de la simulation en pharmacotechnie

JFSPH
23 avril 2015



HUG  
Hôpitaux Universitaires de Genève

 **UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques



Simulation en aviation





Simulation en anesthésiologie

« Jamais la première fois sur le patient »





Quizz

- **Qui serait d'accord**
 - A. De prendre un avion dont le pilote n'a pas testé les procédures d'urgence en simulateur ?
 - B. De se faire poser une péridurale par un anesthésiste qui le fait pour la toute première fois ?
 - C. De recevoir une chimiothérapie préparée par un opérateur qui n'a pas terminé sa qualification ?



Une origine ancienne



Simulateur d'accouchement

Mme Du Coudray – XVIIIe siècle



Une formalisation récente



Décembre 2012

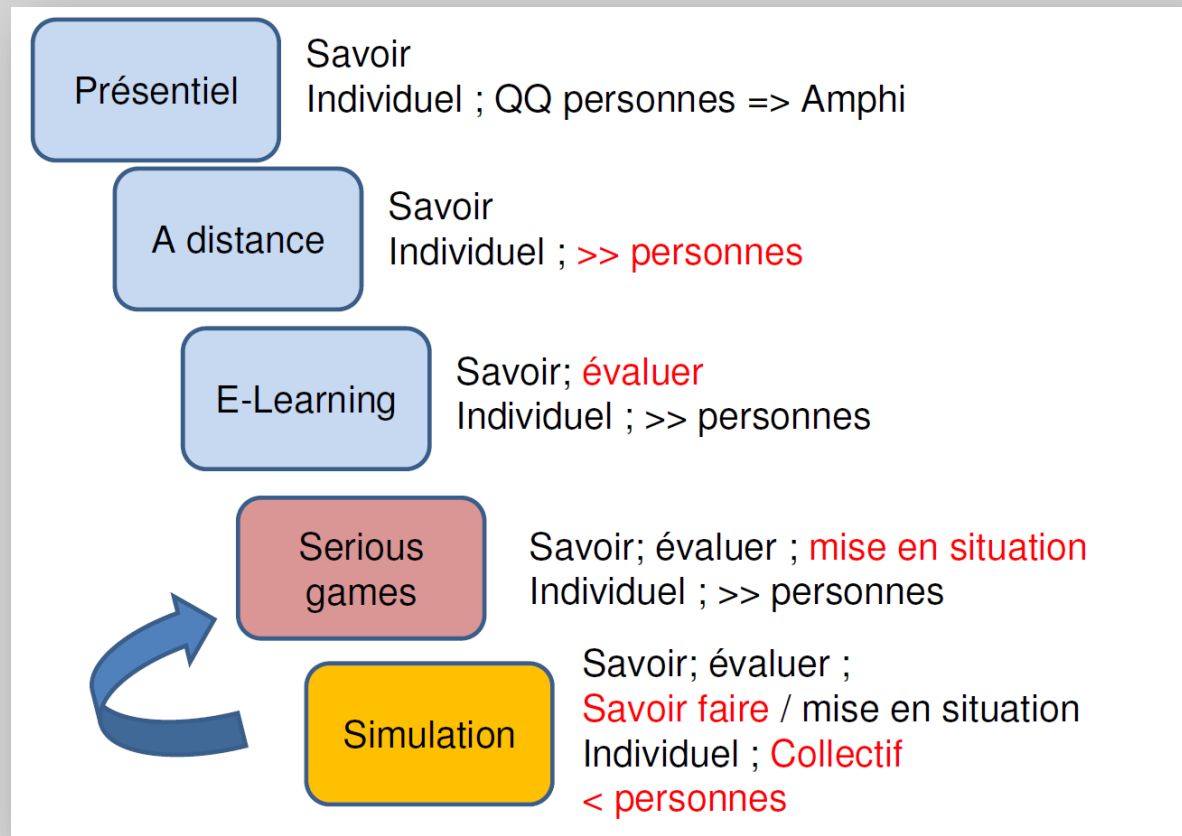
ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES

Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé

La simulation en santé correspond « à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels. »¹



