

Etape	Phase ou sous-système	Défaillance	Cause	Effet	G	F	D	C	Action de maîtrise
Définir le circuit du médicament	Livret	Périmètre de délivrance mal défini	Erreur de définition du livret	Absence ou surdosage thérapeutique	3	1	2	6	- Définition du livret automate en concertation avec les équipes (exclusion des médicaments stupéfiants, toxiques, onéreux, à risque iatrogène particulier- AVK)
	Modalités de délivrance	Modalités de délivrance mal définies	Modalités de délivrance inadaptée	Absence ou surdosage thérapeutique	3	1	2	6	- Définition des rythmes de productions automate en lien avec le personnel des services de soins et le cas échéant les personnes en charge du transport - Définition des modalités d'approvisionnement hors automate et des traitements conditionnels - Définition des modalités de gestion des changements de prescription post production - Définition d'une procédure dégradée
Interface LAP/automate	Transmission des lignes de prescription	Interface non fonctionnelle	Dysfonctionnement informatique	Production erronée	4	1	4	16	- Qualification lors de la 1ère installation et des changements de version / matériel
	Paramétrage LAP, logiciel automate	Erreur de paramétrage	Erreur humaine	Production non optimisée	4	1	2	8	- Procédure de paramétrage, double contrôle du paramétrage
Analyser les prescriptions	Analyser les prescriptions dans le LAP	Analyse pharmaceutique des ordonnances non réalisée	Surcharge ponctuelle de travail	Tâche non effectuée	4	2	2	16	- Planification des tâches des pharmaciens - Validation pharmaceutique régulière et avant la production - Procédure de validation tenant compte des problématiques de l'automate (médicaments vrac, sécabilité, dosage adapté...)
			Sous-effectif pharmaceutique	Tâche non effectuée	4	1	2	8	- Evaluation des besoins en personnel
			Absence inopinée	Tâche non effectuée	4	1	2	8	- Priorisation des tâches, solution dégradée
			Absence de planification	Tâche non effectuée	4	1	2	8	- Planification des tâches des pharmaciens
	Mauvaise interprétation des données	Prescription conforme, inadaptée à la production automatisée	Production non optimisée	2	2	2	8	- Formation des médecins aux contraintes de l'automatisation - Formation des pharmaciens aux contraintes de l'automatisation - Optimisation du livret thérapeutique	
		Prescription non conforme	Production erronée	4	2	1	8	- Formation des médecins aux contraintes de l'automatisation - Formation des pharmaciens aux contraintes de l'automatisation - Optimisation du paramétrage du LAP - Sensibilisation des IDE au contrôle ultime avant administration	
Lancer la délivrance dans le LAP	Lancer la délivrance dans le LAP	Dysfonctionnement informatique	Coupure programmée du LAP	Désorganisation, perte de temps	2	1	1	2	- Planification concertée / service informatique - Organisation pharmaceutique en conséquence
			Coupure non programmée	Production impossible	3	1	4	12	- Procédure dégradée
			Panne / bug du LAP	Production impossible	3	1	4	12	- Procédure dégradée - Test systématique des nouvelles versions du LAP
		Défaillance dans la planification des activités	Modification planning de production / férié, permission	Durée de production inadaptée	1	2	1	2	- Formation préparateurs à la manipulation du logiciel - Planification réadaptée des productions
		Défaut de communication	Problème de gestion des mouvements patients	Production pour un patient absent (sortie)	1	2	4	8	- Vérification de l'adéquation patients présents dans le service / patients produits - Gestion en temps réel des mouvements - Sensibilisation personnel médical et soignant à la nécessité de communication
		Médicament non délivré	Problème de gestion des mouvements patients	Absence de production ou production incomplète pour un patient présent	3	2	2	12	- Vérification de l'adéquation patients présents dans le service / patients produits - Gestion en temps réel des mouvements - Sensibilisation personnel médical et soignant à la nécessité de communication
			Patient entrant entre deux productions	Absence de production pour patient présent	2	4	1	8	- Définition de l'organisation de la délivrance entre la pharmacie et les services de soins (rythme de production, gestion des entrées)
Lancer la délivrance dans l'automate	Lancer la production dans le logiciel automate	Automate non disponible	Maintenance en cours	Désorganisation, perte de temps	2	1	1	2	- Planification concertée / fournisseur +/- services techniques / biomédical - Organisation pharmaceutique en conséquence
		Automate en panne	Coupure électrique	Production impossible	3	1	4	12	- Groupe électrogène - Onduleur réseau et onduleur électrique
