

Préparation et reconstitution des cytotoxiques

DES de pharmacie hospitalière

J Vigneron
Septembre 2020

Plan

- **Les risques inhérents à la manipulation**
- Réglementation et recommandations
- Analyse des risques et mesures de protection
- ZAC: locaux et équipements
- Organisation du circuit des préparations
- Formation des personnels
- Gestion de la qualité
- Leviers d'optimisation de la production

Risque chimique (1)

- Risques en cas d'exposition prolongée (sans précautions)
 - Mutations génétiques
 - Stérilité, avortements spontanés, malformation foétale
 - Cancer

Risque chimique (2)

- **Risques immédiats : réactions cutanéomuqueuses**
 - Rougeur, ulcère, nécrose lors de piquûre accidentelle, de projection cutanée, oculaire ou nasale
 - Liés aux propriétés irritantes et caustiques des cytotoxiques

Risque chimique (3)

- **Effets sensibilisants généraux**
 - Allergies
 - Céphalées, vertiges
 - Altérations hépatiques, troubles neurologiques

Plan

- Les risques inhérents à la manipulation
- **Réglementation et recommandations**
- Analyse des risques et mesures de protection
- ZAC: locaux et équipements
- Organisation du circuit des préparations
- Formation des personnels
- Gestion de la qualité
- Leviers d'optimisation de la production

Textes officiels en France

- Cytotoxiques:
 - Circulaire de 1987
 - Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail
 - Sécurisation du circuit du médicament
 - Contrat de bon usage (Décret n°2005-1023 du 24/08/05)
 - Centralisation des préparations cytotoxiques

Textes officiels en France

- Bonnes pratiques de préparation (3/12/2007)
 - **Chapitre 7 - Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement**
 - Classification des produits manipulés (nature du risque)
 - Protection des personnes
 - Locaux identifiés
 - Matériels utilisés
 - Transport, déchets, rejets
 - Gestion des anomalies, enregistrement

Textes officiels en France

- Bonnes pratiques de préparation (3/12/2007)
 - **Chapitre 6-Préparations de médicaments stériles**
 - 6.2.2. Procédés
 - 6.2.2.3. *Préparation aseptique*
 - » 6.2.2.3.1. *Préparation aseptique en système clos*
 - 6.3. Niveaux de risques
 - 6.3.1.1.1. *Risque « faible » de contamination microbiologique*
 - 6.4. Locaux et équipements
 - 6.4.1. Définition des zones d'atmosphère contrôlée
 - 6.4.2. Zone d'atmosphère contrôlée équipée d'un flux d'air laminaire
 - 6.4.3. Isolateur

Recommandations de sociétés

- « Hazardous drugs » (ASHP, 1990)

*Drugs are classified as **hazardous** if studies in animals or humans indicate that exposures to them have a potential for causing **cancer**, developmental or **reproductive toxicity or harm to organs**.*

- NIOSH Alert (http://www.microcln.com/PDF/2004_165.pdf)

- ISOPP Standard

- Quapos 6

Plan

- Les risques inhérents à la manipulation
- Réglementation et recommandations
- **Analyse des risques et mesures de protection**
- ZAC: locaux et équipements
- Organisation du circuit des préparations
- Formation des personnels
- Gestion de la qualité
- Leviers d'optimisation de la production

Analyse des risques

RISQUE CHIMIQUE

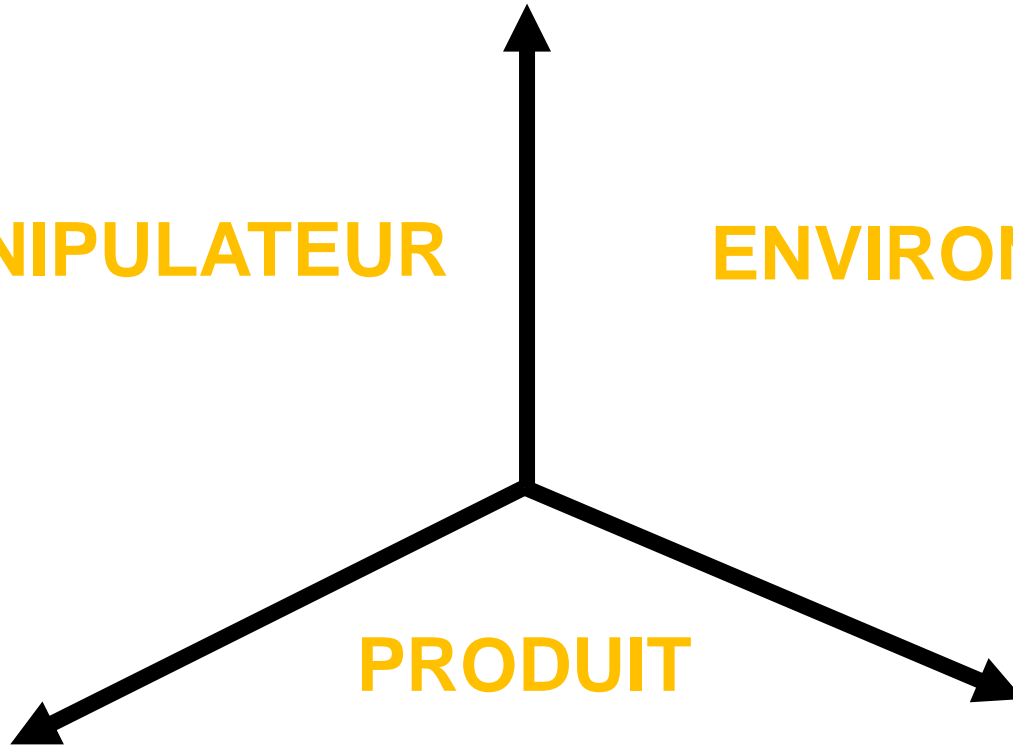
MANIPULATEUR

ENVIRONNEMENT

PRODUIT

RISQUE CLINIQUE

RISQUE MICROBIOLOGIQUE



Analyse des risques

- **Risque chimique**
 - Pour le personnel et l'environnement
- **Risque de bio contamination**
 - Pour le produit (et le patient)
- **Risque clinique**
 - Pour le patient
 - Risque de contamination croisée
 - Erreurs de médicaments, de dose, de voie d'administration

Sources d'exposition

- **Par voie aérienne**
 - par émission de vapeurs
 - par aérosolisation
 - par émission de poussières (vecteurs de microorganismes)
- **Par ingestion**
- **Par voie cutanée**
 - manipulation sans précautions
 - par contact direct (en particulier en cas de piquûre accidentelle)

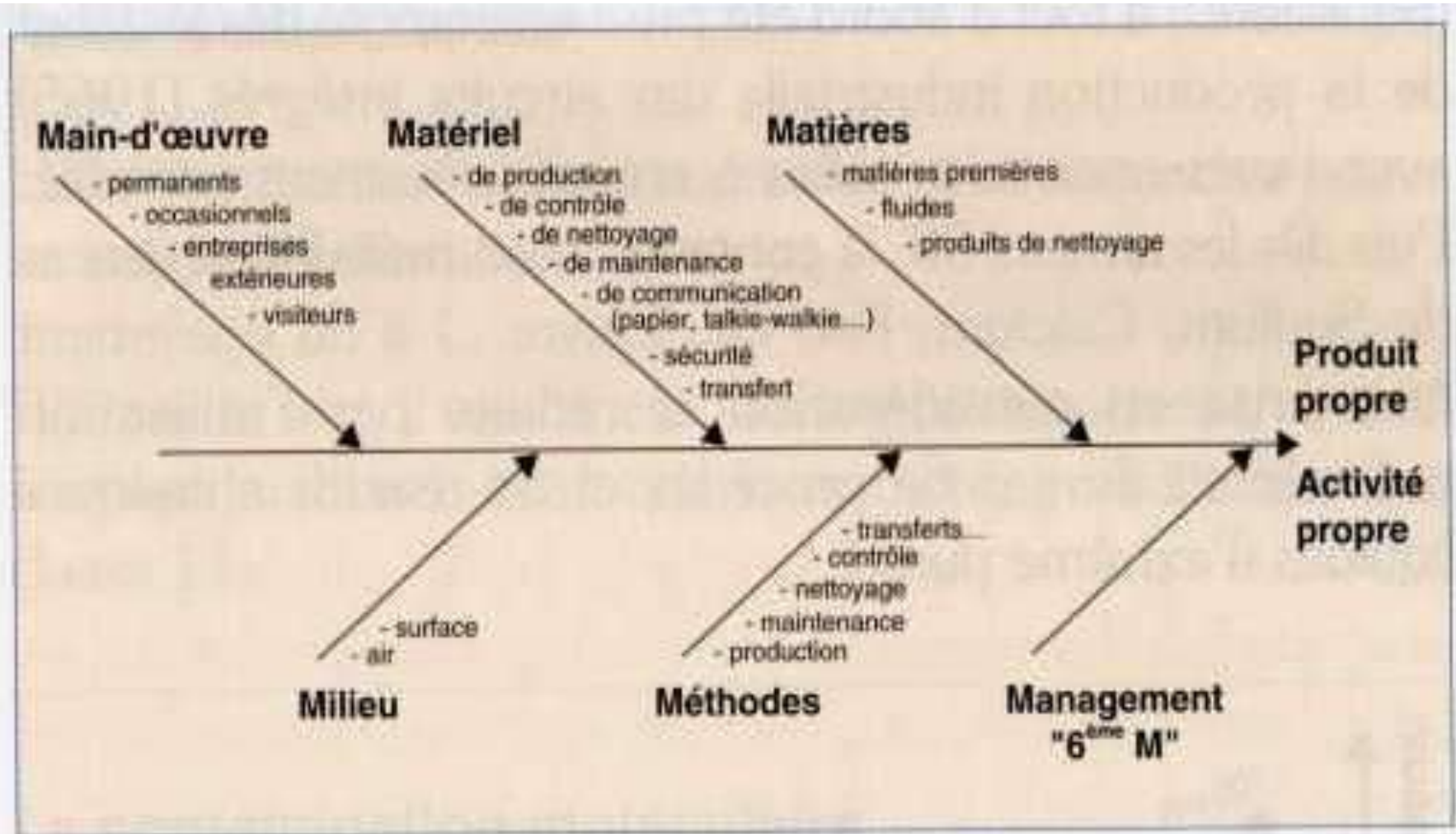
Risque de biocontamination

- Environnement de travail
 - Matériel
 - Personnel
-
- Contamination des préparations
 - Transmission aux patients

Risque clinique

- Contaminations croisées
- Erreurs médicamenteuses
 - Au niveau de la prescription
 - Au niveau de la préparation
 - Au niveau de l'administration

Analyse des risques



Plan de gestion des risques (1)

- **Mesures de précautions collectives**

- Organisation: centralisation des préparations
- Locaux et équipements
- Qualification, entretien, maintenance
- Protection du personnel
- Formation des personnels
- Procédures de travail
- Programme d'amélioration continue de la qualité



Plan de gestion des risques (2)

- **Mesures de précautions individuelles**

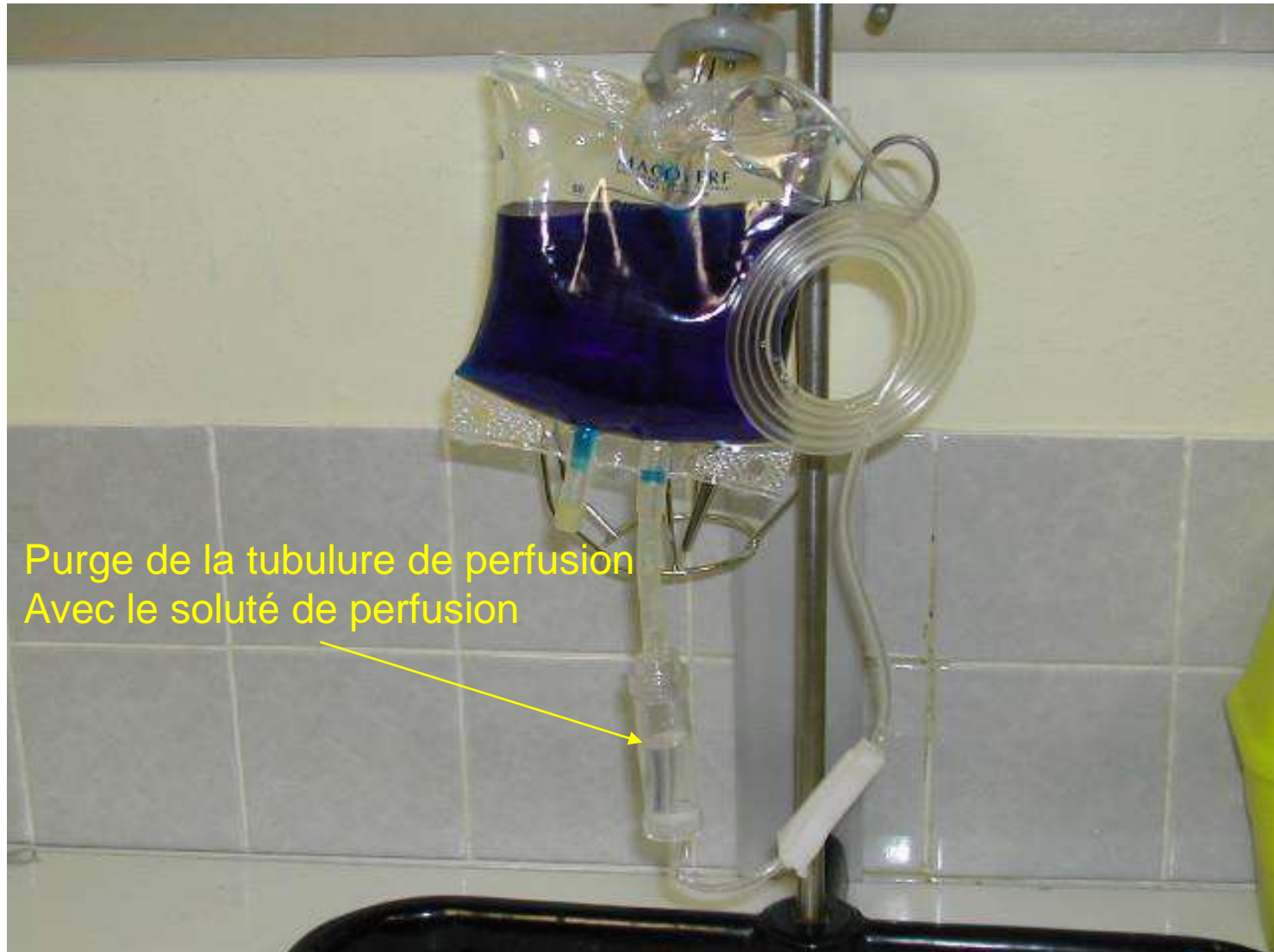
- Habillage et hygiène
- Responsabilité professionnelle
- Formation continue
- Evaluation



- Au sein de l'unité de préparation



Et au-delà...



Exemples de sources de contamination chimique

- Les flacons de cytotoxiques
- Les gants de protection
- Les manipulations

Contamination externe des flacons de cytotoxiques

Favier et al.

External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers

J Oncol Pharm Practice, 2003; 9: 15-20.

Table 4. External Contamination of Vials

Common international name	Manufacturer	Number of vials tested	Mean contamination per vial (ng)	Mean contamination per vial (ng/cm ²)
Etoposide	Novartis®	50	583	14.6
		100	740	18.5
Etoposide	Teva®	50	117	2.9
5-Fluorouracil	Roche®	50	403	10.0
		100	100	2.5
5 Fluorouracil	Teva®	50	2447	15.3
Ifosfamide	Asta Médica®	40	13.1	0.1
		100	10.7	0.1
Cyclophosphamide	Asta Médica®	100	11.9	0.1
		50	2.9	< 0.1
Docetaxel	Aventis®	33	366	9.2
Doxorubicin	Pharmacia Upjohn®	23	29	0.2
		47	0.5	< 0.1

Test perméabilité des gants

Klein M, Lambov N, Samev N, Carstens G.