Approches pédagogiques





Types de simulation

Humaine

Patient standardisé

Jeux de rôles



Synthétique

Simulateurs procéduraux



Simulateurs patients



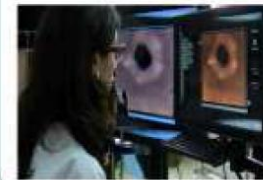
Électronique

Environnement 3D



Jeux sérieux

Réalité virtuelle



Réalité augmentée





Objectifs de l'usage de la simulation

- Apprendre à réaliser des gestes techniques à risque
- Entraîner des procédures de gestion de situations critiques dont la fréquence de survenue est très basse
- Optimiser le travail en équipe et la communication inter-professionnelle
- Comprendre les mécanismes de survenue des erreurs et mettre en place des mesures d'amélioration de la fiabilité



Intérêt et périmètre

Connaissance

- Cliniques
- Thérapeutiques
- Techniques

Compétence

- Mise en situation
- Aptitude

Travail en équipe

- Approche collective
- Communication
- Culture

Organisation

- Amélioration des processus
- Management
- Supervision

Gestion des risques

Formation

Facteurs humains et organisationnels



La simulation en pharmacotechnie

- **Formation initiale**
 - Apprentissage des gestes techniques
- **Qualification périodique**
 - Tests de remplissage aseptique
- **Formation continue**
 - Gestion de situations critiques et travail en équipe
- **Sécurisation des processus**
 - Projets de recherche pouvant déboucher sur une implémentation de mesures d'amélioration



La simulation pour la qualification des opérateurs

- **Contamination microbiologique**
 - Test de remplissage aseptique
- **Contamination chimique**
 - Utilisation d'un traceur chimique (ex. quinine)
- Manipulation avec des préparations fictives
- Qualification initiale et périodique



Contamination chimique

■ Contexte

- La contamination chimique de l'environnement par les cytotoxiques peut avoir deux origines principales: les flacons et les opérateurs
- Une manipulation adéquate réduit le risque de contamination

Performance individuelle des opérateurs ?

Possible d'intégrer cet aspect dans la formation ?

Contamination chimique

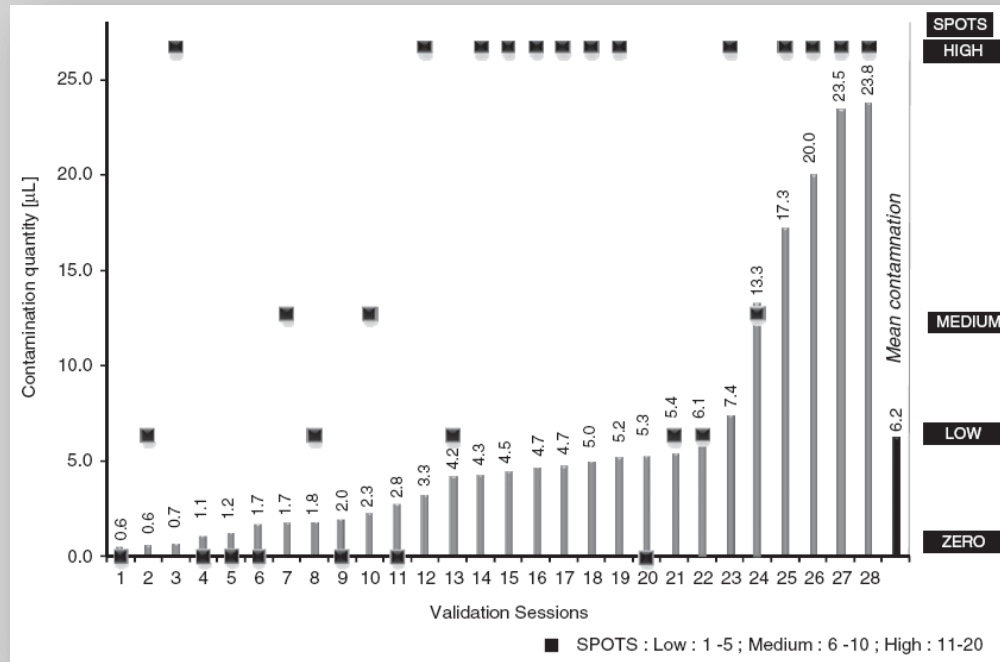
- **Test de simulation**
 - Utilisation de la quinine comme traceur
 - Développement d'un protocole de reconstitution / dilution (env. 10 préparations, 45 minutes)
 - Mesure qualitative des spots (lampe UV)
 - Mesure quantitative sur les poches et les gants (fluorimétrie par injection directe, LOD = 0.05 μ l, LOQ= 0.15 μ l)
 - 28 sessions par 20 opérateurs