			Panne mécanique / informatique	Production impossible	3	1	4	12	- Hotline du fournisseur automate et du fournisseur LAP avec horaires compatibles avec l'organisation de la production - Hotline du service informatique local avec horaires compatibles avec l'organisation de la production - Télémaintenance - Déplacement technicien fournisseur - Procédure dégradée - Kit de dépannage de première intention - Définition de délais d'intervention compatibles avec l'organisation de la production - Contrat de maintenance préventive
			Dysfonctionnement informatique	Fichier non disponible	Production impossible	2	2	1	4

		Conditionnement informatique	Médicament inconnu	Médicament non produit par l'automate	1	2	3	6	- Paramétrage en urgence du médicament dans le logiciel automate - Paramétrage dans l'automate en amont de chaque médicament créé dans le LAP
		Base de données erronée	Erreur de paramétrage dans la base de données automate	Médicament non produit/ erreur de médicament	4	1	3	12	- Procédure de paramétrage des fiches médicament - Définir les habilitations pour modifier le paramétrage des médicaments - Double contrôle du paramétrage
		Erreur de manipulation informatique	Formation insuffisante	Perte de temps / production erronée...	1	2	3	6	- Formation et habilitation de l'ensemble du personnel intervenant sur l'automate
			Non respect des procédures	Perte de temps / production erronée...	1	2	3	6	- Formation et habilitation de l'ensemble du personnel intervenant sur l'automate - Contrôle des droits d'accès au logiciel - Contrôle des sachets produits
Déconditionner les médicaments	Déconditionner les médicaments	Exposition du personnel au médicament	Protection du personnel inadaptée: inhalation, contact avec la peau	Toxicité à plus ou moins long terme	3	1	2	6	- Formation du personnel, procédures, matériel adapté, habillage et locaux adaptés
			Blessure	Incapacité de travail	3	1	1	3	- Formation du personnel, procédures, matériel adapté, habillage et locaux adaptés
		Contamination externe des médicaments	Nettoyage inadéquat : personnel, contenant intermédiaire, déblistéreuse, cassette	Dégradation médicament avec risque toxicité ou non efficacité	3	1	2	6	- Formation du personnel, procédures, matériel adapté, habillage et locaux adaptés
		Médicament détérioré	Déblistéreuse mal utilisée	Production non conforme, perte de temps	1	2	1	2	- Procédure d'utilisation, formation, suivi des indicateurs de production
			Médicament fragile	Production non conforme, perte de temps	1	3	1	3	- Liste des médicaments adaptés / déblistéreuse, procédure d'utilisation, formation, suivi des indicateurs de production
			Déconditionnement trop anticipé ou médicament non adapté / automate	Dégradation médicament avec risque de toxicité ou de non efficacité	3	1	2	6	- Etude bibliographique. Adaptation nouvelle date de péremption en fonction. Liste des stabilités après déconditionnement - Procédure du choix de médicament automatisable et durée de déconditionnement anticipé - Recours à un logiciel de déconditionnement
Erreur de médicament	Inattention ou surcharge de travail	Production non conforme	4	2	3	24	- Recours à un logiciel de déconditionnement - Contrôle croisé par specimen témoin avec loupe et conditionnement initial - Procédurer la conduite à tenir en cas de changements de marché / ruptures de stock / changements de forme - Déconditionnement par campagne - Privilégier les spécialités conditionnées en vrac - Si déconditionnement en conditionnement intermédiaire, sécuriser le processus - Formation et habilitation du personnel		
Faire l'état du stock de l'automate	Contrôler l'état du stock	Médicament périmé	Médicament déconditionné en trop grande quantité ou traitement arrêté	Perte de temps, perte financière	2	3	1	6	- Réévaluation régulière des quantités à déconditionner
		Médicament non déconditionné	Inadéquation quantités déconditionnées / prescriptions	Perte de temps	1	3	1	3	- Réévaluation régulière des quantités à déconditionner
		Médicament non disponible	Rupture de stock pharmacie	Production incomplète	2	3	1	6	- Anticipation des besoins - Gestion du stock automate - Procédure dégradée en cas de rupture de stock (commande urgente, dépannage, substitution, manipulation informatique, communication service, ...) - Création d'un magasin secondaire dans logiciel de gestion de stock permettant de décrémenter le stock du magasin principal et de déclencher les commandes
			Rupture labo	Production incomplète	3	2	2	12	- Anticipation des besoins - Gestion anticipée des ruptures fournisseur (transmission rapide des informations de rupture par le labo et par les préparateurs en pharmacie) - Procédure dégradée (achat pour compte, commande grossiste, substitution, manipulation informatique, communication service, ...).
