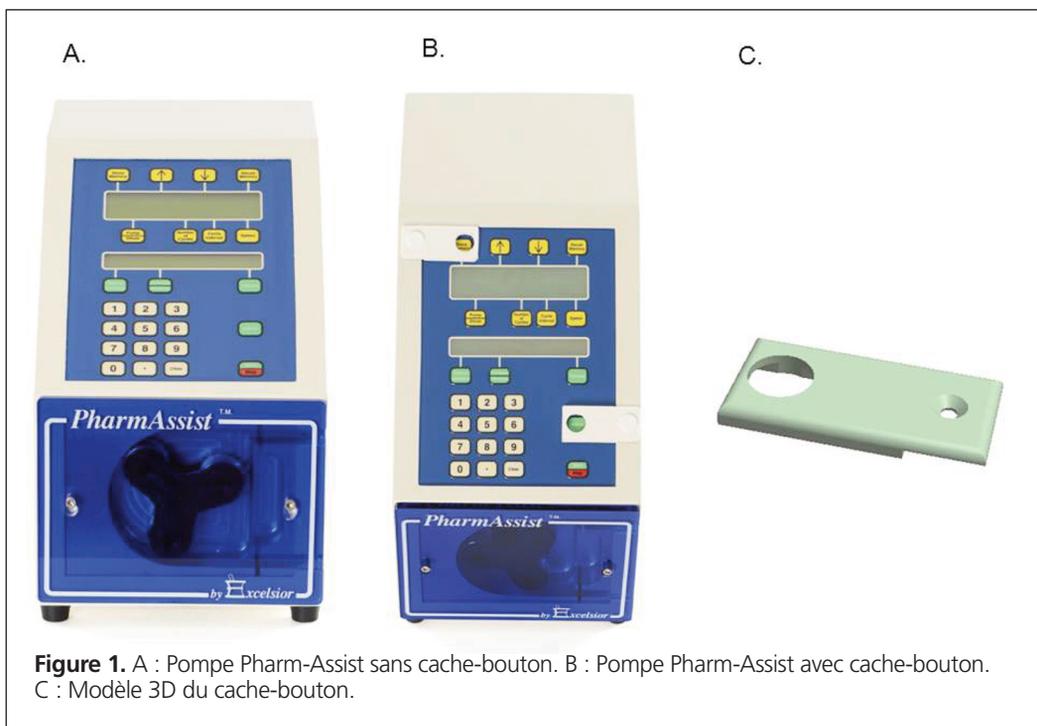


Amélioration de la sécurité d'une pompe de pharmacie par l'utilisation d'une imprimante 3D

Les pompes de pharmacie sont d'une aide précieuse dans la préparation des médicaments¹. Les choix disponibles sur le marché pour de telles pompes de pharmacie sont plutôt restreints². Depuis plus de 15 ans, notre département utilise une dizaine de pompes Pharm-Assist (Healthmark Services, Montréal [Québec]) pour diverses préparations. Ce modèle de pompe convient aux opérations du secteur fabrication du département de pharmacie de notre centre, il sert tant en mode non stérile que stérile, y compris à l'accomplissement de tâches telles que la dilution des antibiotiques ou la préparation rapide et sûre des lots de fioles². L'utilisation de ces pompes présente de nombreux avantages, mais une défaillance est toujours possible. Il existe très peu d'information dans la littérature scientifique sur les erreurs de manipulation ou de fonctionnement des pompes de pharmacie³. Selon le manuel d'instruction de la pompe, les erreurs les plus courantes relèvent d'une programmation erronée de la pompe ainsi que du coincement de la tubulure, notamment quand elle forme un coude³. Il est possible d'éviter l'erreur de programmation de la

pompe par une double vérification indépendante de celle du volume programmé, et par sa vigilance, l'opérateur de la pompe peut éviter le coincement de la tubulure.