Permeation of cytotoxic formulations through swatches from selected medical gloves.

Am J Health-Syst Pharm, 2003; 60: 1006-1011.

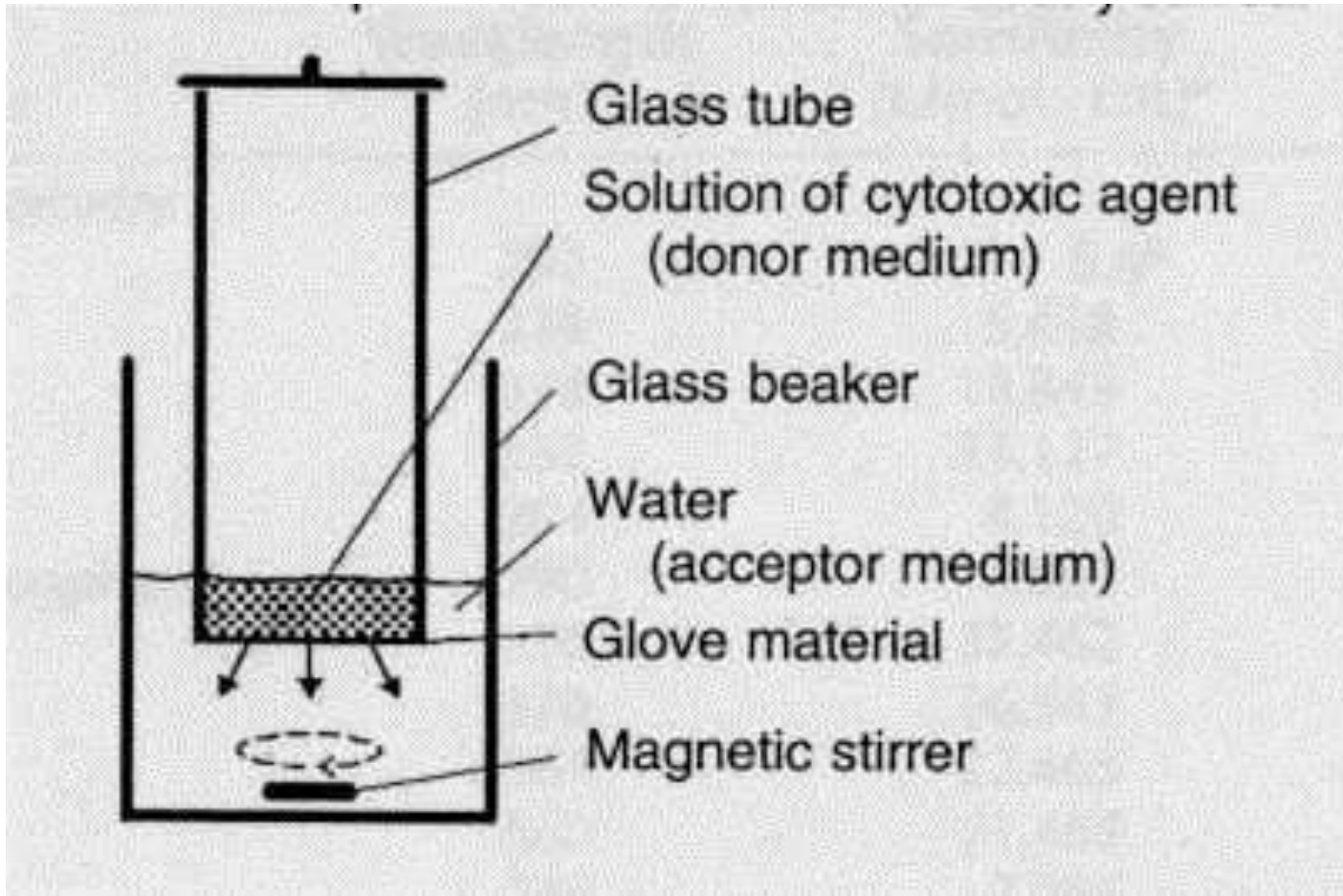


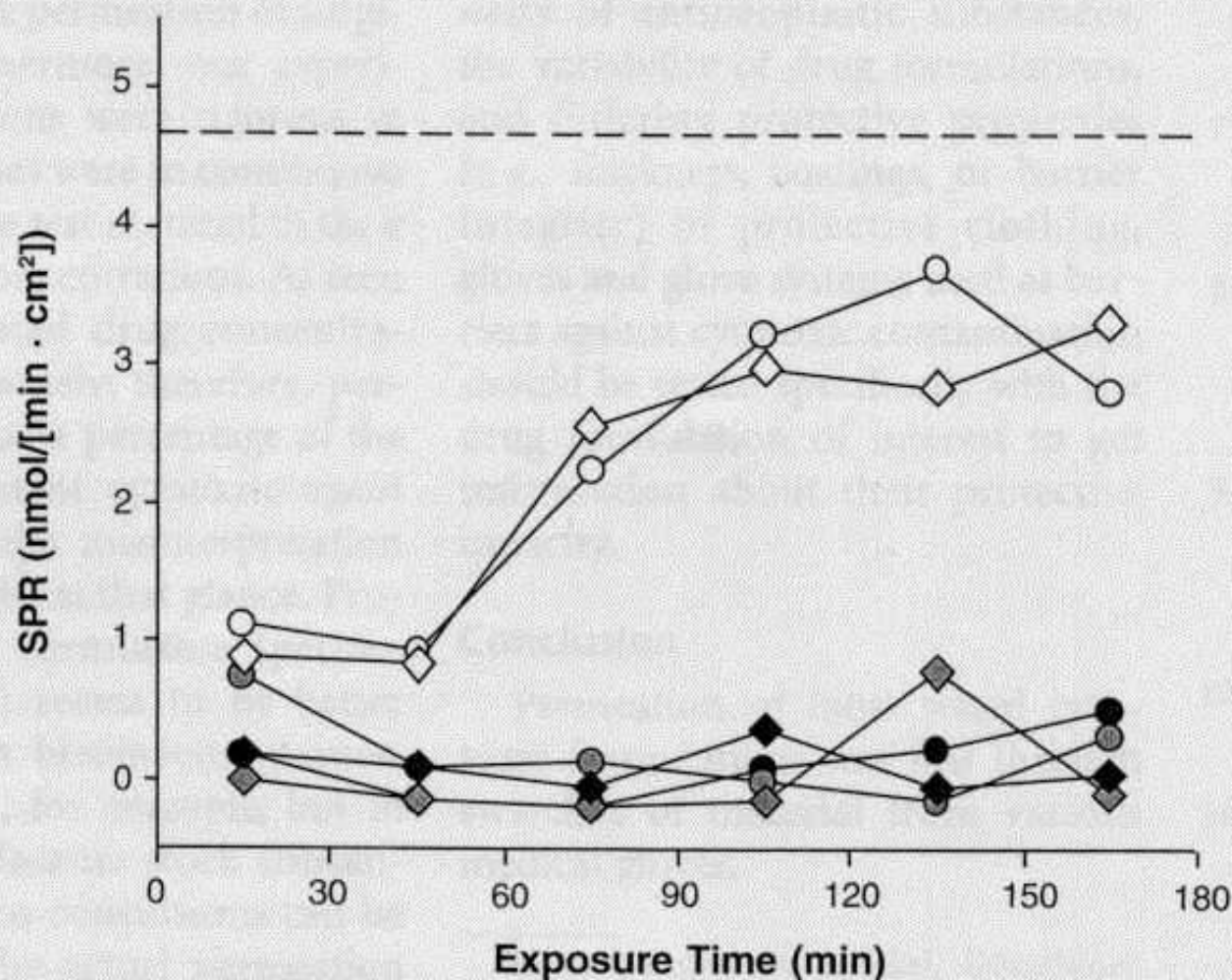
Table 4.

Permeation of Cytotoxic Agents through Glove Material over Three Hours^a

Active agent	Average Permeation Rate (nmol/[min · cm ²])					
	Biogel Skinsense N	Biogel Neotech	Biogel	Biogel Orthopaedic	Biogel Indicator	Biogel Reveal
Bleomycin ^b	0.012 ± 0.017 ^c	0.026 ± 0.033	0.080 ± 0.090	0.048 ± 0.037	0.051 ± 0.036	0.005 ± 0.020 ^c
Carmustine	0.048 ± 0.053	0.197 ± 0.200	2.340 ± 0.313	2.247 ± 1.139	0.101 ± 0.068	0.103 ± 0.229
Dacarbazine	0.001 ± 0.002 ^c	0.001 ± 0.003 ^c	0.000 ± 0.043 ^c	0.003 ± 0.002 ^c	0.004 ± 0.002 ^c	0.004 ± 0.007 ^c
Daunorubicin	0.016 ± 0.027	0.034 ± 0.027	0.006 ± 0.008	0.007 ± 0.056	0.000 ± 0.048 ^c	0.003 ± 0.008 ^c
Etoposide	0.003 ± 0.035 ^c	0.105 ± 0.072	0.023 ± 0.054 ^c	0.091 ± 0.036	0.012 ± 0.028 ^c	0.198 ± 0.144
Etoposide (as the phosphate)	0.015 ± 0.041 ^c	0.050 ± 0.040 ^c	0.034 ± 0.074 ^c	0.045 ± 0.049 ^c	0.035 ± 0.026 ^c	0.015 ± 0.017 ^c
Idarubicin	0.014 ± 0.011	0.007 ± 0.020	0.006 ± 0.003 ^c	0.027 ± 0.055	0.022 ± 0.022	0.024 ± 0.009
Ifosfamide	0 ^c	0 ^c	0 ^c	0 ^c	0 ^c	0 ^c
Irinotecan	0.001 ± 0.001 ^c	0.000 ± 0.000 ^c	0.002 ± 0.002 ^c	0.004 ± 0.003 ^c	0.003 ± 0.002 ^c	0.001 ± 0.001 ^c
Mitomycin	0.001 ± 0.003 ^c	0.001 ± 0.007 ^c	0.005 ± 0.004	0.000 ± 0.000 ^c	0.000 ± 0.005 ^c	0.002 ± 0.003 ^c
Mitoxantrone	0.000 ± 0.006 ^c	0.000 ± 0.002 ^c	0.001 ± 0.004 ^c	0.000 ± 0.000 ^c	0.002 ± 0.002 ^c	0.000 ± 0.001 ^c
Oxaliplatin	0.180 ± 0.208	0.033 ± 0.338 ^c	0.220 ± 0.122	0.000 ± 0.103 ^c	0.194 ± 0.229	0.025 ± 0.117 ^c
Teniposide	0.000 ± 0.000 ^c	0.001 ± 0.000	0.004 ± 0.000	0.000 ± 0.000 ^c	0.001 ± 0.000	0.001 ± 0.000
Topotecan	0.001 ± 0.002 ^c	0.000 ± 0.002 ^c	0.000 ± 0.001 ^c	0.000 ± 0.002 ^c	0.001 ± 0.002 ^c	0.001 ± 0.002 ^c
Vinorelbine	0.002 ± 0.004 ^c	0.021 ± 0.027	0.008 ± 0.015 ^c	0.030 ± 0.012	0.010 ± 0.024	0.023 ± 0.015

^a Mean ± S. D. of five replicates.^b Values expressed in milliunits/(min · cm²).^c Value less than the limit of detection for the average permeation rate over three hours (Table 3).

Figure 2. Permeability of medical gloves made from latex (Biogel [open circles], Biogel Orthopaedic [open diamonds]) or a neoprene elastomer (Biogel Neotech [gray circles], Biogel Skinsense N [gray diamonds]) and medical glove systems (Biogel Indicator [black circles], Biogel Reveal [black diamonds]) to carmustine. Single permeation rates (SPRs) were determined every 30 minutes over a period of three hours. Values represent the mean of five replicates. Standard deviations were between 0.1 and 2.0 nmol/(min · cm²). The dotted line represents the breakthrough limit given by European Standards EN 369 and EN 374-3.



Kiffmeyer et al, Pharm J, 2002, 268: 331-337.

TABLE 3: CONCENTRATIONS OF CYCLOPHOSPHAMIDE ON SURFACES AFTER WIPE SAMPLING*

Sampling position	Area (m ²)	Concentration (ng/cm ²)
<i>Pharmacy 1</i>		
Floor in the corridor	0.49	<LOQ
Floor inside at the entrance	0.49	0.13
Floor in front of the waste bins	0.49	1.77
Floor in front of the workbench	0.49	0.05
Outside the viewscreen of the safety cabinet	0.29	0.45
Work area inside the safety cabinet	0.28	14.0
Dividing wall of glass bricks	0.52	0.33
Airfoil inside the safety cabinet	0.05	14.2
Working table next to the safety cabinet	0.45	0.19
Desk approximately 2.5m from safety cabinet	0.62	0.03

Mesure du risque chimique (1)

- **Dosages biologiques**
 - Dosages urinaires des médicaments et/ou de leurs métabolites
 - Limites:
 - Quel est le seuil au-delà duquel il y a un risque pour la santé?
 - Si dosage positif: quelles solutions proposer?
- **CYTO URINE KIT** *to assess occupational exposure to the cytostatic drugs cyclophosphamide, ifosfamide and 5-fluorouracil by urine analysis*
e-mail: exposure.control@wxs.nl

Mesure du risque chimique (2)

- **Contamination des surfaces**
 - Recherche de traces de contamination chimique dans l'environnement de travail
 - Intérêt:
 - détecter les points critiques
 - Suivre l'évolution de la contamination en fonction des propositions correctives appliquées
- **CYTO WIPE KIT** *to measure environmental contamination with the cytostatic drugs cis-platin and carboplatin*
e-mail: exposure.control@wxs.nl
- **Laboratoire MAS (Lyon)**

Plan

- Les risques inhérents à la manipulation
- Réglementation et recommandations
- Analyse des risques et mesures de protection
- **ZAC: locaux et équipements**
- Organisation du circuit des préparations
- Formation des personnels
- Gestion de la qualité
- Leviers d'optimisation de la production