			Changement de morphologie du médicament	Production interrompue ou non conforme	2	1	2	4	- Procédure de gestion des changements de forme - Contrôle du specimen cassette lors du déconditionnement - Procédure de changement de marché
Erreur de médicament	Erreur de médicament dans la cassette	Production non conforme	4	2	3	24	- Privilégier des procédures informatiques de contrôle : scannage codes barre - data-matrix, double contrôle avant déconditionnement - Recours à un logiciel de déconditionnement - Contrôle croisé par specimen témoin avec loupe et conditionnement initial - Procédurer la conduite à tenir en cas de changements de marché / ruptures de stock / changements de forme - Déconditionnement par campagne - Privilégier les spécialités conditionnées en vrac - Si déconditionnement en conditionnement intermédiaire, sécuriser le processus: étiquetage non manuel (data matrix) - Formation et habilitation du personnel		

Remplir les cassettes et les plateaux	Déconditionner les médicaments, remplir les cassettes et les plateaux	Erreur de médicament plateau	Production non conforme	4	2	3	24	<ul style="list-style-type: none"> - Privilégier la production en cassette - Référencement des dosages adaptés pour limiter le fractionnement des spécialités - Contrôle croisé par spécimen témoin avec loupe et du conditionnement initial ou autre moyen d'identifier le produit (descriptif produit à disposition) - Rangement à part des médicaments utilisés pour les plateaux (boite fermée) - Privilégier des procédures informatiques: scannage codes barre - data-matrix - Formation et habilitation du personnel 	
		Erreur de quantité	Erreur de manipulation	Production non conforme	4	3	2	24	<ul style="list-style-type: none"> - Surlignage des quantités atypiques sur le plan de préparation du plateau : 1/4, 1/2, ... - Référencement des dosages adaptés aux prescriptions - Sensibilisation des prescripteurs pour limiter la prescription de fraction et prescrire les dosages adaptés - Contrôle croisé - Privilégier des procédures informatiques de contrôle : scannage codes barre - data-matrix - Formation et habilitation du personnel
		Contrôles non effectués ou partiels	Surcharge ponctuelle de travail	Non détection des erreurs	4	1	3	12	<ul style="list-style-type: none"> - Planification des tâches des pharmaciens et des préparateurs - Respect des procédures - Formation et habilitation des préparateurs, ré-évaluation
		Erreur étiquetage du conditionnement intermédiaire	Saisie manuelle	Production non conforme	4	2	3	24	<ul style="list-style-type: none"> - Déconditionnement en campagne - Conditionnement des médicaments : privilégier rangement en conditionnement secondaire, étiquetage non manuel (data matrix) des conditionnements intermédiaires, contrôle spécimen, respect des procédures informatiques : scannage codes barre - data-matrix, double contrôle avant déconditionnement - Formation et habilitation du personnel
	Tracabilité déconditionnement	Traçabilité incomplète ou défaillante	Non respect des procédures, saisie manuelle	Tracabilité incomplète	1	1	1	1	<ul style="list-style-type: none"> - Saisie par douchette, Procédures, Formation
	Tracabilité plateaux	Traçabilité incomplète ou défaillante	Non respect des procédures, saisie manuelle	Tracabilité incomplète	1	1	1	1	<ul style="list-style-type: none"> - Saisie par douchette, Procédures, Formation
Changer le consommable	Prendre les consommables dans le stock	Consommable non disponible	Commande non réalisée ou passée trop tard	Tâche non effectuée, bloquant le système	3	1	1	3	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion rigoureuse du stock, détermination d'un stock mini en fonction des délais de livraison
			Consommable détérioré	Utilisation d'un autre consommable, gaspillage	2	1	2	4	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures de réception
	Changer le ruban encreur	Ruban mal positionné	Erreur de manipulation	Sachets mal produits voire non produits, gaspillage, production à refaire	2	1	4	8	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des procédures - Formation et habilitation des préparateurs, ré-évaluation - Contrôle post production en temps réel
	Changer le film	Film mal positionné	Erreur de manipulation	Sachets mal produits voire non produits, gaspillage, production à refaire	2	1	4	8	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des procédures - Formation et habilitation des préparateurs, ré-évaluation - Contrôle post production en temps réel
Contrôler les sachets	Comparer le contenu réel du sachet et les mentions écrites sur le sachet	Erreur de production non détectée ou non signalée	Interruption de tâche	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	2	2	16	<ul style="list-style-type: none"> - Formation - Poste de travail dédié - Rotation sur les postes - Contrôle ultime avant administration au patient - Consignes pour la limitation des interruptions de tâche - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Etudier la possibilité d'une solution automatisée de contrôle des sachets