Contamination chimique

■ Résultats



- Pas de corrélation avec les années d'expérience



Contamination chimique

- Intégration dans la **formation**



Qualification périodique
media-fill + **quinine**



Suivi quotidien de la contamination
microbiologique (plaques + gants)

		PHARMACIE : 3. Prestations - 3.2. Production			
		2. Ressources - 2.4. Equipements		Hôpitaux Universitaires de Genève	
		6. Soutien interne à la pharmacie - 6.2. Hygiène et sécurité			
		PHAR.SOP-068			
VALIDATION DES CONTAMINATIONS CHIMIQUES PENDANT LA FABRICATION EN ISOLATEUR A PRESSION NÉGATIVE					
Version	Valable dès le	Statut	Type	Page	
3.0	18/12/2012	Application	Procédure	1 / 2	
Responsable : Bouchoud Bertholet Lucie		Vérifié par : Bouchoud Lucie		Approuvé par : SADEGHIPOUR Farshid, BOCQUET Isabelle	



Gestion des situations critiques et travail en équipe

- Expérience de Rémy Collomp, Nice



La simulation pour l'amélioration des processus

- Exemples d'usage de la simulation pour mieux comprendre les facteurs humains
 - Performance dans les calculs, avant et après une formation théorique
 - Mesure de la précision de dilution sans et avec contrôle gravimétrique
 - Impact de la charge de travail sur la précision et le risque d'erreur



Performance dans les calculs

■ Contexte

- L'être humain n'est pas très performant dans les opérations de calcul

Taux moyen d'erreur

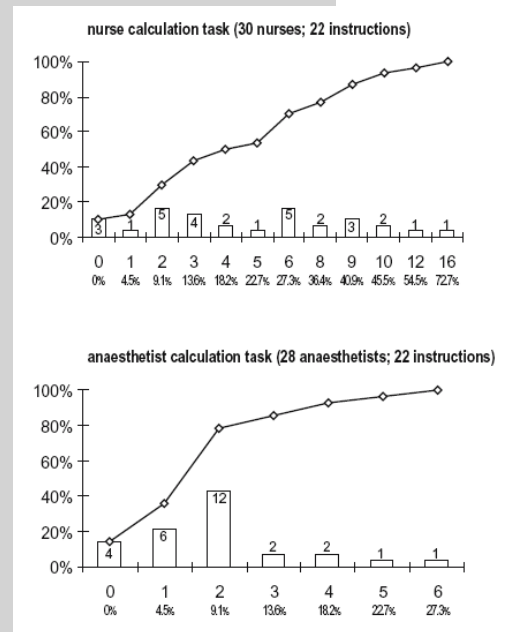
Médecins anesthésistes: **10.4%** (n=28)

Infirmières: **26.7%** (n=30)

Garnerin P, Eur J Clin Pharmacol 2007;63:769

Performance d'opérateurs de production?

Impact d'une formation ?





Quizz

■ Exercice de calcul

On dispose de 1000 mL d'une solution mère de morphine 0.1 %. Quel volume de solution mère faut-il prélever pour avoir 20 mg de morphine ?

- A. 0.2 mL
- B. 2 mL
- C. 20 mL
- D. 200 mL



Performance dans les calculs

- **Test de simulation**
 - 9 opérateurs de production et 8 étudiants en pharmacie
 - Tests comprenant 17 calculs dans 6 domaines
 - Réalisés avant, puis 2 et 7 semaines après une **formation théorique** + distribution d'un aide-mémoire