ZAC: locaux et équipements

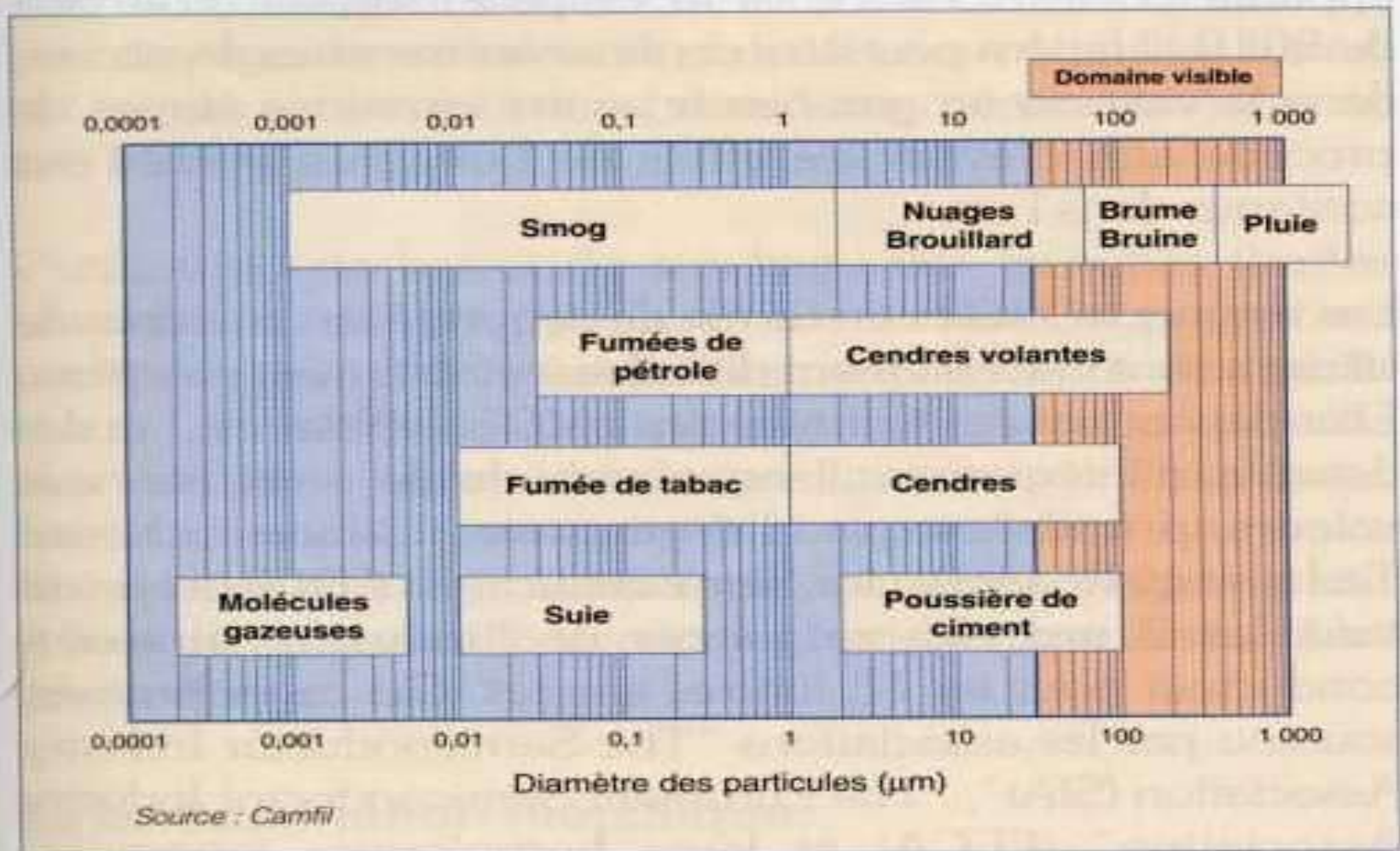
- **Maîtrise de la contamination**
- Classification des ZAC
- Exemples de plans d'aménagement des locaux
- Hottes à flux d'air laminaire vertical
- Isolateurs
- Robotisation

Maîtrise de la contamination (1)

- Contamination bactériologique
- Contamination particulaire
- Normes
 - NF EN ISO 14644-1 à 14644-6 (air)
 - NF EN ISO 14698-1 à 8 (microbiologique)
 - NF S 90-351, juin 2003 (salles propres et ZAC)
 - NF EN ISO 14644-7 (isolateurs, décembre 2004)
- Recommandations
 - Bonnes Pratiques de Fabrication, 1998 (BO n°98/5bis)
 - Guide de Bonnes Pratiques de Préparations 3/12/2007

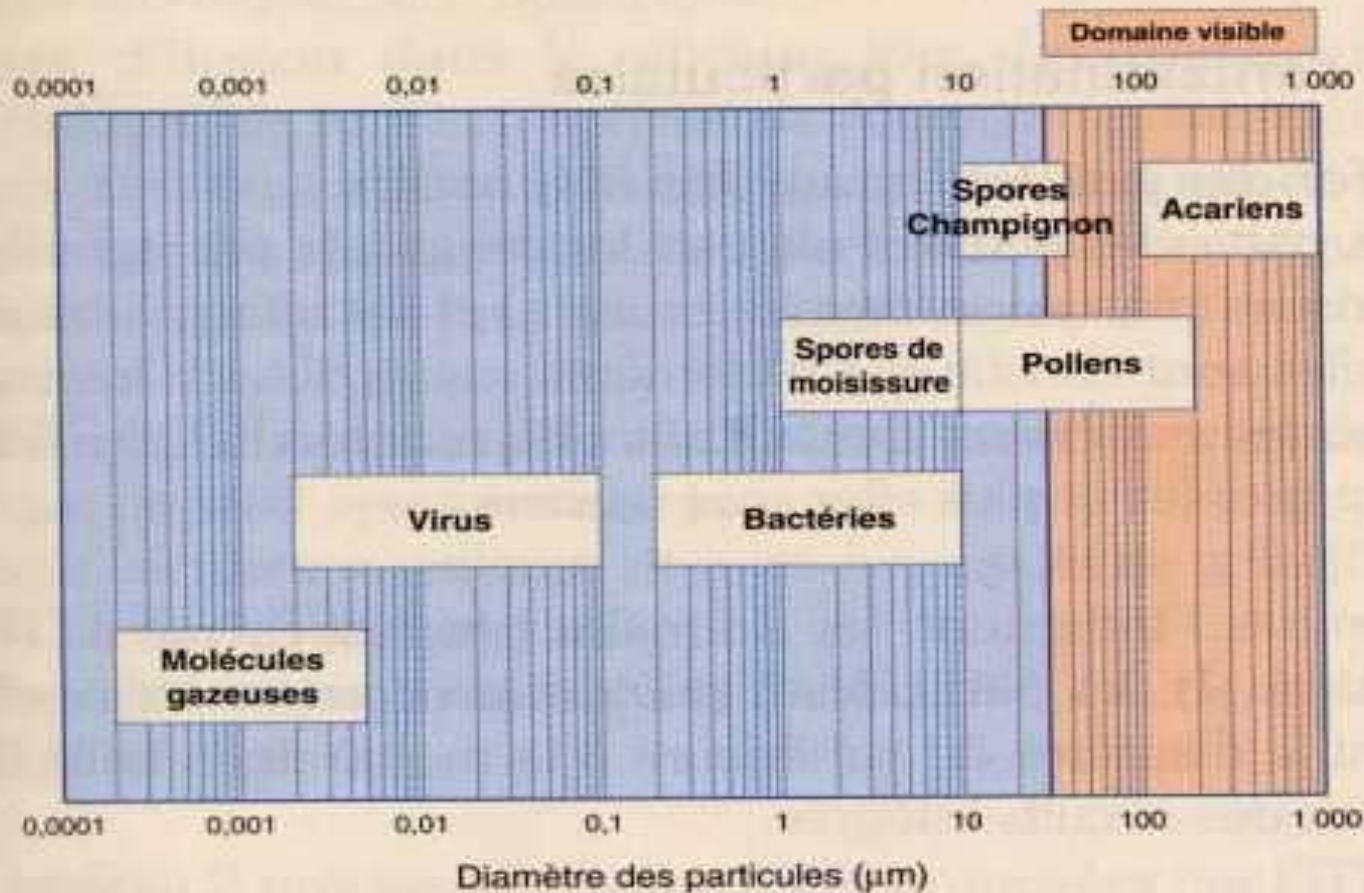
Maîtrise de la contamination (2)

Echelle des dimensions particulaires



Maîtrise de la contamination (3)

Echelle des dimensions biologiques



Source : Camfil

Maîtrise de la contamination (4)

- **Contamination chimique**
 - Choix des fournisseurs (AO)
 - Choix des gants
 - Choix du matériel
 - Procédures de travail
 - CAT en cas d'incidents
 - Formation





ZAC: locaux et équipements

- **Maîtrise de la contamination**
- **Classification des ZAC**
- Exemples de plans d'aménagement des locaux
- Hottes à flux d'air laminaire vertical
- Isolateurs
- Robotisation

Comparaison des différents normes

Norme ou guide	US Federal Standard 209E Américaine	ISO 14 644-1	Bonnes Pratiques de Préparation
Classe	100 000	8	D
Classe	10 000	7	C
Classe	1 000	6	-
Classe	100	5	A et B

Les valeurs concernent le nombre maximum de particules « au repos »

Contamination microbiologique

	Limites recommandées de contamination microbiologique ^a			
Classe	Echantillon d'air ufc/m ³	Boîtes de Pétri ufc/4h	Géloses de contact ufc/plaque	Empreintes de gants ufc/gant
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

^a ce sont des valeurs moyennes

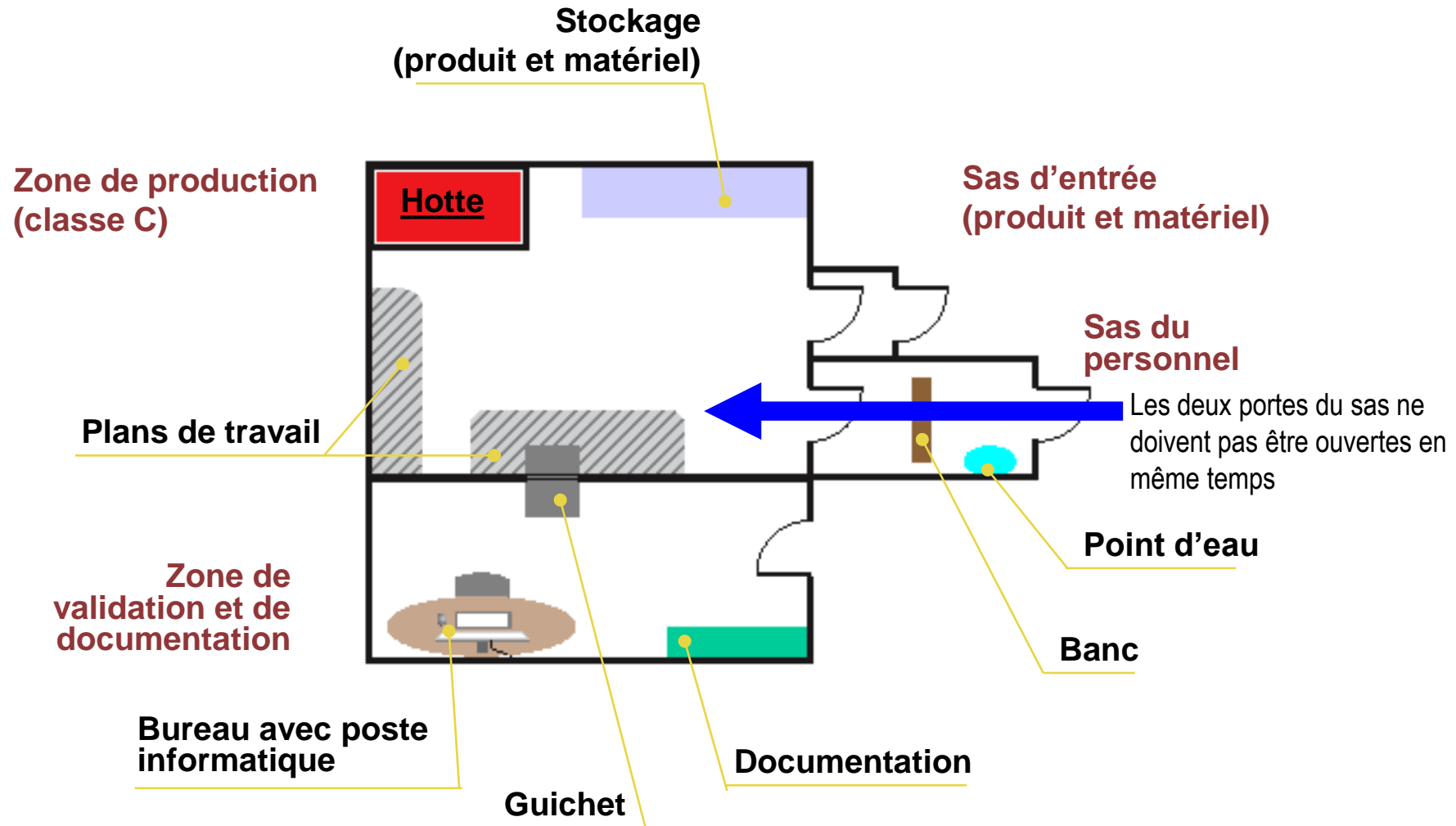
Contamination particulaire

	Au repos		En activité	
	Nombre maximal autorisé de particules par m³, de taille égale ou supérieure à			
Classe	0,5µm	5µm	0,5µm	5µm
A	3 520	20	3 520	2
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

ZAC: locaux et équipements

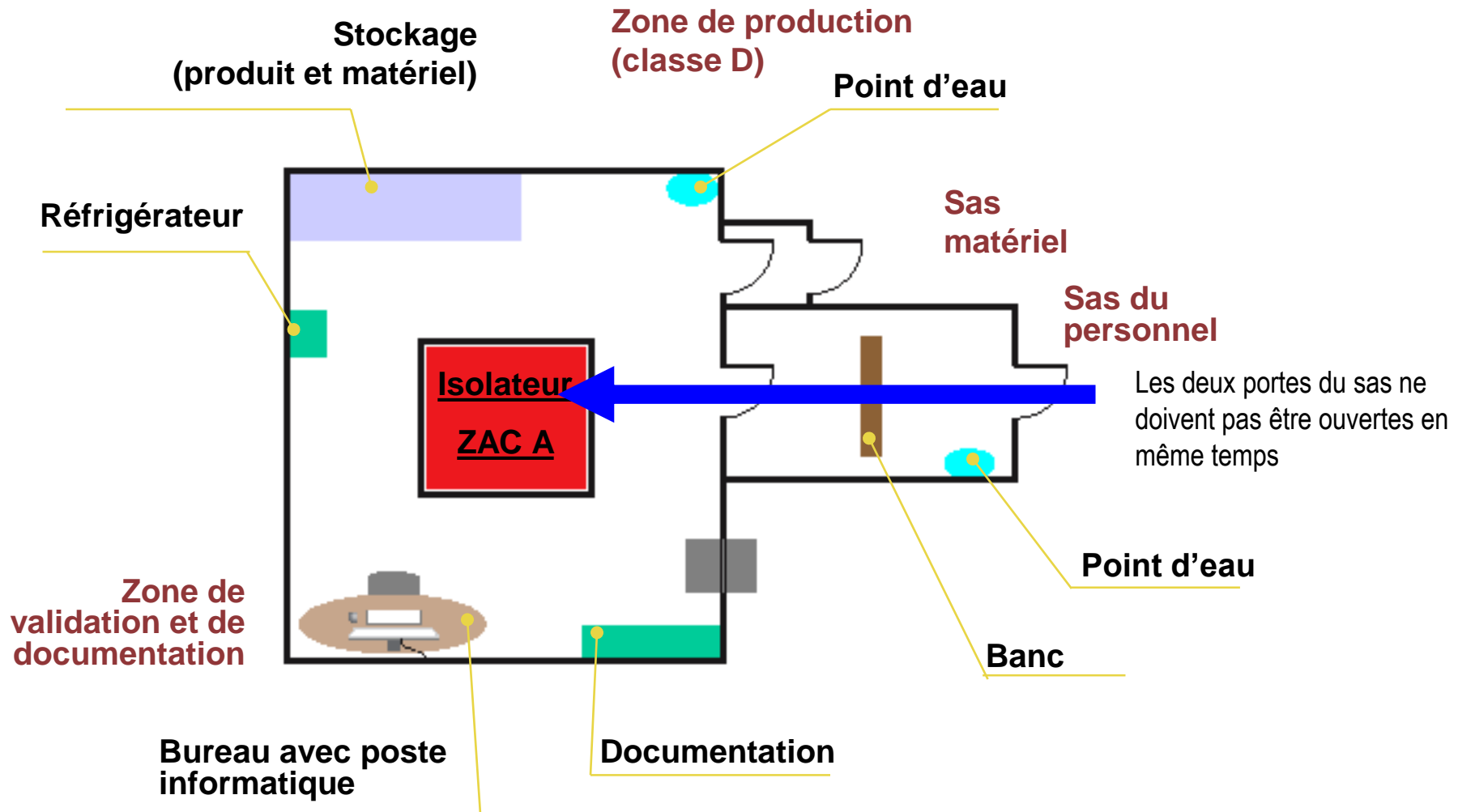
- **Maîtrise de la contamination**
- Classification des ZAC
- **Exemples de plans d'aménagement des locaux**
- Hottes à flux d'air laminaire vertical
- Isolateurs
- Robotisation