			Fatigue / tâche répétitive	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	2	2	16	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle ultime avant administration au patient - Répartition des tâches entre agents - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Etudier la possibilité d'une solution automatisée de contrôle des sachets
			Erreur de lecture	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	2	2	16	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle ultime avant administration au patient - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Etudier la possibilité d'une solution automatisée de contrôle des sachets
			Mentions sur l'emballage erronées suite à une erreur de paramétrage fiche produit de l'automate	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	2	8	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle ultime avant administration au patient - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Double contrôle du paramétrage des médicaments dans le logiciel automate - Procédurer la conduite à tenir en cas de changements de marché / ruptures de stock / changement de forme
			Erreur de paramétrage du LAP	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	2	8	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle ultime avant administration au patient - Suivi des indicateurs de non-conformité des services - Contrôle du paramétrage des médicaments dans le LAP (dénomination, sécabilité, code produit, ...) - Affichage sur le sachet quantité prescrite et dispensée
	Corriger les erreurs	Erreur de médicament ou de dose	Interruption de tâche	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	3	12	<ul style="list-style-type: none"> - Double vérification indépendante des sachets corrigés - Contrôle ultime avant administration au patient
			Erreur de lecture	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	3	12	<ul style="list-style-type: none"> - Double vérification indépendante des sachets corrigés - Contrôle ultime avant administration au patient
	Erreur non corrigée	Système de signalement non vu	Erreur de délivrance, risque d'erreur d'administration	4	1	3	12	<ul style="list-style-type: none"> - Double vérification indépendante des sachets corrigés - Contrôle ultime avant administration au patient 	

	Tracer les erreurs	Traçabilité non effectuée	Absence de culture de l'erreur	Suivi des dysfonctionnements non effectué	2	2	3	12	- Formation des agents
			Formulaire non disponible	Suivi des dysfonctionnements non effectué	2	1	3	6	- Formulaire informatique sur serveur commun, disponible pour tous
			Méconnaissance du système de traçabilité	Suivi des dysfonctionnements non effectué	2	1	3	6	- Formation des agents
Mettre les sachets dans le contenant de transport	Mettre les sachets dans le contenant de transport	Erreur de destinataire	Contenant mal étiqueté	Risque d'erreur d'administration	2	1	2	4	- Sensibilisation des services sur l'étiquetage des contenants
Livrer les médicaments produits	Préparer la livraison	Erreur dans la préparation du contenant à livrer	Oubli de compléments manuels	Risque de retard d'administration	2	1	2	4	- Formation des agents
			Retard dans la préparation du contenant à livrer	Effectifs inadéquats	Risque de retard d'administration	3	1	2	6
		Panne automate		Risque de retard d'administration	3	1	4	12	- Procédure dégradée pour assurer la continuité de la prestation - Prévenir les services de soins d'un retard de livraison
	Panne informatique	Risque de retard d'administration		3	1	4	12	- Procédure dégradée pour assurer la continuité de la prestation - Prévenir les services de soins d'un retard de livraison	
	Transporter les médicaments	Retard dans le transport des médicaments	Effectifs inadéquats	Risque de retard d'administration	3	1	2	6	- Planning des livraisons - Procédure dégradée pour assurer la continuité du planning de livraison
			Panne véhicule, accident	Risque de retard d'administration	3	1	4	12	- Procédure dégradée pour assurer la continuité du planning de livraison
			Non respect des plannings des activités	Risque de retard d'administration	3	1	2	6	- Définition du planning de production et de livraison avec le personnel en charge du transport - Rédaction de procédures - Formation et information du personnel effectuant le transport
		Livraison au mauvais endroit	Absence de procédure Défaut de formation	Risque de retard d'administration	3	1	2	6	- Identification d'un lieu de livraison des médicaments - Rédaction d'une procédure de livraison
	Réception dans les services de soins	Défaillance dans la planification des activités	Effectifs inadéquats	Retard dans la réception des médicaments dans le service de soins	3	1	2	6	- Consulter le planning des livraisons - Planifier les activités des IDE de la réception à l'administration des médicaments - Procédure dégradée en cas de sous-effectif IDE
Répartir les sachets dans les piluliers	Répartir les sachets dans les piluliers de distribution	Méconnaissance des procédures	Absence de procédure Défaut de formation	Erreur de répartition des sachets dans le tiroir patient	3	1	2	6	- Rédaction d'une procédure de répartition des sachets dans les piluliers - Contrôle des piluliers par les IDE