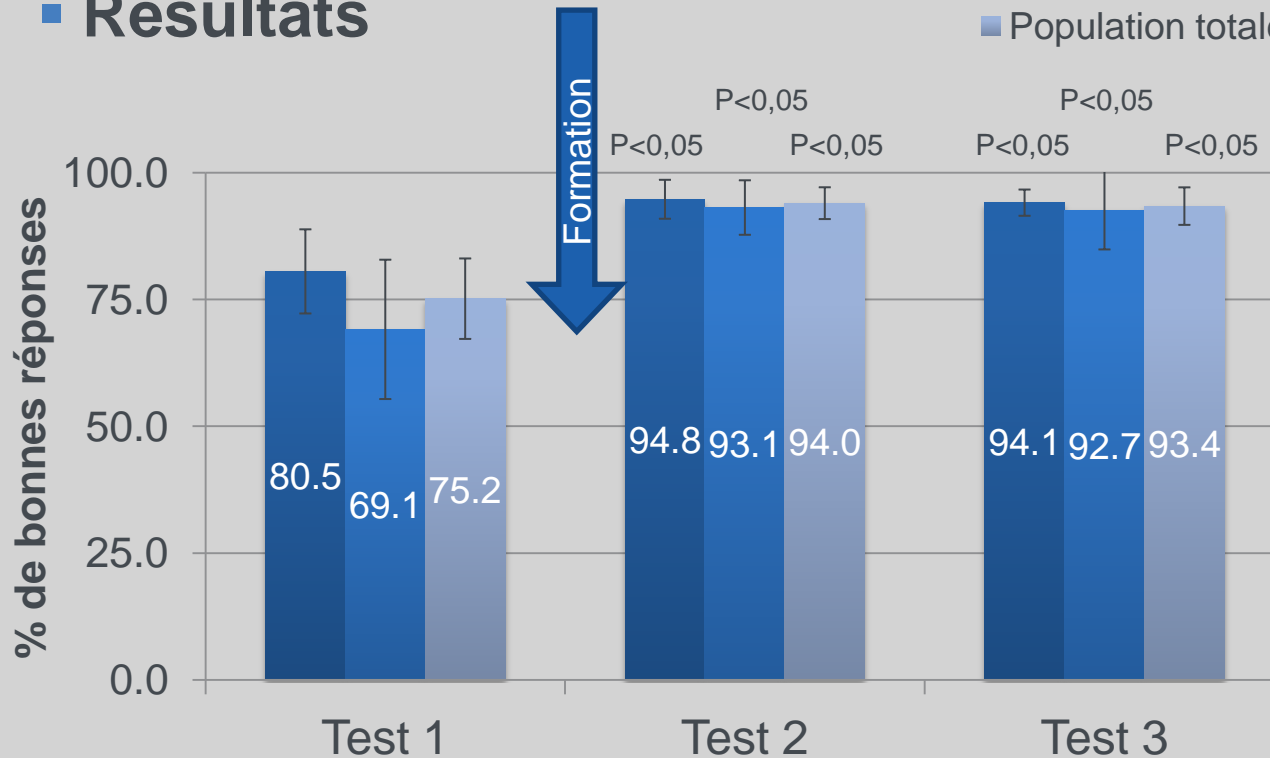
Dilutions ($C1V1=C2V2$)	1 question
mEq	1 question
Moles et Masse Molaire	2 questions
Conversions d'unités	3 questions
Pourcentages	4 questions
Règle de 3	6 questions



Performance dans les calculs

■ Résultats

- Opérateurs HUG (n=9)
- Etudiants (n=8)
- Population totale (n=17)



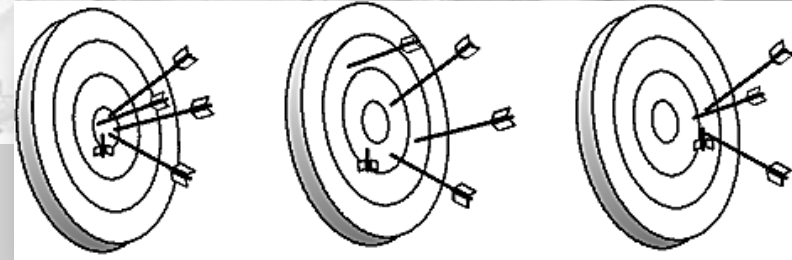
Moyennes \pm IC 95%

Mouchet B, HUG, 2014



Performance dans les calculs

- **Conclusions et perspectives**
 - Les performances de calcul sont moyennes et conformes à la littérature
 - La formation théorique (+ aide-mémoire) améliore les performances et réduit la variabilité inter-individuelle
 - Le maintien à long terme devra être testé
 - **Cet aspect devra faire partie de la formation continue des opérateurs**



Précision de dilution

■ Contexte

- Les opérations de dilution sont à risque
 - d'erreur (produit, dose)
 - d'imprécision
- La sécurité doit être assurée par des systèmes de contrôles
 - Pendant la préparation
 - Double-contrôle
 - Contrôle gravimétrique
 - Après la préparation
 - Analyse chimique