Schéma des locaux d'une UC équipée d'une hotte



Surpression croissante d'une zone à l'autre +15 Pa

Schéma des locaux d'une UC équipée d'un isolateur



Surpression croissante d'une zone à l'autre **+15 Pa**

ZAC: locaux et équipements

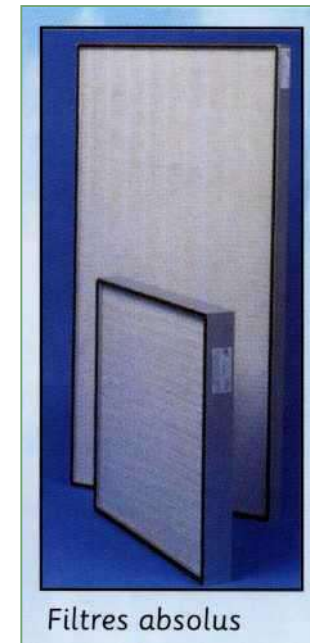
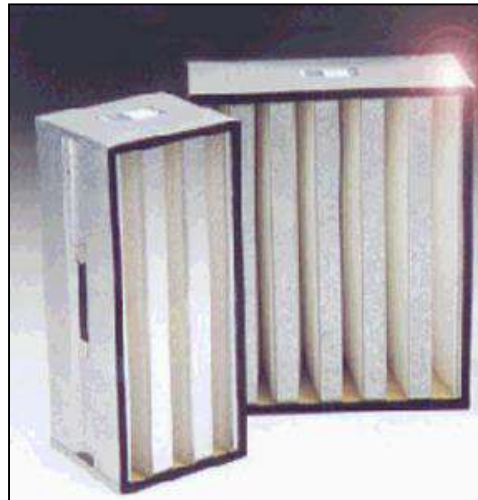
- **Maîtrise de la contamination**
- Classification des ZAC
- Exemples de plans d'aménagement des locaux
- **Hottes à flux d'air laminaire vertical**
- Isolateurs
- Robotisation

Hottes à flux d'air laminaire

- **Définition**
- Principe de fonctionnement
- Différents type de hottes (ou PSM)
- Contraintes d'organisation pratique
- Contrôles de maintenance

Hottes: définition

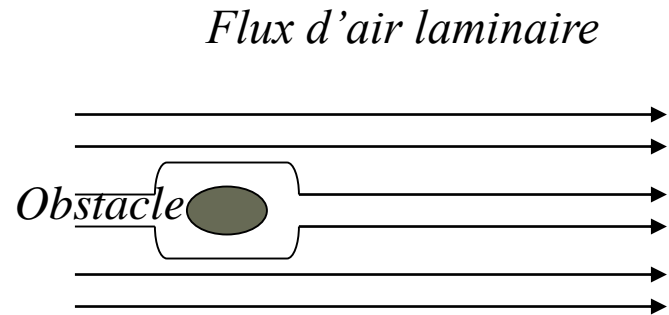
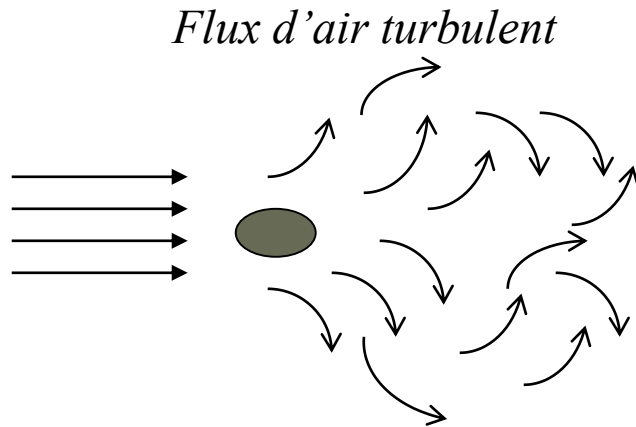
- PSM = Poste de Sécurité Microbiologique de type II ou Hotte à flux d'air laminaire vertical
 - Enceinte à l'intérieur de laquelle l'air est filtré sur un filtre HEPA ou filtre absolu et pulsé en flux laminaire
 - ZAC de classe A



Hottes à flux d'air laminaire

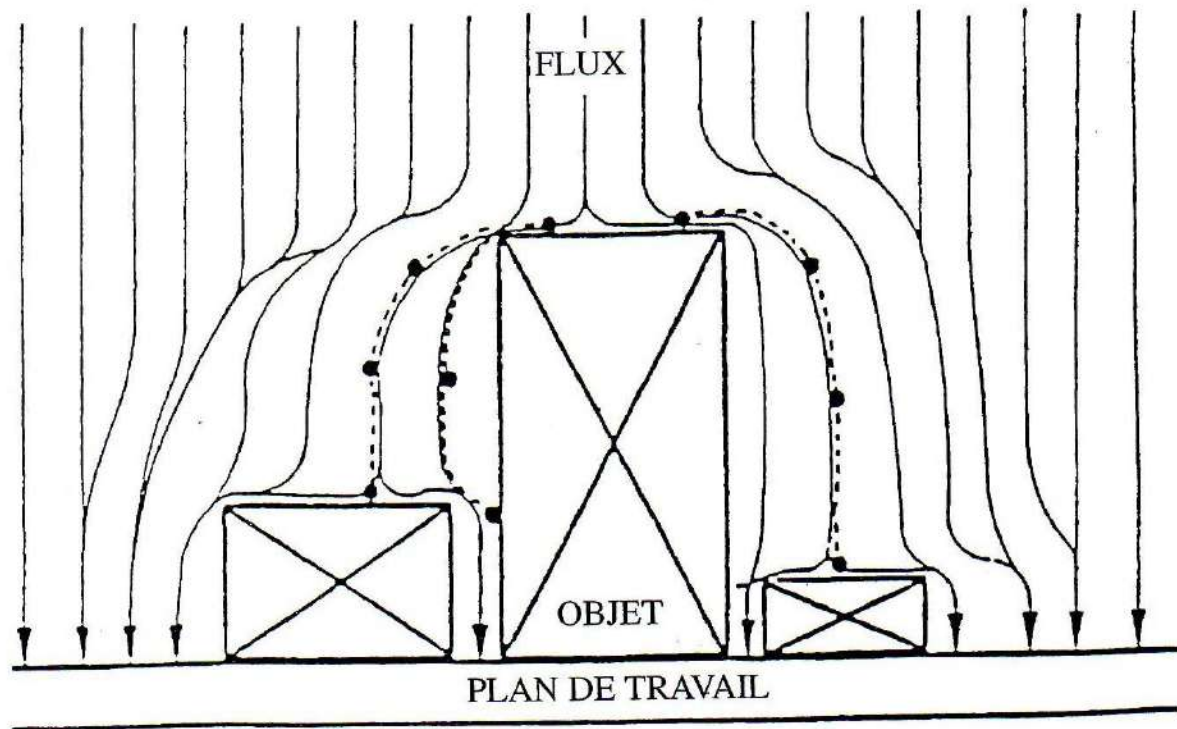
- Définition
- **Principe de fonctionnement**
- Différents type de hottes (ou PSM)
- Contraintes d'organisation pratique
- Contrôles de maintenance

Flux d'air laminaire



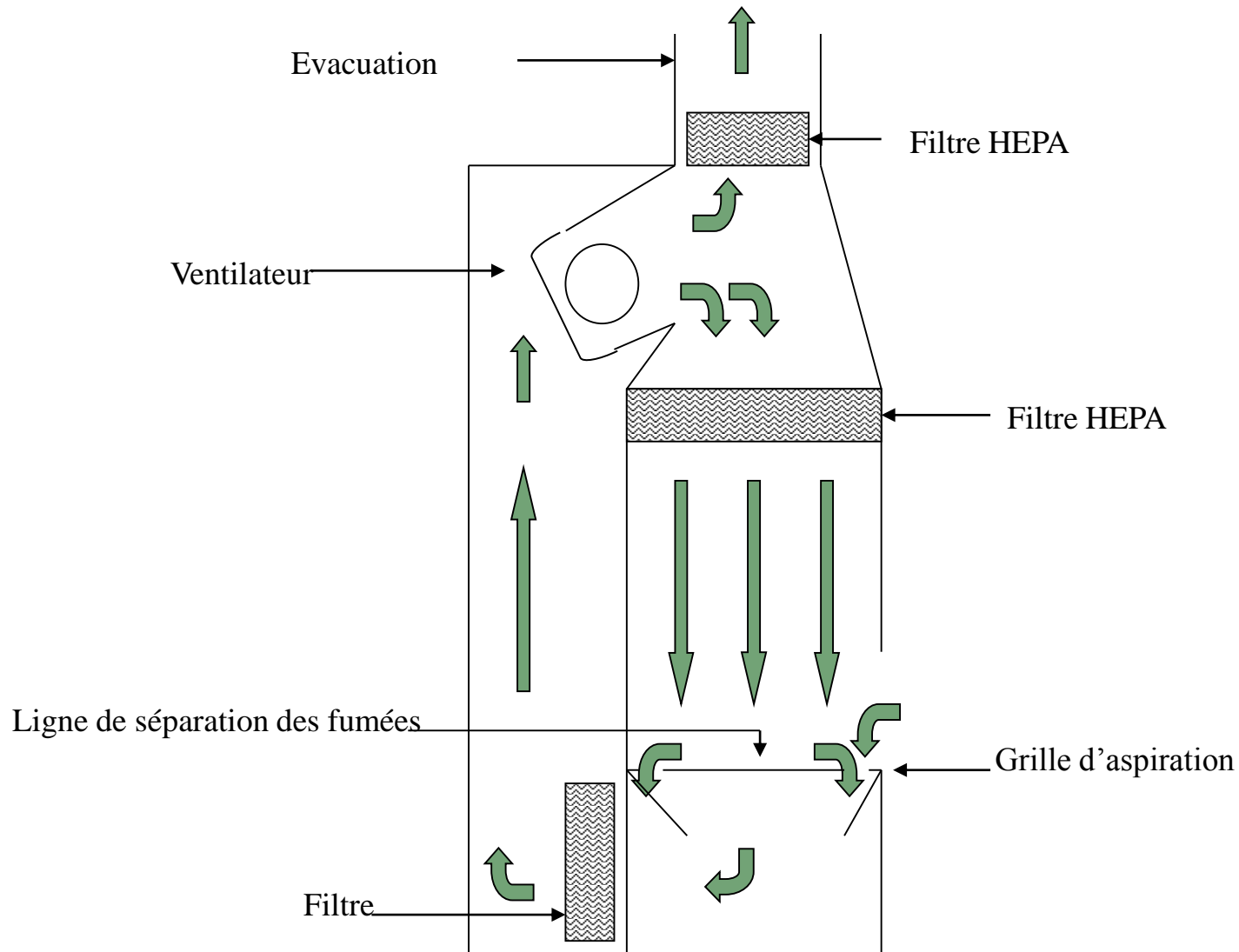
- Caractéristiques du flux d'air laminaire
 - Vitesse uniforme
 - Lignes parallèles
 - Non perturbé par les obstacles

