

**REPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE**

**MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA  
RECHERCHE SCIENTIFIQUE**



**UNIVERSITÉ SALAH BOUBNIDER**



**FACULTE DE MÉDECINE-DÉPARTEMENT DE PHARMACIE**

**Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention Du  
Diplôme De Docteur En Pharmacie**

**Thème du mémoire :**

**SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT  
AU NIVEAU DU SERVICE D'ONCOLOGIE  
MEDICALE DU CHU CONSTANTINE**

**Réalisé et présenté par :**

- **BOULEFKHAD Maroua**
- **FERRAD Maïssa**
- **FETTAH Roumaïssa**

**Encadré par :**

- **Pr.AYADI Amira**
- **Dr.BOULEFKHAD Nesrine**

**Membre de Jury :**

- **Dr. Benhamouda Imene**
- **Dr. LAOUAR Narimen**

**Année Universitaire : 2022/2023**

## TABLE DES MATIERES

Liste des tableaux .....	IX
Liste des figures .....	X
Liste d'abréviations.....	XI
INTRODUCTION.....	2

### Partie Théorique

<b>1 Généralités sur le cancer et épidémiologie des cancers :.....</b>	<b>4</b>
1.1 Généralités sur le cancer : .....	4
1.1.1 Définition du cancer : .....	4
1.2 Épidémiologie des cancers .....	4
1.2.1 Épidémiologie mondiale :.....	4
1.2.2 Épidémiologie en Algérie :.....	6
<b>2 Traitements du cancer .....</b>	<b>6</b>
2.1 Objectifs du traitement .....	6
2.2 Types de traitement .....	6
2.2.1 La chirurgie .....	6
2.2.2 La radiothérapie .....	6
2.2.3 Traitements médicamenteux .....	7
2.2.3.1 La chimiothérapie cytotoxique .....	7
2.2.3.2 L'hormonothérapie.....	8
2.2.3.3 L'immunothérapie .....	8
2.2.3.4 Les thérapeutiques ciblées .....	9
<b>3 Circuit du médicament en oncologie .....</b>	<b>10</b>
3.1 Le circuit logistique : .....	10
3.1.1 La commande : .....	10
3.1.2 La vérification : .....	11
3.1.3 La réception : .....	11
3.1.4 Le stockage : .....	11
3.1.5 La gestion des déchets : .....	12
3.2 Le circuit clinique .....	12
3.2.1 La prescription.....	13
3.2.2 La dispensation.....	14
3.2.2.1 L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance .....	14
3.2.2.2 La délivrance.....	15

3.2.3	La préparation .....	15
3.2.4	L'administration du traitement .....	16
<b>4</b>	<b>Analyse des modes des défaillances, leurs effets et leur criticité (AMDEC) .....</b>	<b>16</b>
4.1	Historique : .....	17
4.1.1	Objectifs de l'analyse AMDEC : .....	17
4.2	Les étapes de déroulement de l'analyse AMDEC : .....	18

## **Partie Pratique**

<b>5</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>21</b>
<b>6</b>	<b>Objectifs de l'étude.....</b>	<b>21</b>
<b>7</b>	<b>Matériel et méthodes .....</b>	<b>21</b>
7.1	Présentation de l'étude .....	21
7.2	Cartographie et analyse du circuit des chimiothérapies .....	22
<b>8</b>	<b>Résultats .....</b>	<b>25</b>
8.1	Mesures correctives .....	31
8.1.1	Prescription .....	31
8.1.2	Dispensation.....	32
8.1.3	Préparation.....	33
8.1.4	L'administration .....	34
	<b>Discussion .....</b>	<b>39</b>
	<b>Conclusion .....</b>	<b>43</b>
	<b>Bibliographie.....</b>	<b>45</b>
	<b>ANNEXES .....</b>	<b>45</b>
	<b>Résumé.....</b>	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>

## **Résumé**

En Algérie L'erreur médicamenteuse est mal connue, mal évaluée, et de ce fait mal pris en compte. La sécurisation du processus de chimiothérapie est primordiale au niveau des différents Centre Anti Cancer du territoire national et nécessite une évaluation permanente du processus.

La mise au point d'un outil de management du risque à priori (AMDEC), pourrait permettre, d'une part, d'identifier et d'évaluer les risques et d'autre part, de mesurer l'impact potentiel sur la sécurité du patient d'une organisation en système centralisé des préparations ainsi que de l'informatisation du processus.