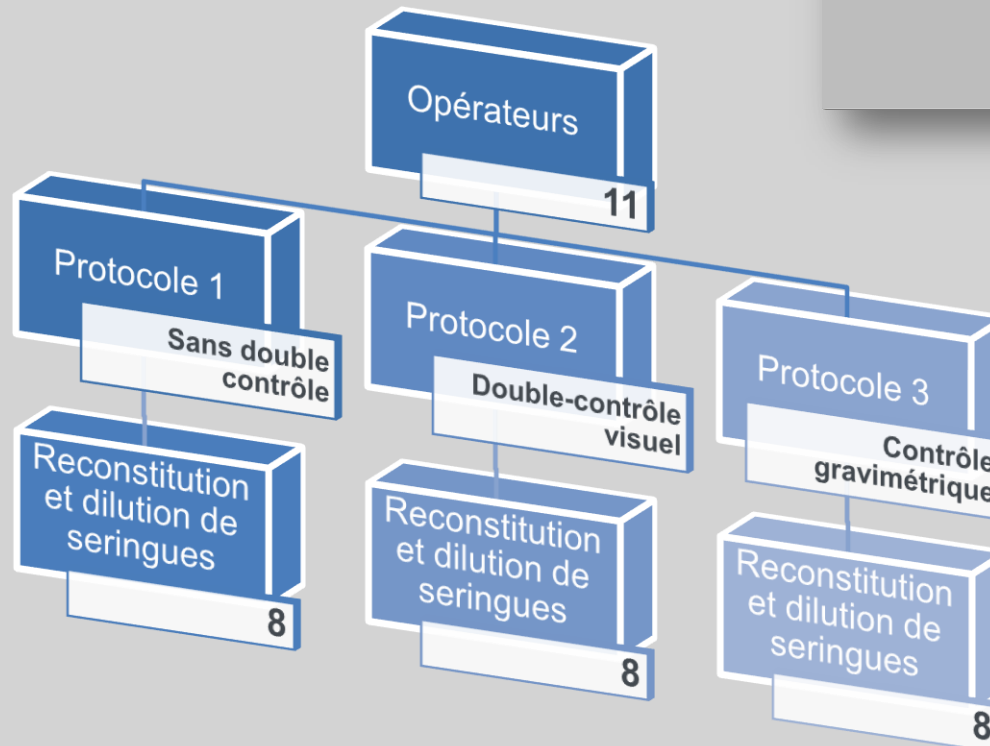
Ampleur ?

Efficacité ?



Précision de dilution

■ Test de simulation



Productions

Test Product 500mg
Batch # 471153
Sol. 4% 1ml Aqua ad inj.
Remnant: 20.60mg (20.2ml) (20.2g)

EVERTON John (-), on 06/02/2004 10:00
21mg Test Product in 250ml NaCl 0.9%

Achieved: 20.93mg 99.7% Prescribed: 21mg

Injected Mass: 20.6g (20.6ml) (= 20.93mg Subst.)

Achieved Amount of Active Substance: 20.93mg
Prescribed Amount of Active Substance: 21mg
Deviation: -0.3 %

YOU ARE WITHIN TOLERANCE!
Please remove the Bag from the balance.
Label has been printed!

100.0 g, 250ml Bag, PVC, Blue/Red

116.07 g

CATO®

Précision de dilution

- Test de simulation
 - Utilisation de 2 marqueurs (lidocaïne et phényléphrine), dosés par électrophorèse capillaire
 - Travail en conditions réelles **worst case**
 - Fin de session de travail
 - Matériel de simulation (ressemblance)
 - Volumes de prélèvements et de dilution très variables (très faibles à grand)





Précision de dilution

- **Résultats: erreurs ($> \pm 30\%$)**
 - Le contrôle gravimétrique est le seul a avoir détecté toutes les erreurs (mais puissance insuffisante pour conclure)

	Sans double contrôle n=144	Double-contrôle visuel n=143	Contrôle gravimétrique n=151	
Nombre total d'erreurs	3	6	5	14/438 = 3% d'erreurs
Détectées	2	4	5	
Non détectées	1	2	0	