Flux d'air laminaire



Perturbation des flux et échanges particuliers
dans les hottes à flux laminaire

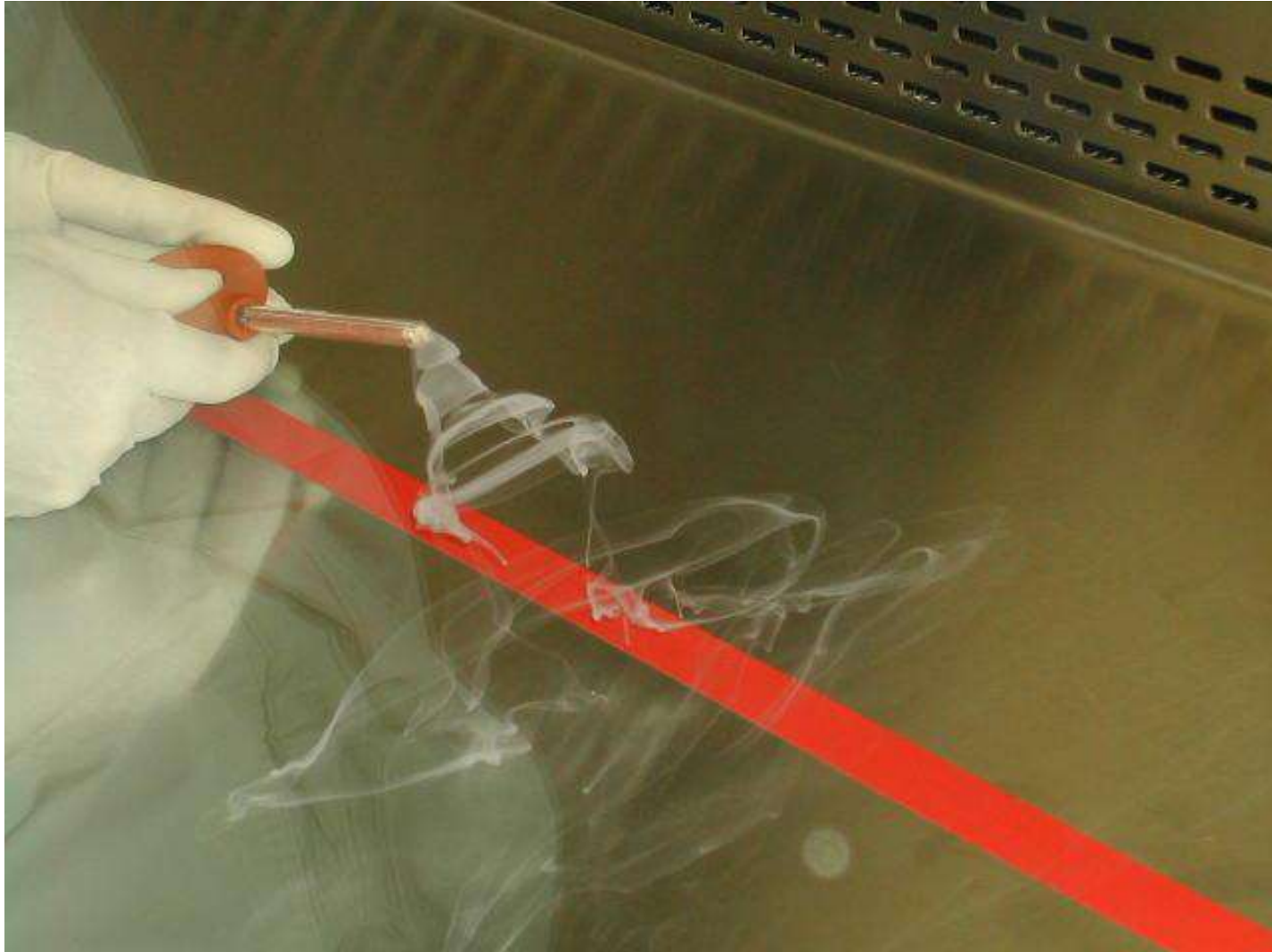
Principe de fonctionnement



Test des fumées



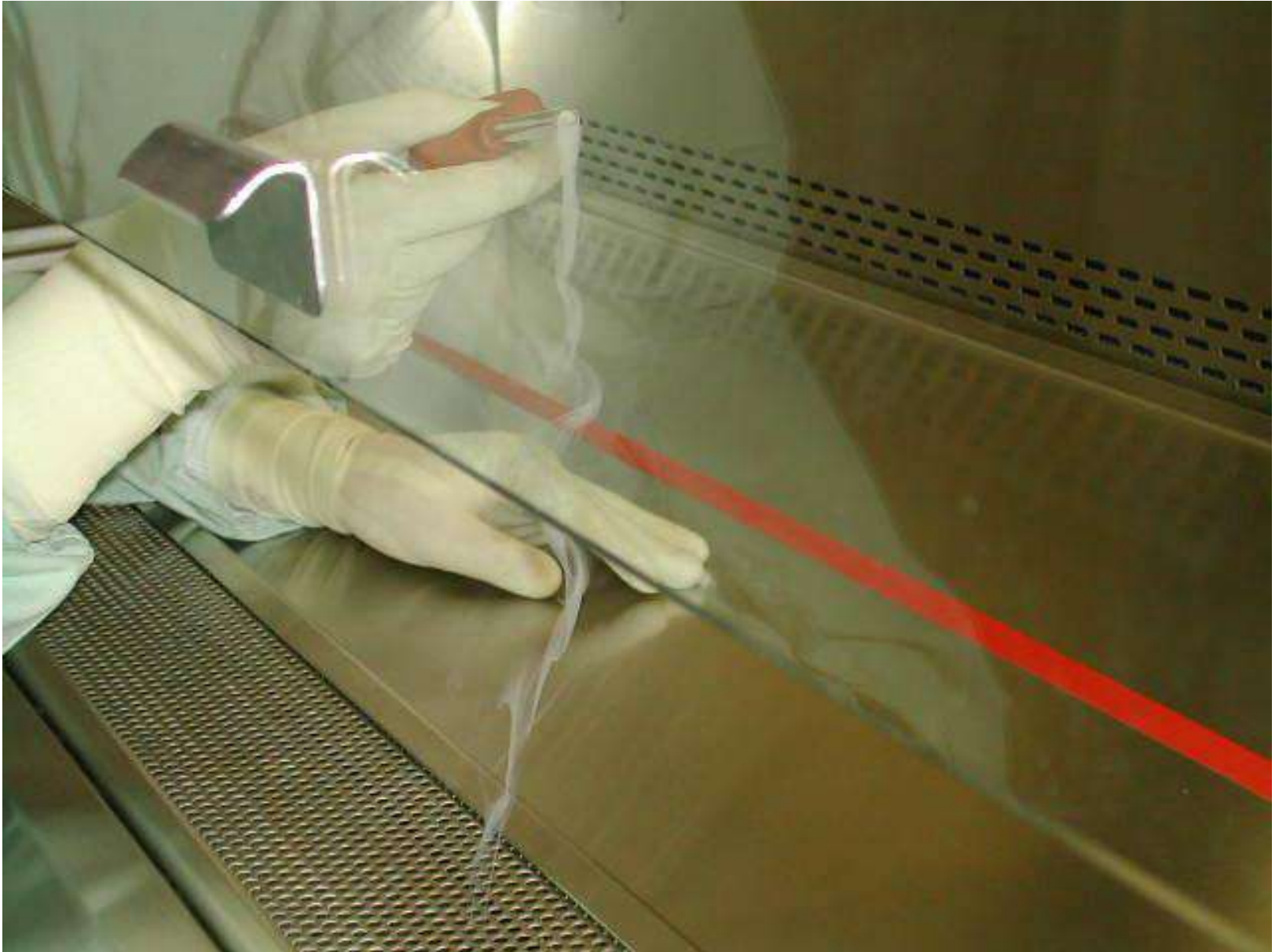
Test des fumées



Test des fumées



Test des fumées



Test des fumées



Test des fumées



Hottes à flux d'air laminaire

- Définition
- Principe de fonctionnement
- **Différents type de hottes (ou PSM)**
- Contraintes d'organisation pratique
- Contrôles de maintenance

Différents types de hottes (ou PSM)

- PSM de type I
- PSM de type II
 - 2 types : II A et II B
 - Recyclage de l'air dans la pièce de fabrication
 - Rejet de l'air filtré vers l'extérieur
 - Manipulation de cytotoxiques : classe II B
- Accessoires

PSM de type I



PSM de type I

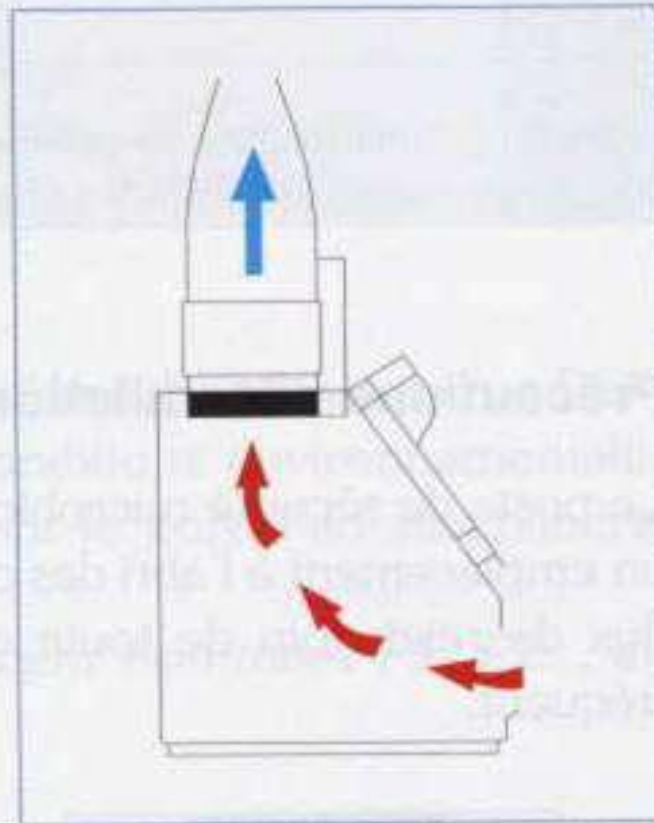


Figure 1 : schéma de principe d'un PSM de type I

Application : mise en culture de bacilles de Koch sur milieu sélectif.

PSM de type II



PSM de type II

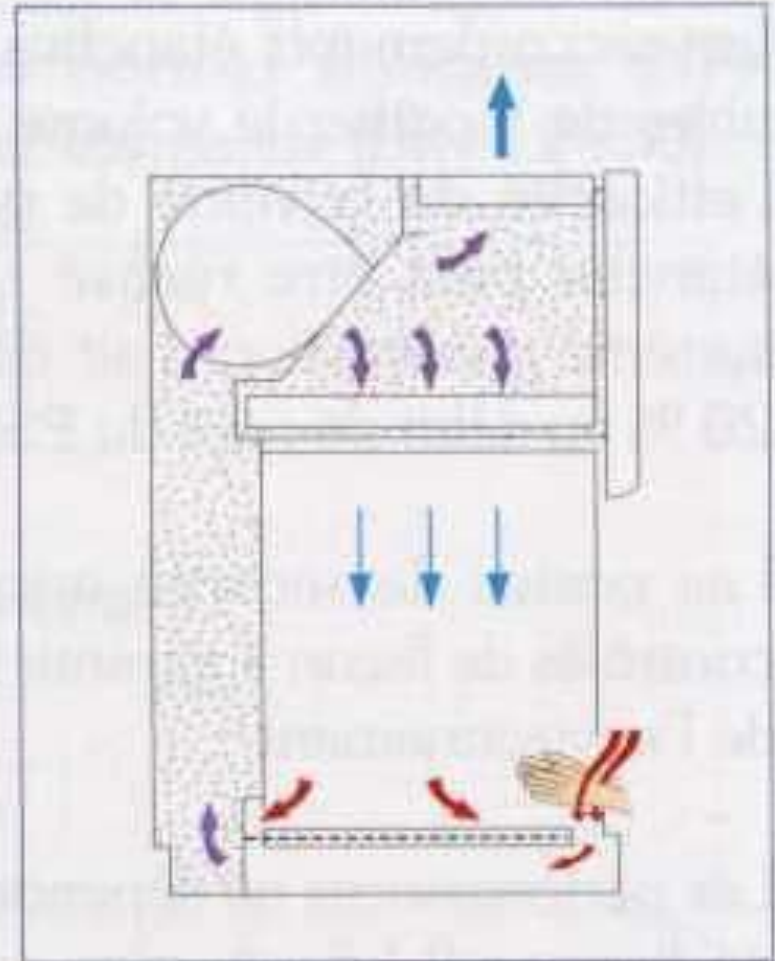


Figure 2 : schéma de principe d'un PSM de type II

PSM de type IIb



PSM de type II à 3 filtres

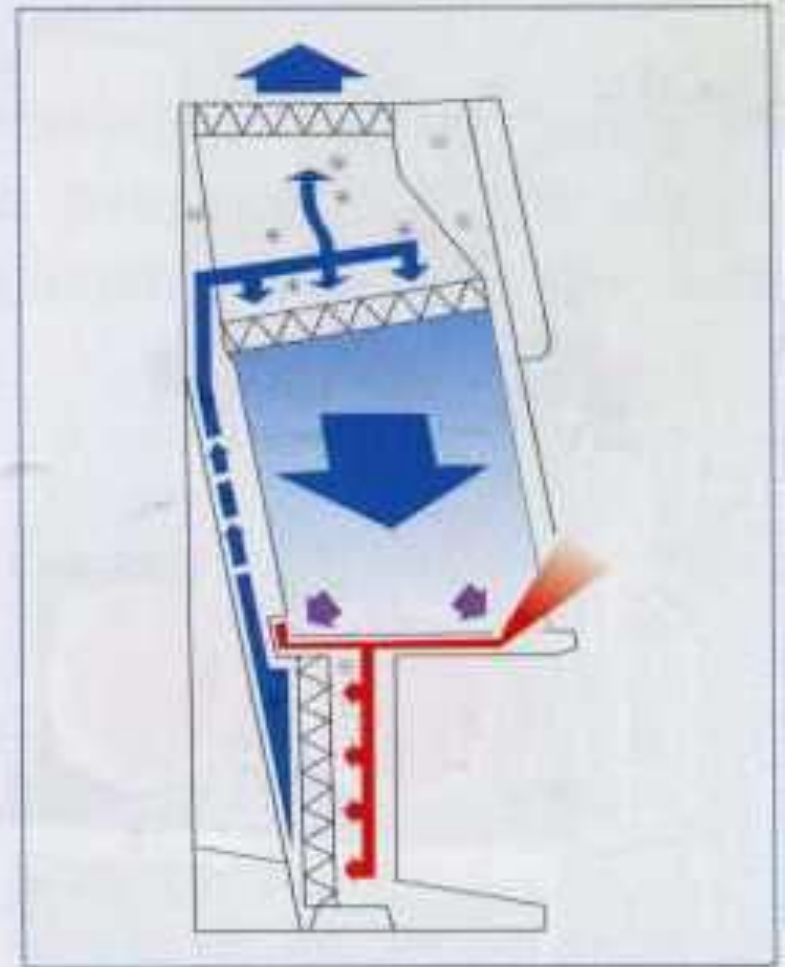
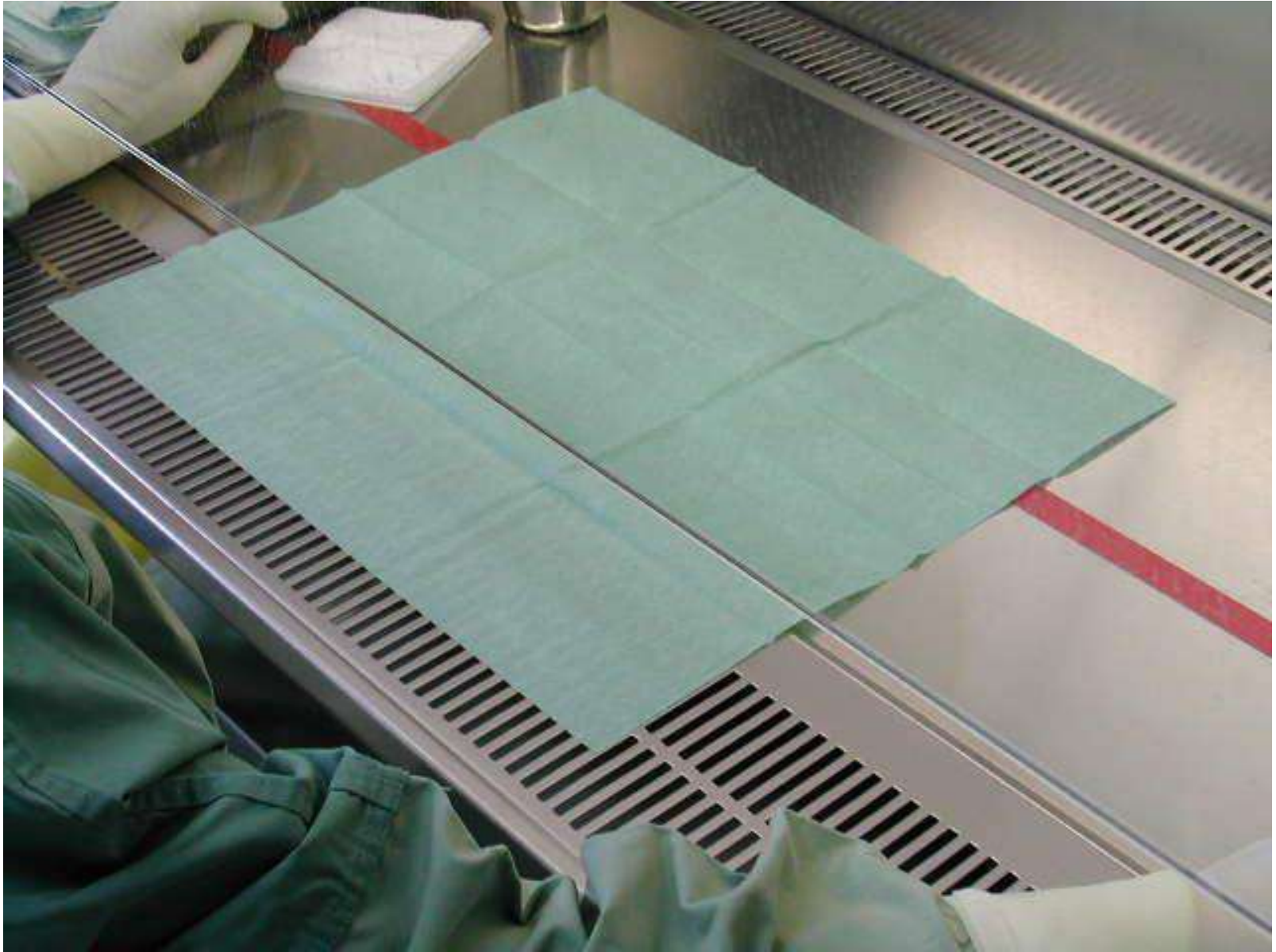