Un groupe d'experts interdisciplinaires a été constitué, il comprenait trois médecins oncologues permanents, deux pharmaciennes pharmacologues, ainsi que deux infirmiers permanents. Par brainstorming on a pu décrire le processus ainsi que les différents modes de défaillances, pour pouvoir calculer l'indice de criticité relatif à chaque étape ainsi que l'indice de criticité globale de tout le processus avant et après sécurisation du circuit

La somme des IC des 21 modes de défaillances identifiés étaient évaluée à 6063 avant sécurisation du processus .Les risques les plus élevés étaient identifiés dans chacune des étapes du circuit clinique ; dans la phase de prescription (erreur de diluant 450 ) ; la phase de dispensation( dossier et dispensation désordonnées 576 ) ; dans la phase de préparation ( contamination du manipulateur 400 ) et dans la phase de l'administration ( erreur de débit de perfusion 400 ). L'estimation de l'impact (« AMDEC après ») après la mise en place des mesures correctives donnait une somme des IC =2340, ce qui suggère un gain potentiel de sécurité dans la criticité du processus.

Les indices de criticités obtenues peuvent être encore réduits par l'implémentation d'outils de numérisation informatique à même de renforcer les mesures proposées par notre équipe et qui étaient plus faciles à mettre en œuvre compte tenu de notre contexte de travail.

Mots clés : cytotoxiques, chimiothérapie, oncologie, AMDEC.

## **Abstract**

In Algeria, medication errors are poorly understood, poorly assessed and, as a result, poorly taken into account. Ensuring the safety of the chemotherapy process is of paramount importance at the various Anti-Cancer Centers throughout the country, and requires ongoing assessment of the process.

The development of an a priori risk management tool (AMDEC) could help to identify and assess risks, and to measure the potential impact on patient safety of a centralized preparation system and process computerization.

An interdisciplinary group of experts was set up, comprising three permanent oncology physicians, two pharmacology pharmacists and two permanent nurses. Brainstorming was used to describe the process and its various failure modes, and to calculate the criticality index for each stage, as well as the overall criticality index for the entire process, before and after the circuit was made safer.

The sum of the CIs of the 21 identified failure modes was evaluated at 6063 before securing the process. The highest risks were identified in each stage of the clinical circuit; in the prescribing phase (diluent error 450); the dispensing phase (disordered record and dispensing 576); in the preparation phase (manipulator contamination 400) and in the administration phase (infusion rate error 400). Estimation of the impact ("FMECA after") after implementation of corrective measures gave a sum of CIs =2340, suggesting a potential gain in process criticality.

The criticality indices obtained can be further reduced by implementing computer digitization tools capable of reinforcing the measures proposed by our team, and which were easier to implement given our working context.

Key words: cytotoxics, chemotherapy, oncology, FMECA .

## الملخص

في الجزائر، الأخطاء الدوائية غير معروفة جيداً، ويتم تقييمها بشكل سيئ، وبالتالي يتم أخذها في الاعتبار بشكل سيئ. يعد تأمين عملية العلاج الكيميائي أمراً ضرورياً على مستوى مختلف مراكز مكافحة السرطان في التراب الوطني ويتطلب تقييماً دائماً للعملية.

إن تطوير أداة إدارة مخاطر مسبقة (FMECA) يمكن أن يجعل من الممكن، من ناحية، تحديد وتقييم المخاطر، ومن ناحية أخرى، قياس التأثير المحتمل على السلامة. نظام مركزي للاستعدادات بالإضافة إلى حوسبة العملية.

تم تشكيل مجموعة من الخبراء متعددي التخصصات، تتألف من ثلاثة أطباء أورام دائمين وصيدلة وممرضين دائمين. من خلال العصف الذهني، تمكنا من وصف العملية بالإضافة إلى أوضاع الفشل المختلفة، من أجل أن نكون قادرين على حساب مؤشر الحرجية المتعلق بكل خطوة بالإضافة إلى مؤشر الحرجية الكلي للعملية بأكملها قبل وبعد تأمين الدائرة.

تم تقييم مجموع **CIs** من 21 وضع فشل تم تحديده في 6063 قبل تأمين العملية. تم تحديد أعلى المخاطر في كل مرحلة من مراحل الدائرة السريرية. في مرحلة الوصفة (خطأ مخفف 450) ؛ مرحلة الإعفاء (التسجيل غير المنظم والتوزيع 576) ؛ في مرحلة التحضير (تلوث المناول 400) وفي مرحلة الإدارة (خطأ معدل التسريب 400). أعطى تقدير التأثير ("**FMECA** بعد") بعد تنفيذ الإجراءات التصحيحية مجموع **CI = 2340** ، مما يشير إلى مكاسب أمان محتملة في أهمية العملية.

يمكن تقليل مؤشرات الأهمية التي تم الحصول عليها بشكل أكبر من خلال تنفيذ أدوات مسح الكمبيوتر القادرة على تعزيز التدابير التي اقترحها فريقنا والتي كانت أسهل في التنفيذ نظراً لسياق عملنا.

الكلمات المفتاحية: السموم الخلوية، العلاج الكيميائي، علم الأورام، **FMEA**.