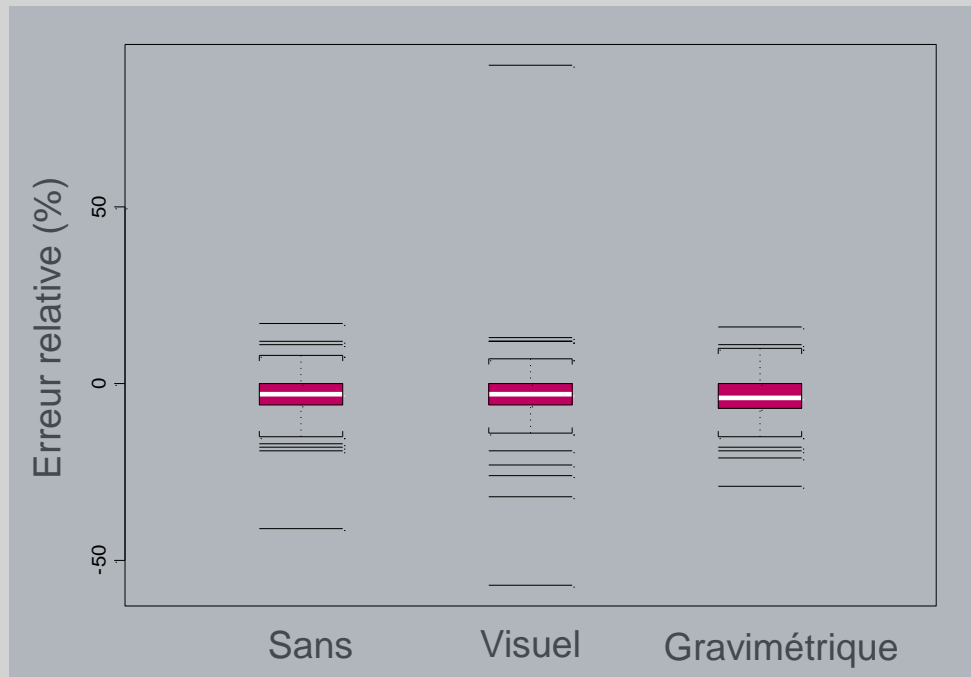


Précision de dilution

- Résultats: précision
 - Pas de différence entre les 3 protocoles ($p=0.63$)

Ecart par rapport à la cible

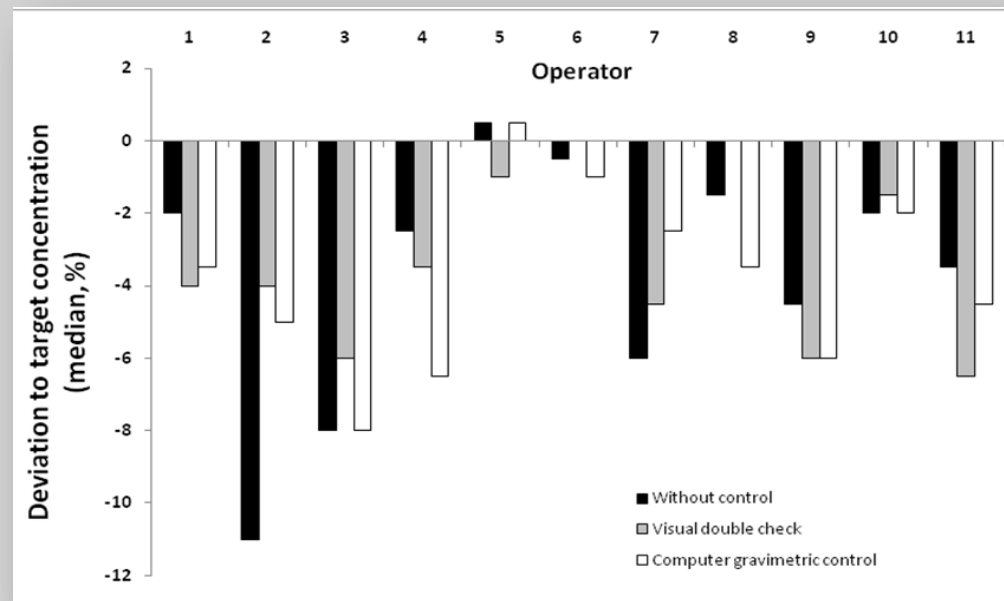
< 5%	59%
5-10%	26%
11-30%	15%
> 30%	0.7%





Précision de dilution

- **Résultats: variabilité interindividuelle**
 - Le risque d'imprécision supérieure à 5% allait de 13% à 88% selon les opérateurs.