Figure 3 : schéma de principe d'un PSM de type II à 3 filtres HEPA

Position de la vitre frontale



A éviter : champ sur la grille



A éviter : matériel sur la grille



Evacuation externe



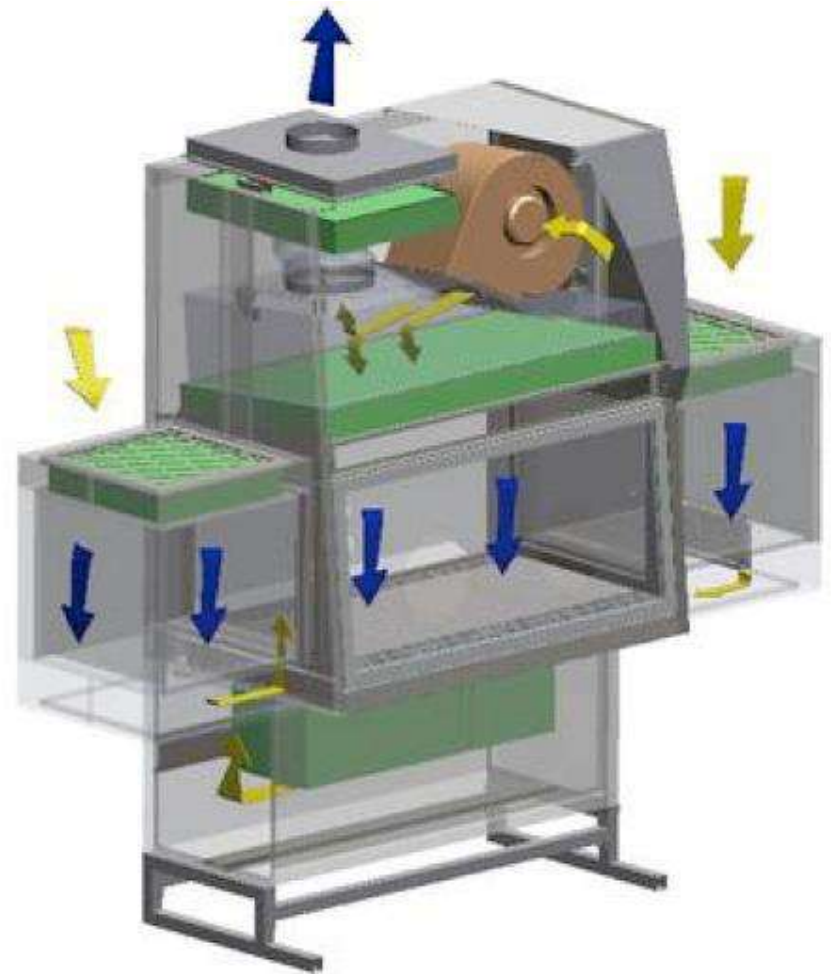
Anémomètre



Lampe UV



Cytobox[®]



Pharmacie Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)



Hottes à flux d'air laminaire

- Définition
- Principe de fonctionnement
- Différents type de hottes (ou PSM)
- **Contraintes d'organisation pratique**
- Contrôles de maintenance

Contraintes d'organisation pratique

- Hotte à flux d'air laminaire vertical =
ZAC A placée dans un local de classe B (ou C)
- Nombre limité de personnes dans la pièce
- Tenue stérile recommandée
 - Surblouse à manches
longues et poignets serrés
 - Coiffe et masque
 - Gants stériles
 - Lunettes



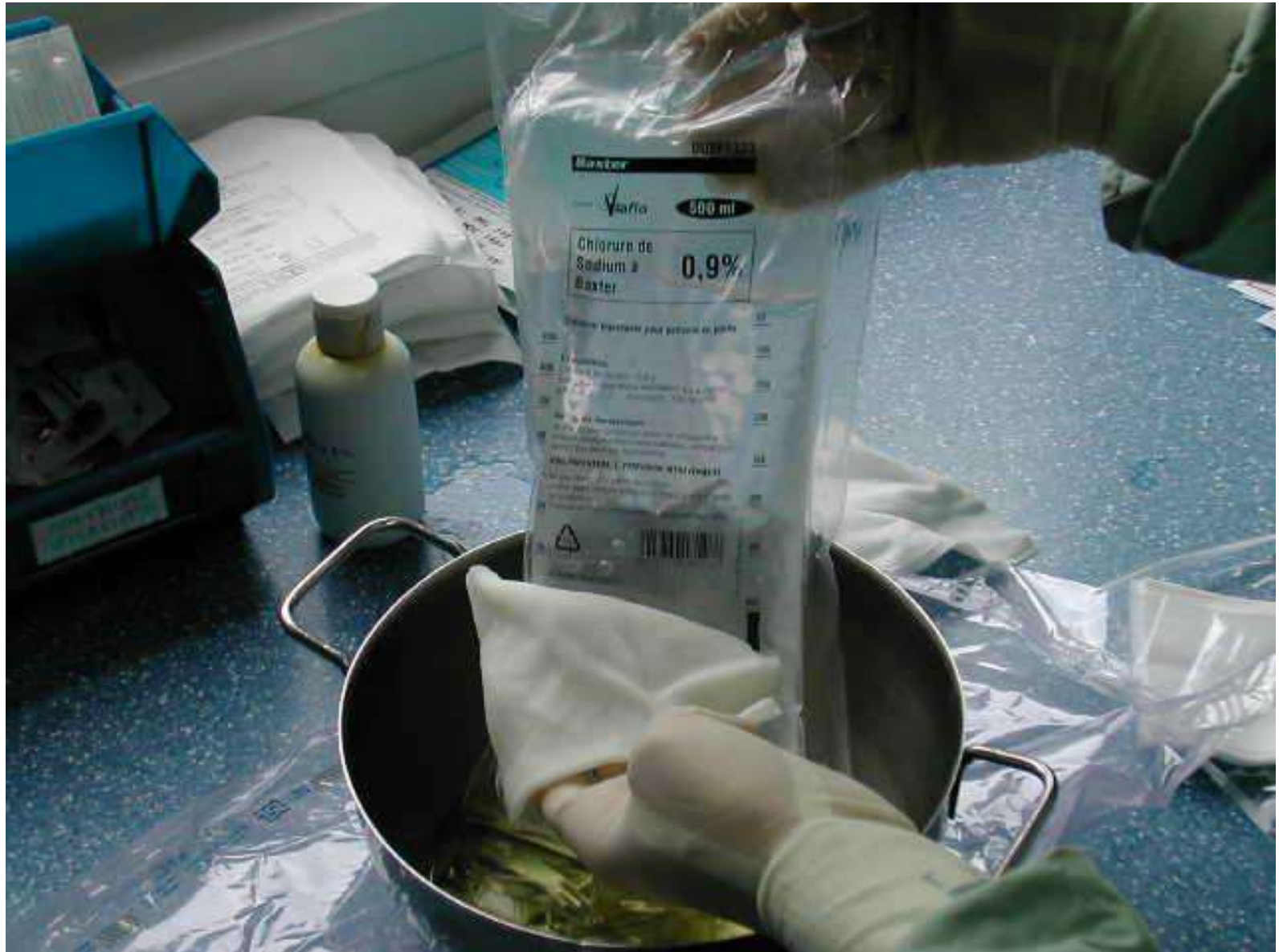
Contraintes d'organisation pratique

- Règles de manipulation à respecter
 - Respect des flux d'air
 - + protection du produit et du manipulateur
 - Attendre la stabilisation du flux d'air avant de débuter les manipulations
 - Effectuer des mouvements lents
 - Travailler le plus près possible de la ligne de séparation des fumées
 - Laisser un intervalle suffisant entre chaque objet
 - Ne pas boucher les grilles d'aspiration

Contraintes d'organisation pratique

- Nécessité de décontaminer tout le matériel entrant sous la hotte
 - Alcool à 70° ou détergent-désinfectant
 - Compresses (ou autre support) stériles non tissées
 - Alcool iodé (contact 3 minutes) pour les bouchons et les cols des ampoules

Décontamination de la poche



b. Décontamination des flacons



Changement de gants périodique



Agitation « modérée »



Prélèvement



Ajustement du volume



Retrait de l'aiguille avec une compresse



Entretien de la hotte

- Tous les jours avant et après les manipulations (+ en cas d'incident)
 - Support stérile ne libérant pas de particule
 - Alcool 70° ou détergent désinfectant
- Technique
 - De haut en bas et de l'arrière vers l'avant, en commençant par la paroi du fond, les parois latérales, le plan de travail et la vitre de protection (intérieur + extérieur)
- Justification
 - Respect du sens du flux d'air
 - Élimination des particules

Compresse stérile en non tissé + alcool



Nettoyage de la surface de travail



Nettoyage de la vitre frontale



Ne pas rentrer la tête sous la hotte



Nettoyage de la partie inférieure



Poubelle spécifique en plastique inviolable



Hottes à flux d'air laminaire

- Définition
- Principe de fonctionnement
- Différents type de hottes (ou PSM)
- Contraintes d'organisation pratique
- **Contrôles de maintenance**

Les contrôles de maintenance

- Objectif : vérifier que la hotte = ZAC A
- Contrôles de routine
 - Réalisés par l'équipe opérationnelle de l'unité
 - Contrôle de la laminarité du flux d'air
 - Test de fumée
 - Contrôles microbiologiques air et surfaces sous la hotte et dans la pièce

Prélèvement d'air par aspiration/impaction



Positionnement de la boîte de Pétri



Aspiration au travers d'une grille perforée



Les contrôles de maintenance

- Contrôles de la surpression
 - $\Delta = 15\text{Pa}$ entre deux zones contiguës
- Contrôle d'ambiance
 - Température
 - Luminosité
- Alarmes, témoins lumineux ...

Les contrôles de maintenance

- Maintenance programmée (contrat avec société extérieure ou service d'hygiène)
 - Contrôle de l'intégrité et de l'étanchéité des filtres
 - Comptage particulaire
 - Compteur à particules
 - Contrôle de la vitesse de l'air
 - Anémomètre thermique
 - Vitesse de l'air : $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$

Comptage particulaire



Anémométrie



Contrôle éclairage



Contrôle du bruit



ZAC: locaux et équipements

- Maîtrise de la contamination
- Classification des ZAC
- Exemples de plans d'aménagement des locaux
- Hottes à flux d'air laminaire vertical
- **Isolateurs**
- Robotisation

Isolateurs

- **Définition**
- Principe de fonctionnement
- Différents type d'isolateurs
- Contraintes d'organisation pratique
- Circuit de préparation
- Contrôles de qualité de la préparation
- Contrôles de maintenance

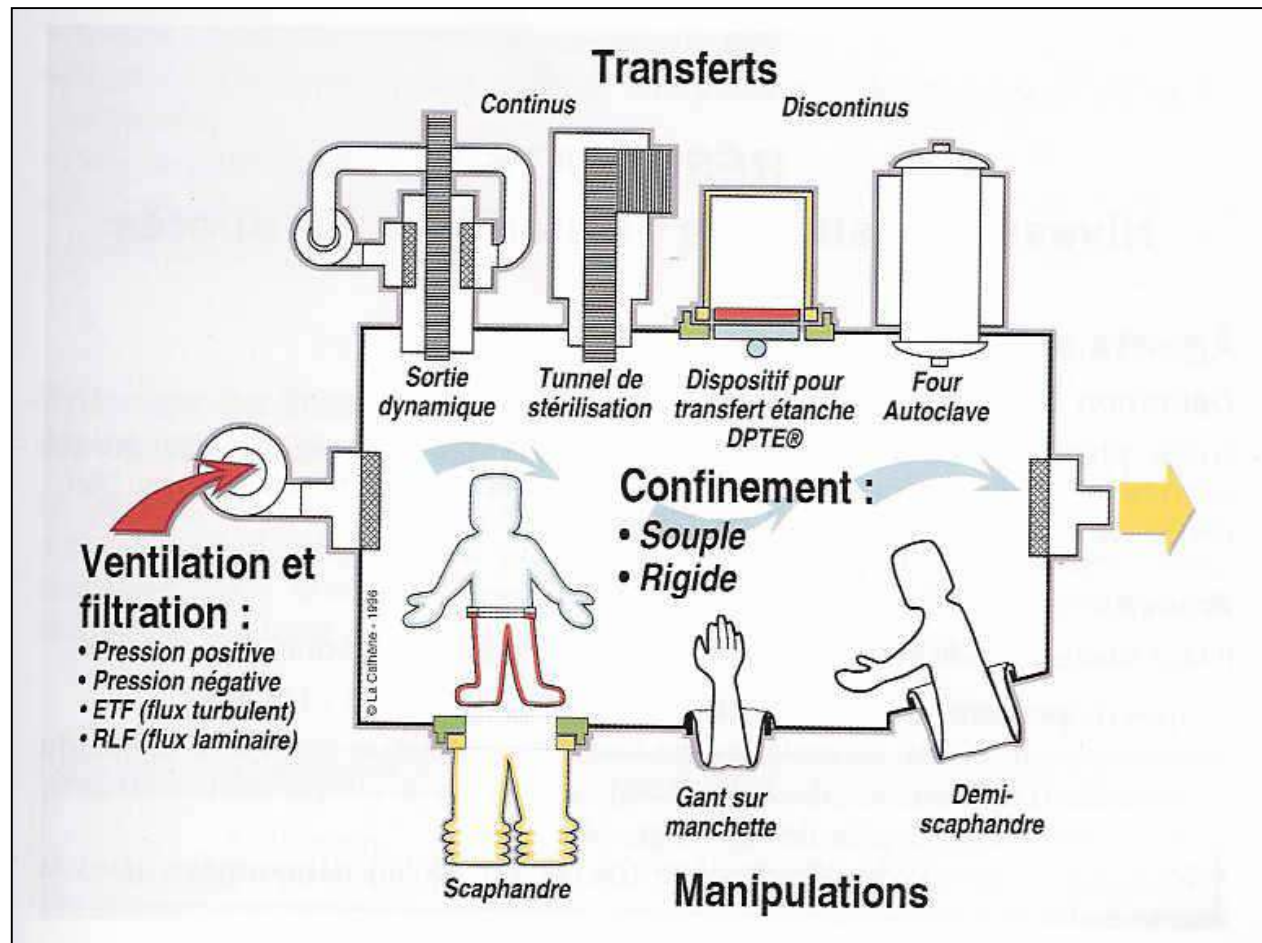
Isolateur: définition

- Barrière physique étanche (norme NF EN ISO 14644-7)
 - Définition : « Appareil qui emploie des techniques de **barrière imperméable** pour effectuer la séparation entre une ambiance **interne** et l'ambiance **externe** ou environnante »
 - Séparation entre l'enceinte et les opérateurs qui peuvent intervenir tout en restant à l'extérieur du milieu confiné
- Zone à atmosphère contrôlée de classe A (ISO 5) dans des locaux de classe D (ISO 8)

Isolateurs

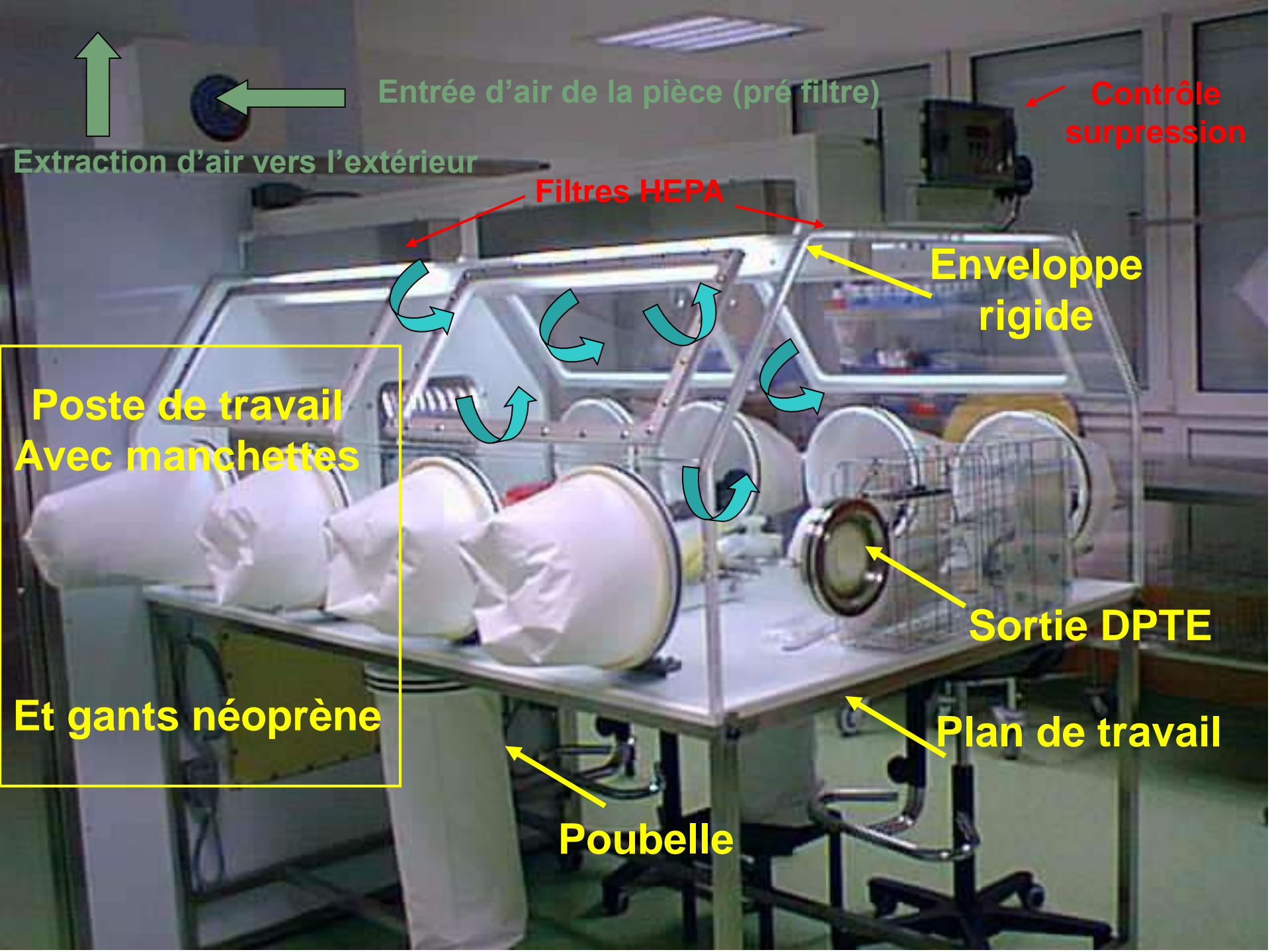
- Définition
- **Principe de fonctionnement**
- Différents type d'isolateurs
- Contraintes d'organisation pratique
- Circuit de préparation
- Contrôles de qualité de la préparation
- Contrôles de maintenance