Lors de l'analyse de deux erreurs consécutives de préparation, où il manquait des quantités importantes de liquide, nous avons détecté, après avoir procédé à des simulations, un autre mode de défaillance possible. Le modèle de pompe Pharm-Assist comporte une touche « ADJUST » (ajuster) verte, qui est utilisée pour calibrer la pompe, alors que la touche de démarrage du pompage est verte et rouge et comporte les inscriptions « START / STOP » (débuter / arrêter). Nous avons été en mesure de reproduire l'erreur rapportée en appuyant sur le bouton « ADJUST » plutôt que « START / STOP », ce qui initialise à nouveau la calibration de la pompe à cette nouvelle valeur, pourtant erronée. Cette fausse manœuvre a pour effet de « décalibrer » la pompe si le bouton « START / STOP » est actionné immédiatement après la pression du bouton « ADJUST », sans que l'opérateur se rende compte de l'erreur. L'emplacement du bouton « ADJUST », situé entre celui qui permet de déterminer le volume à pomper, soit « VOLUME », et celui permettant de démarrer le pompage, soit « START / STOP », ainsi que la couleur verte de ce bouton peuvent contribuer à des



erreurs d'utilisation de cette pompe, puisque la manipulation erronée mène à la programmation d'une perte du calibrage plutôt qu'à l'entrée d'un volume de pompage. Une erreur semblable est aussi possible avec le bouton « STORE MEMORY » (enregistrer la mémoire) servant à la programmation de la pompe, qui est placé symétriquement au bouton « RECALL MEMORY » (rappeler la mémoire) utilisé pour l'activation de cette programmation. De plus, ils sont tous deux de même couleur (figure 1A). Une évaluation interne effectuée par l'équipe du génie biomédical de l'hôpital après le signalement du problème n'a révélé par ailleurs aucun problème d'ordre technique ou mécanique.

Une meilleure conception de la pompe serait souhaitable, mais ne permettrait pas de limiter les risques à court terme. C'est pourquoi nous avons utilisé la technologie des imprimantes 3D afin de fabriquer un cache-bouton, dont l'objectif est d'éviter l'utilisation non intentionnelle des boutons portant à confusion. L'équipe de génie biomédical a conçu cette pièce à l'aide du logiciel DesignSpark Mechanical 1.0 (Informer Technologies) et d'une imprimante 3D de modèle Mendel90 (Angleterre), adaptée par notre centre. Le matériel utilisé est l'acide polylactique communément appelé « PLA ». Il a été choisi pour sa rigidité et sa résistance à l'alcool. La pièce a été vissée sur la pompe après vérification préalable des schémas techniques, notamment la position des composantes électroniques de la pompe (figure 1B et 1C).

Il est maintenant virtuellement impossible d'accéder à ces deux boutons critiques de façon accidentelle. Leur accès volontaire est tout de même facile selon les avis des utilisateurs. Ces deux cache-boutons en place devraient empêcher les erreurs de manipulation de nos pompes Pharm-Assist.

Toutefois, des améliorations et des sécurités supplémentaires devraient être envisagées par le fabricant pour sécuriser davantage son appareil. De plus, afin que ce type d'erreur ne se reproduise pas, tous les autres modèles de pompes pharmaceutiques disponibles sur le marché devraient être soumis à une évaluation attentive des risques potentiels.

Références

1. *Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie*. Norme 2014.01. Montréal (QC) : Ordre des pharmaciens du Québec; 2014. Publié au : www.opq.org/cms/Media/1827_38_fr-CA_0_Norme_2014_01.pdf. Consulté le 17 juin 2014.
2. Forest JM. Pompes automatisées pour préparations pharmaceutiques : comparaison entre les pompes Baxa et Pharm-Assist. *Pharmactuel*. 2000;33(1):21-4.
3. *Manuel d'opération. Pompe distributrice Pharm-Assist*. Montréal (QC) : Healthmark limitée; 1994. 14 pages.

Jean-Marc Forest, B. Pharm., M. Sc.
Pharmacien, Département de pharmacie

Robert Boyajian, certificat en instrumentation biomédicale
Technicien, Génie biomédical

Gabriel Gagné-Laverdière, certificat en instrumentation biomédicale
Technicien, Génie biomédical

Denis Label, B. Pharm., M. Sc., FCSHP
Adjoint, Département de pharmacie
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
Montréal, Québec

Intérêts concurrents : Aucun déclaré.