Précision de dilution

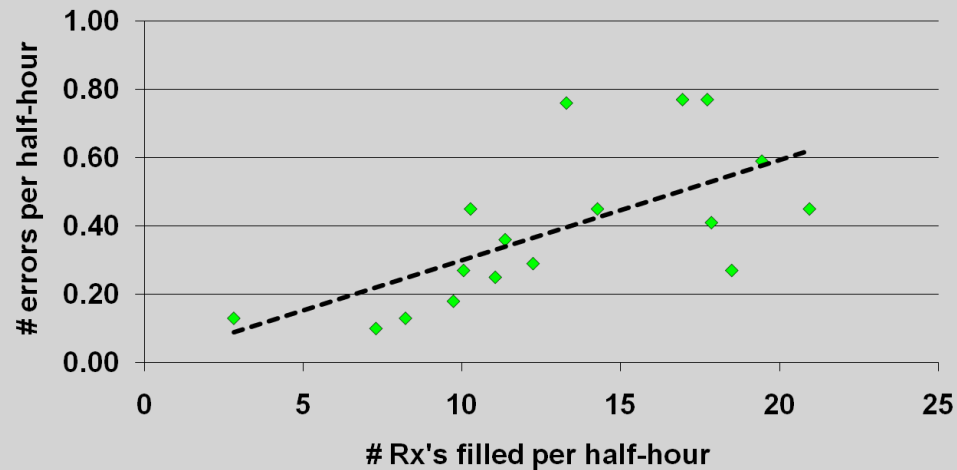
- **Conclusions et perspectives**
 - Le système gravimétrique bloque les erreurs mais n'améliore pas la précision des préparations
 - Nombre important de préparations imprécises (*mais worst case*) et grande variabilité interindividuelle
 - La standardisation (dose-banding) et la robotisation doivent être encouragés



Impact de la charge de travail

■ Contexte

- Dans certains domaines, la charge de travail impacte sur le taux d'erreur (ex. dispensation)



Impact sur le risque en production ?



Impact de la charge de travail

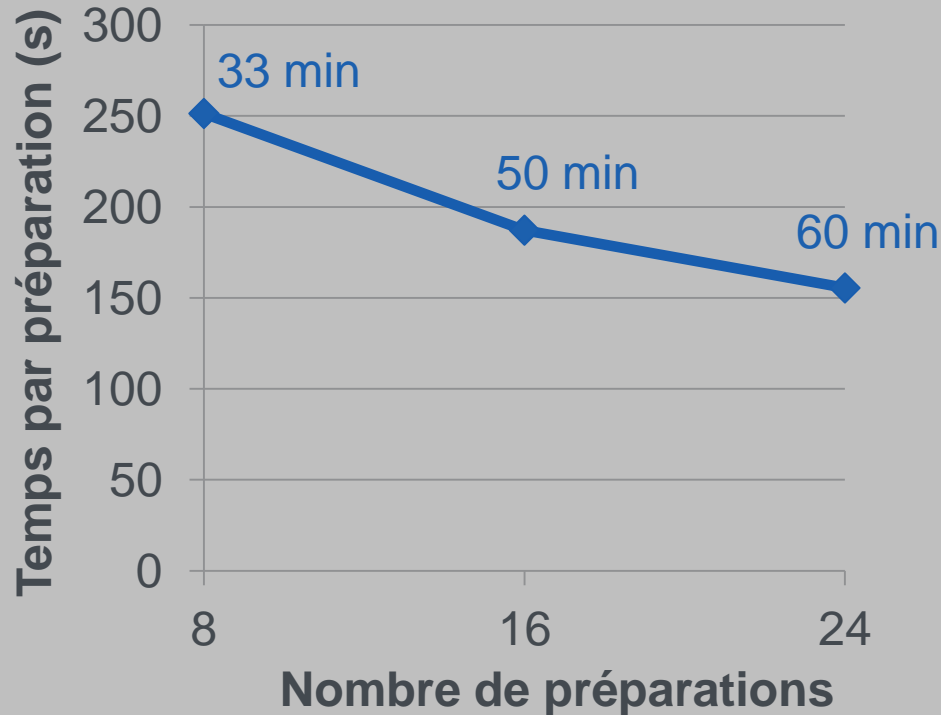
- **Test de simulation**
 - Série de 8 seringues à préparer en utilisant 2 marqueurs (lidocaïne et phényléphrine) (idem expérience précédente)
 - En 1 heure, préparer
 - **1 série = 8 seringues**
 - **2 séries = 16 seringues**
 - **3 séries = 24 seringues**
 - Conditions réelles de travail