Schéma de principe d'un isolateur (ASPEC, 2002)



Principes de l'isotechnie

- **Confinement** : isoler un volume de travail de l'atmosphère ambiante par une barrière physique souple ou rigide.
- **Ventilation et filtration:** alimentation en air filtré, Surpression ou dépression, turbulent ou laminaire
- **Stérilisation** : rendre ce volume clos stérile et le maintenir ainsi (**stérilisateur/agent stérilisant**).
- **Transferts** : assurer les entrées des produits et les sorties des préparations
- **Manipulations:** manchettes, scaphandres, gants



Entrée d'air de la pièce (pré filtre)

Contrôle
surpression

Filtres HEPA

Enveloppe
rigide

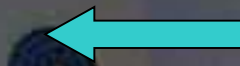
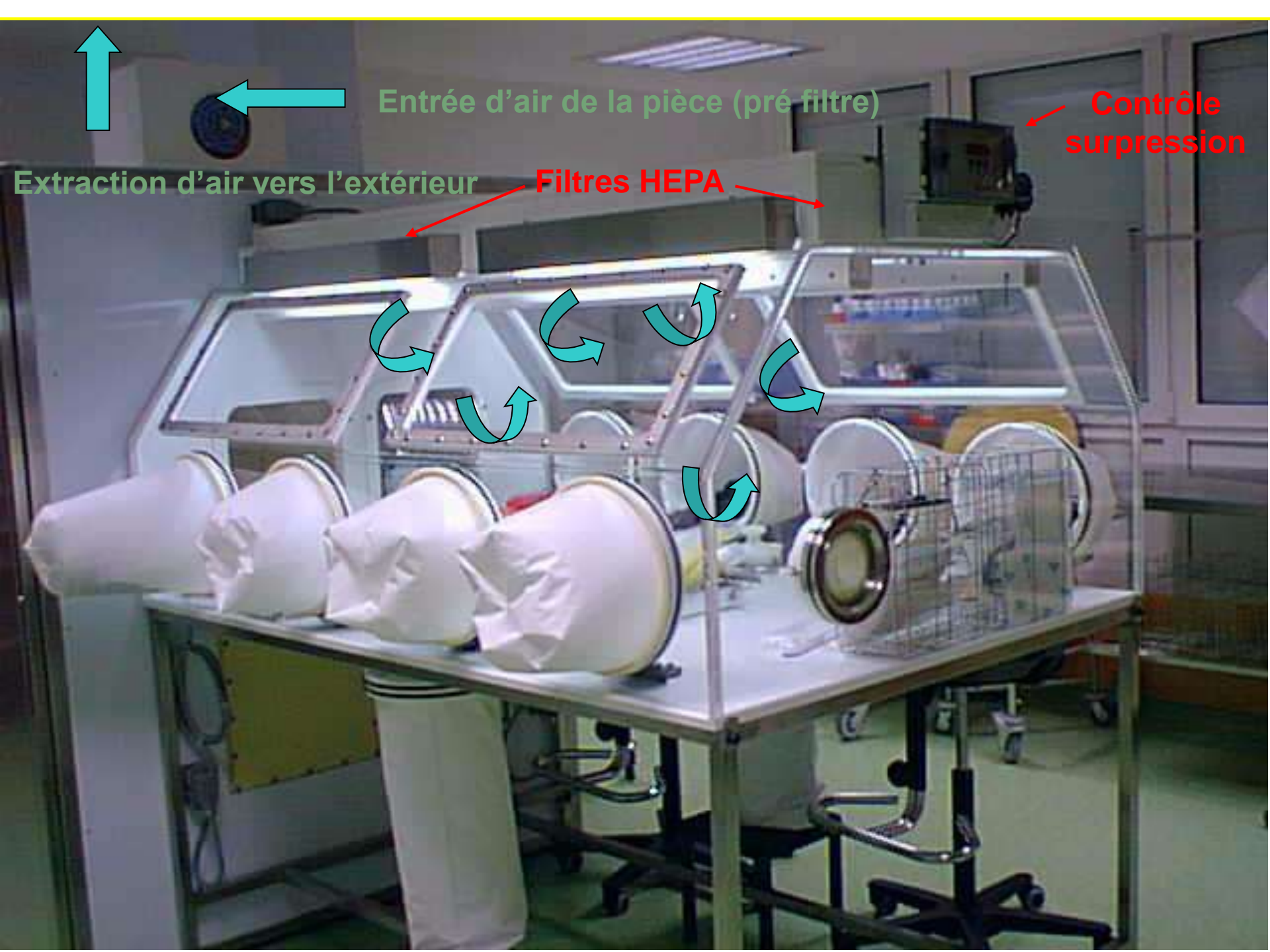
Poste de travail
Avec manchettes

Et gants néoprène

Sortie DPTE

Plan de travail

Poubelle

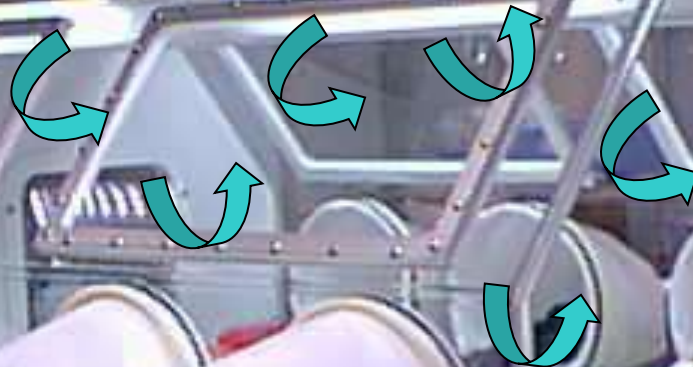


Entrée d'air de la pièce (pré filtre)

Contrôle
suppression

Filtres HEPA

Extraction d'air vers l'extérieur



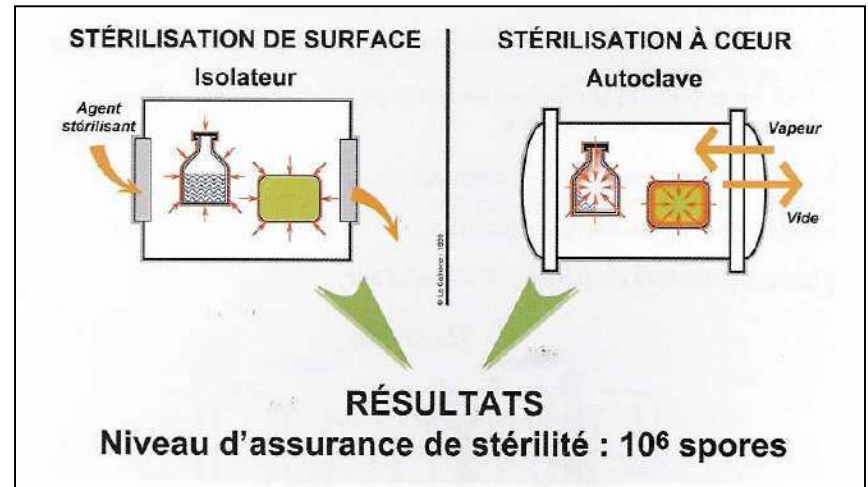


Entrée

Sortie

Stérilisation (1)

- Principe
Stérilisation de surface
(externe), par voie
chimique, à basse
température, compatible
avec les matières
plastiques
- Schéma
(Aspec, 2002)



Stérilisation (2)

- Air comprimé propre
- Agents stérilisants
 - Mélange d'acide peracétique (1 à 5 %) et de peroxyde d'hydrogène (8 à 22 %)
(ex : Sopropex 3,5%, APS 5%, MDI ...)
 - Peroxyde d'hydrogène seul (de 31 à 35%)





Stérilisation (3)

- **Paramètres à contrôler**
 - Consommation d'agent stérilisant
 - Temps de stérilisation
 - Temps de rinçage
 - Température de stérilisation
 - Pression
 - Débit d'air
- Enregistrement des paramètres de la stérilisation et traçabilité des cycles

09:13:49 J C E 19mm/h
26.09.02 Sas1 OFF 21%

Liste événements

26.09.02	09:12:49	Sas1	OFF
26.09.02	09:00:49	Sas1	ON
26.09.02	08:42:31	Sas2	OFF
26.09.02	08:30:31	Sas2	ON
23.09.02	16:11:34	Sas1	OFF
23.09.02	16:04:36	Sas2	OFF
23.09.02	15:59:34	Sas1	ON
23.09.02	15:52:36	Sas2	ON
23.09.02	15:41:58	Sas2	OFF
23.09.02	15:35:04	Sas1	OFF
23.09.02	15:29:58	Sas2	ON
23.09.02	15:23:05	Sas1	ON
23.09.02	08:51:10	Sas2	OFF
23.09.02	08:50:49	Sas1	OFF
23.09.02	08:39:10	Sas2	ON
23.09.02	08:38:49	Sas1	ON

123.