		Inadéquation sachets produits / patients présents	Défaut d'information mouvement patient à la production	Sachets présent pour patient absent	1	3	1	3	- Vérification de l'adéquation patients présents dans le service / sachets patients produits - Gestion en temps réel des mouvements - Sensibilisation personnel médical et soignant à la nécessité de communication
				Sachets manquant pour patient présent	3	2	1	6	- Vérification de l'adéquation patients présents dans le service / sachets patients produits - Gestion en temps réel des mouvements - Sensibilisation personnel médical et soignant à la nécessité de communication
Contrôler la cohérence patient / prescription /	Prendre connaissance de la prescription dans le LAP	Dysfonctionnement informatique	Coupe programmée du LAP	Désorganisation, perte de temps	2	1	1	2	- Planification concertée / service informatique - Organisation des services de soins en conséquence
			Coupe non programmée	Prise de connaissance impossible	3	1	4	12	- Procédure dégradée
	Gérer le complément manuel	Médicament non disponible	Erreur d'approvisionnement / dotation pour besoin urgent inadéquats	Commande en urgence / non administration	2	2	2	8	- Définition de l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans le service de soins (qualification, ressources humaines, planning) - Démarche de projet associant les services de soins couplée à des audits réguliers
		Médicament erroné	Erreur d'approvisionnement / interruption de tâche / glissement de tâche	Erreur d'administration	4	1	4	16	- Définition de l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans le service de soins (qualification, ressources humaines, planning) - Démarche de projet associant les services de soins couplée à des audits réguliers - Définition des rôles IDE / AS / ASH / AMP - Favoriser la délivrance nominative du hors automate par la pharmacie - Favoriser le référencement de médicament en dose unitaire

médicament	Contrôler le contenu du pilulier par rapport à la prescription	Contenu du pilulier patient différent de la prescription	Modification de posologie / arrêt de la prescription par le médecin après préparation du pilulier	Risque d'erreur d'administration	4	4	1	16	- Mise à jour des modifications de traitements en temps réel dans les piluliers et pour toutes les doses déjà préparées - Définir le niveau de prestation de la pharmacie dans les processus de délivrance nominative - Contrôler IDE de la conformité des piluliers au vu de la prescription informatisée avant administration en temps réel
			Ajout de traitement	Risque d'erreur d'administration	3	4	1	12	- Mise à jour des modifications de traitements en temps réel dans les piluliers - Définir le niveau de prestation de la pharmacie dans les processus de délivrance nominative - Contrôle IDE de la conformité des piluliers au vu de la prescription informatisée avant administration en temps réel
			Mauvaise répartition des sachets dans les piluliers	Risque d'erreur d'administration	3	1	1	3	- Contrôle IDE des piluliers avant administration - S'assurer de l'identité patient avant administration des médicaments - Proscrire l'ouverture anticipée des sachets afin de préserver l'identification des médicaments jusqu'à la prise
Distribuer les médicaments	Distribuer les médicaments	Médicament détérioré / périmé	Gestion des périmés défaillante	Commande en urgence / non administration	3	1	3	9	- Favoriser le référencement de médicament en dose unitaire - Organiser la gestion des périmés dans les services
		Médicament hors livret	Médicament non identifié lors de la validation de l'ordonnance	Pas de transmission à l'automate, délivrance globale	3	2	1	6	- Point de vigilance lors de la validation d'ordonnance
			Ordonnance non validée	Pas de transmission à l'automate, délivrance globale	2	2	2	8	- Planification hebdomadaire des tâches des pharmaciens
		Médicament non identifiable jusqu'à la prise	Ouverture anticipée des sachets et recours à un conditionnement intermédiaire	Médicament contaminé, dégradé et risque d'erreur de patient, de dose	4	4	2	32	- Définition de l'organisation de la distribution et de l'administration des médicaments dans le service de soins(qualification, ressources humaines, planning) - Proscrire l'ouverture anticipée des sachets afin de préserver l'identification des médicaments jusqu'à la prise - Equipements de distribution adaptés (piluliers, chariots de distribution...) - Démarche de projet associant les services de soins couplée à des audits réguliers
Enregistrer l'administration dans le LAP	Enregistrer l'administration dans le LAP	Absence d'enregistrement	Surcharge ponctuelle de travail effectif inadapté	Pas de traçabilité de l'administration	2	2	1	4	- Adaptation des effectifs organisation des tâches de distribution et enregistrement AS / IDE
		Enregistrement <i>a priori</i> ou <i>a posteriori</i>	Surcharge ponctuelle de travail effectif inadapté	Traçabilité erronée	2	2	1	4	- Adaptation des effectifs organisation des tâches de distribution et enregistrement AS / IDE