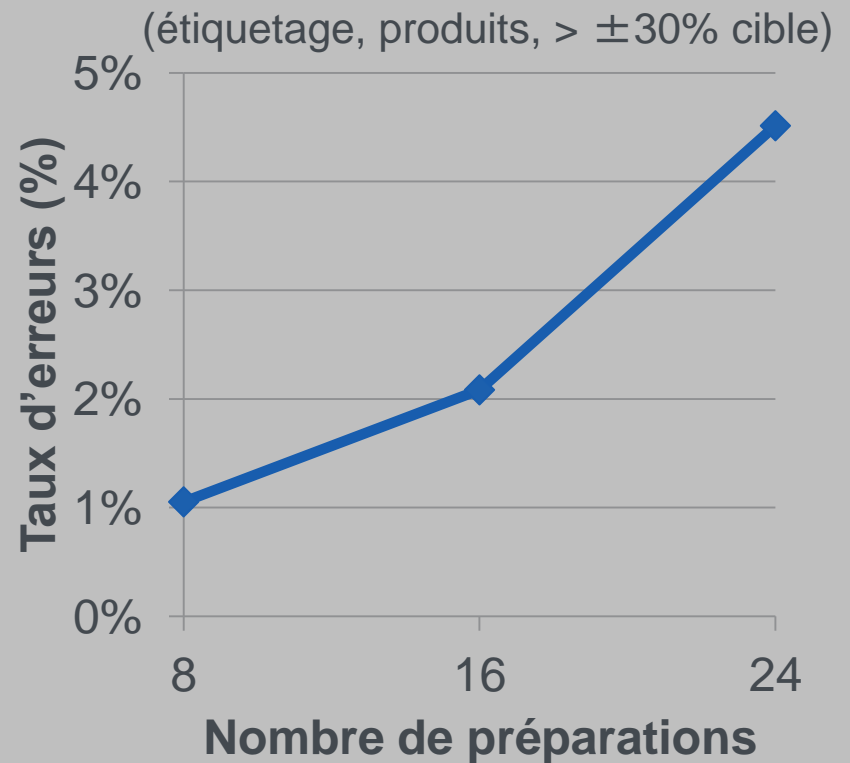
Impact de la charge de travail

■ Résultats

Temps moyen de fabrication



Erreurs





Impact de la charge de travail

- **Conclusions et perspectives**
 - Les opérateurs augmentent leur vitesse de travail (+ 40% en moyenne)
 - Un facteur 1.5 à 2 existe entre les plus lents et les plus rapides
 - Le taux d'erreur augmente d'un facteur 4
 - Les données de précision sont en cours d'analyse
 - Il faut éviter la surcharge, avoir des barrières fortes pour éviter ou détecter les erreurs



Quizz

- **Quels sont les éléments qui vont ont le plus marqué dans ces études ?**
 - A. Les taux d'erreur
 - B. La variabilité inter-individuelle
 - C. Les limites du double-contrôle
 - D. L'impact de la charge de travail



Quizz

- **Quels sont les actions que vous souhaiteriez prioriser dans votre établissement ?**
 - A. La formation des opérateurs
 - B. L'automatisation des préparations
 - C. La mise en place de contrôles robustes
 - D. Le lissage de la charge de travail



Conclusion

- La simulation est de plus en plus utilisée dans le monde de la santé, pour garantir la sécurité (« jamais la 1^{ère} fois sur le patient »)
- En pharmacotechnie, elle est utile dans la formation/qualification et dans l'amélioration des processus
- Dans la formation, elle permet de tester les capacités individuelles et le travail en équipe
- Dans l'amélioration des processus, elle nous permet d'identifier les défaillances et de quantifier l'effet de mesures correctives



Merci de votre attention



Equipe SIMU 4 Cancérologie :
Rémy Collomp – CHU de Nice
Brigitte Bonan – Hôpital Foch
Bertrand Decaudin – CHRU Lille

et autres partenaires
et collaborateurs

La présentation peut être téléchargée:
<http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences.html>

Pascal.Bonnabry@hcuge.ch