EXIT

MENU

ENTER

SIEVE FRANCE

VISUALIATION CYCLE SAS 1

CYCLE INTERIEUR ISOLATEUR

V2 ET V5 POSITION RINCAGE

TEMPS DE RINCAGE 60 SECONDE

V2 ET V5 POSITION ORIGINE

DEGONFLER JOINT EXT

CYCLE DESCENTE PORTE EXT

RETOUR



32 01/06/2005 10:33

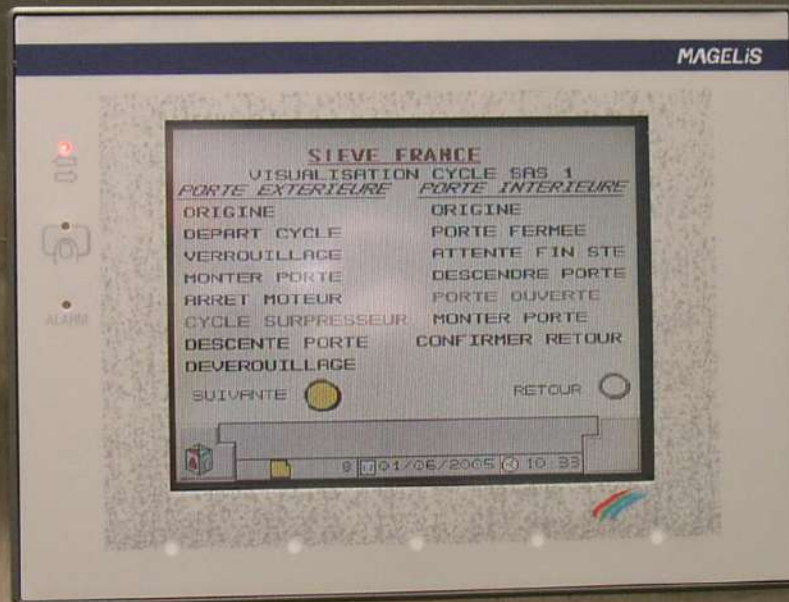




MISE EN
ENERGIE



ACQUITTEMENT
DEFAULT



SOUS
TENSION



ISO



SAS 1



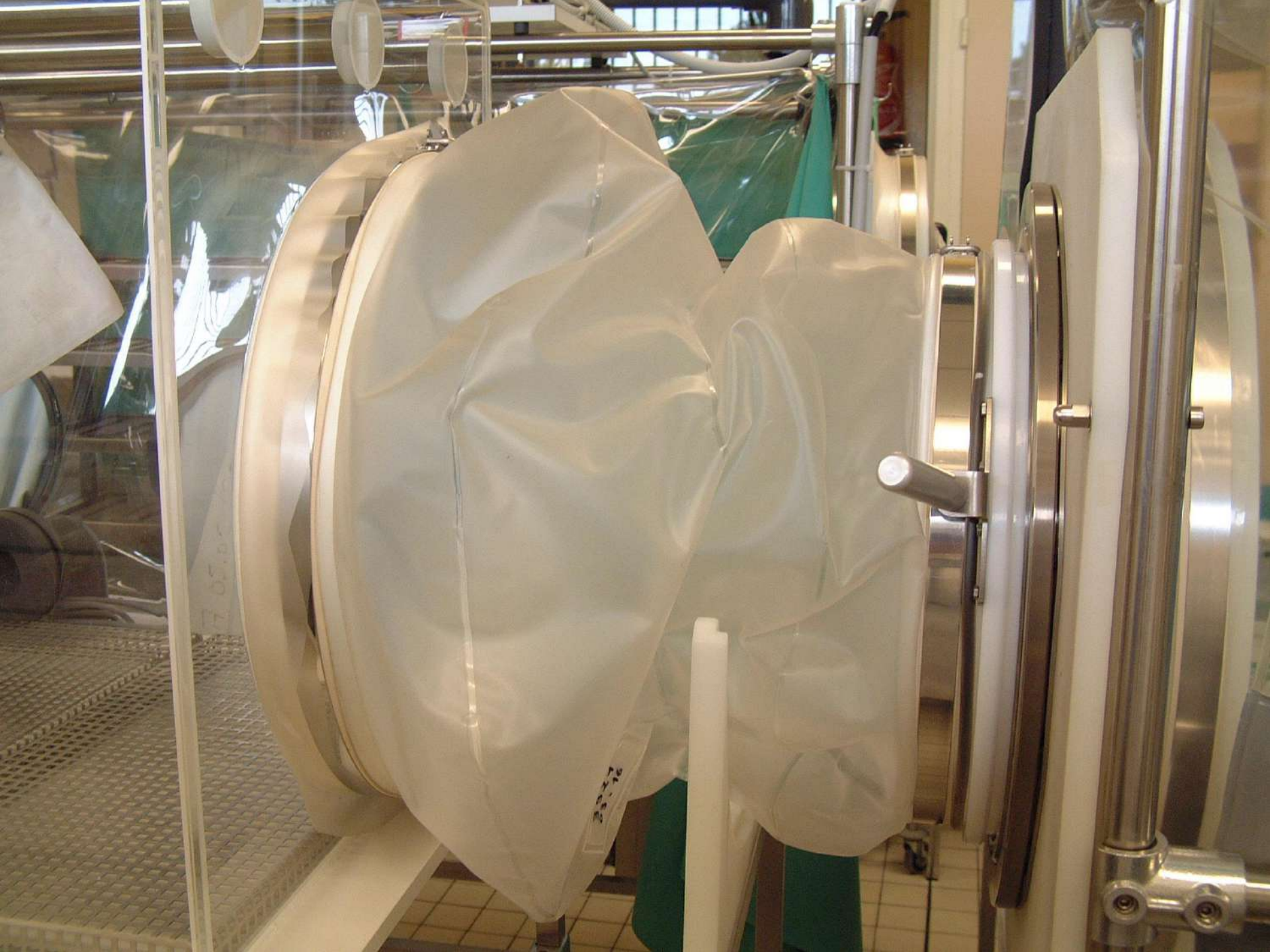
SAS 2



TEST
LAMPES

Transferts

- Isolateurs satellites
- Portes DPTE
- SAS
- Tubing



43505

← Formé

Joint J3L ITCD

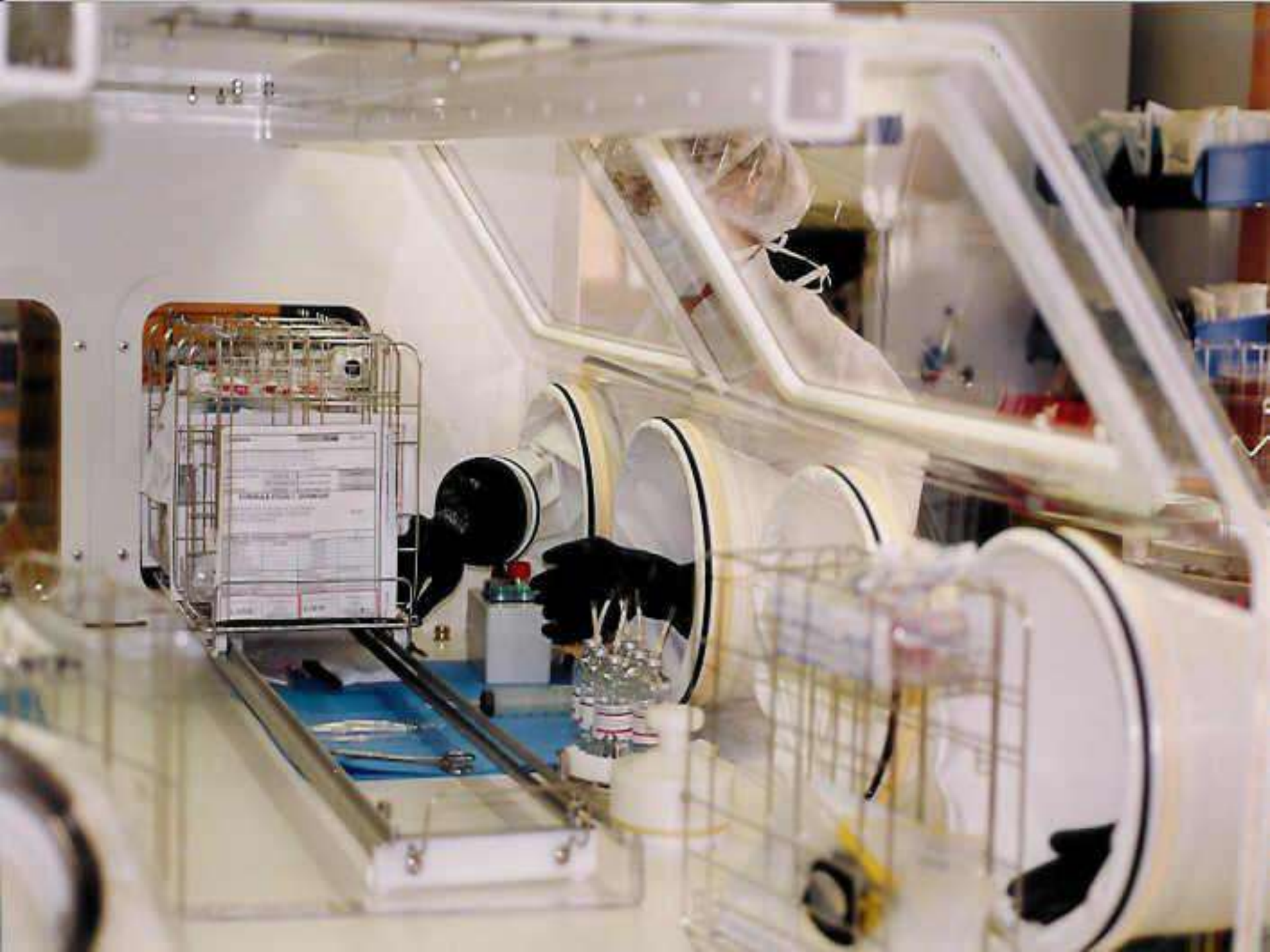
11.01/01

1











Isolateurs

- Définition
- Principe de fonctionnement
- **Différents types d'isolateurs**
- Contraintes d'organisation pratique
- Circuit de préparation
- Contrôles de qualité de la préparation
- Contrôles de maintenance

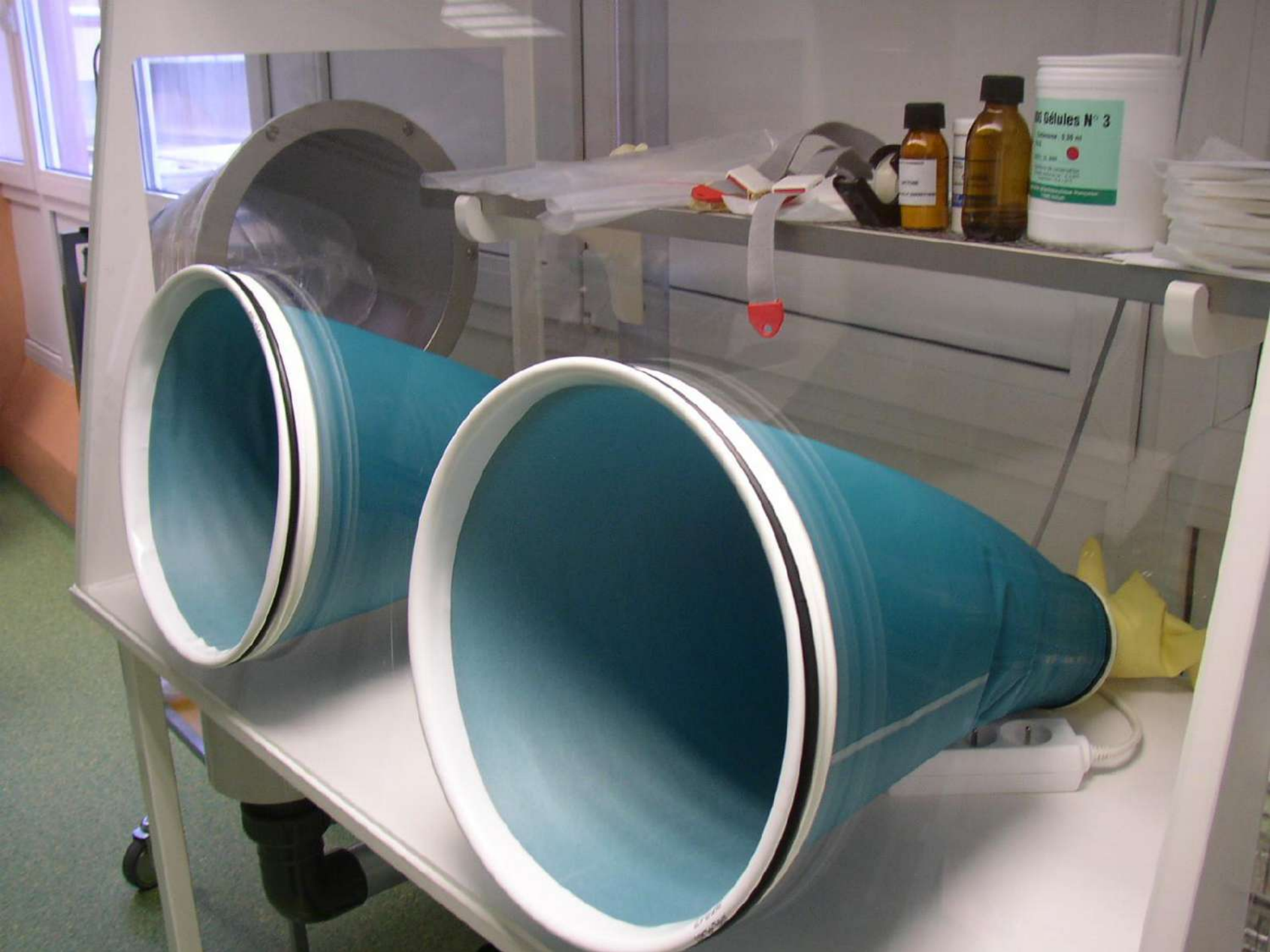
Ex: différents types d'isolateurs

- Parois souples / parois rigides
- Dépression / surpression
- Stockage / flux tendu
- Manipulations : scaphandres, hémi-scaphandres, manchettes et gants
- Transferts : fixes/mobiles par liaisons souples ou rigides (DPTE)









Isolateurs

- Définition
- Principe de fonctionnement
- Différents types d'isolateurs
- **Contraintes d'organisation pratique**
- Circuit de préparation
- Contrôles de qualité de la préparation
- Contrôles de maintenance

Surveillance de l'isolateur

- Valeur de la surpression de l'isolateur
 - Contrôles visuels d'intégrité de l'isolateur
- Qualité de la stérilisation
 - Contrôles des cycles de stérilisation
- Persistance de la stérilité dans le temps, au décours des manipulations
 - Contrôles bactériologiques : air et surfaces



Manomètre de surpression

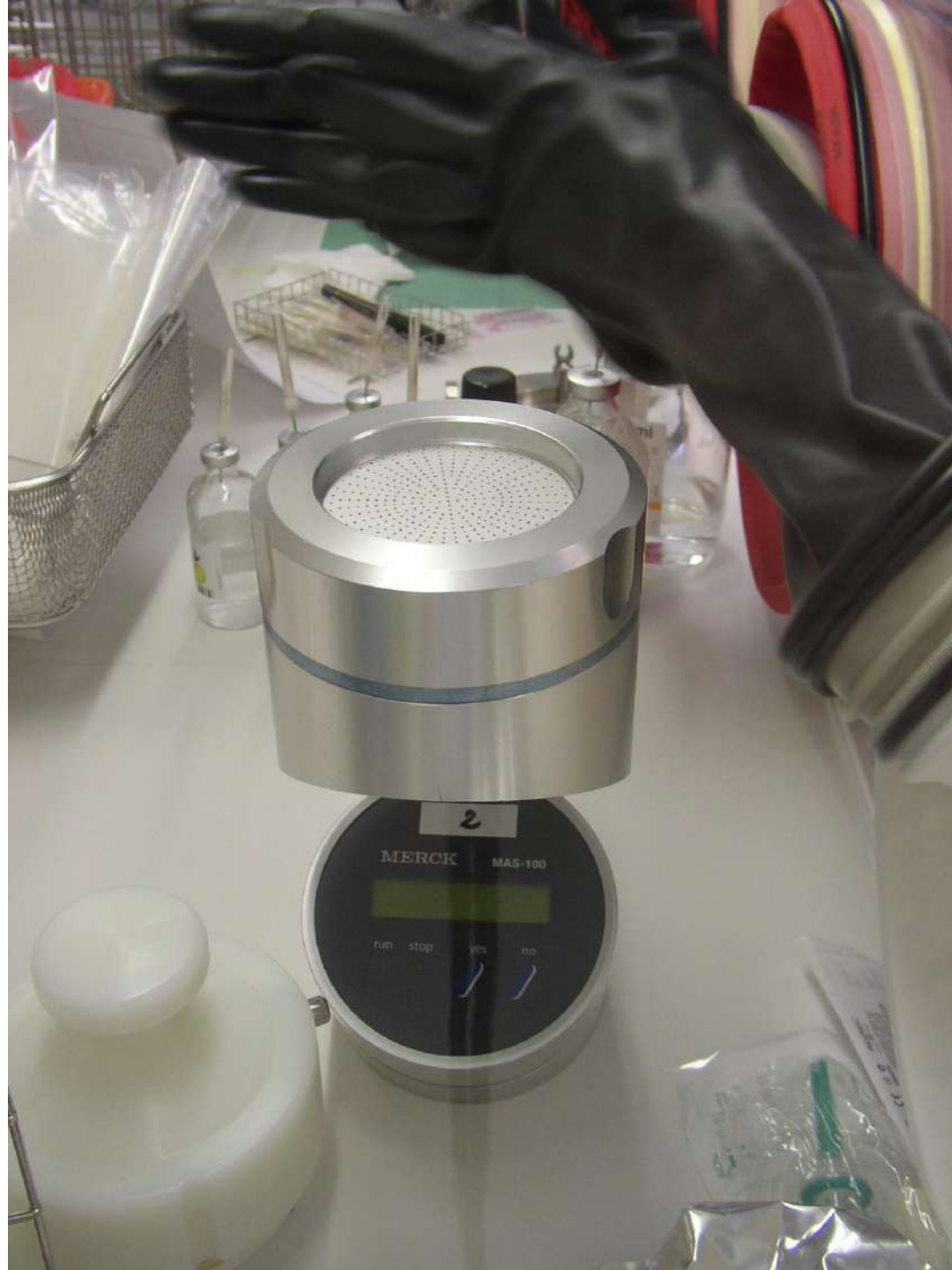
RESULTAT DU CYCLE DU SAS 1

01 / 06

09 #22

TEMPS DE STERILISATION	360	sec
TEMPS DE RINCAGE	210	sec
TEMPS DE CYCLE	654	sec
TEMPERATURE SAS 1	30.9	C





Contraintes de stérilisation

- Vérifier la compatibilité des produits avec l'agent stérilisant
- Pré-traitement des produits: dégraissage et élimination particulaire (alcool à 70° pur ou bleuté et support non lissé)
- Permettre la libre circulation de l'agent stérilisant
 - Disposition aérée
 - Surélever les produits
 - Etendre les manchettes et les gants
- Mesures de protection vis-à-vis de l'agent stérilisant





APS. 93
sieve france
PRODUIT PHARMACOLOGIQUE
à base de...
1000 L

U.P.C.C.

APS. 93
sieve france
PRODUIT PHARMACOLOGIQUE
à base de...
1000 L



Protection du poste de travail

- Vérifier l'intégrité des gants et des manchettes
- Mettre une 3ème paire de gants
- Connaître les conduites en cas d'incidents
 - Piqûre
 - Renversement
 - Casse
 - Disposer de kits d'urgence





Fiche d'incident
(cf. support)



Entretien de l'isolateur

- Quand?
 - Entre chaque préparation et en fin de journée
 - Chaque semaine
 - Chaque mois
- Comment?
 - Nettoyage « mécanique » avec de l'eau stérile + sécher
 - Nettoyage « décontaminant » avec acide peracétique dilué 1/10 et sécher
- Pourquoi?
 - Spécificités: stockage ou flux tendu?
 - Réévaluations: contrôles, dysfonctionnements

Maintenance (1)

Définition:

Ensemble des opérations de changement des pièces d'un équipement avant que l'usure de celles-ci ne conduise à un dysfonctionnement ou à une panne

Maintenance curative (panne)

Maintenance préventive (anticiper)

Maintenance (2)

- Identifier chaque pièce + durée de validité
- Planifier les changements et les dates de maintenance
- Enregistrer les opérations de maintenance
- Archiver les documents

Maintenance (3)

- Personnel pharmaceutique (+/- services techniques) : niveau d'intervention à définir localement
 - **Maintenance de « routine »**
 - **La nature et la fréquence : à définir localement par le pharmacien en liaison avec le constructeur**
- Constructeur : contrat de maintenance obligatoire pour le contrôle de l'appareil de stérilisation, des hémi-scaphandres, pour le changement périodique de l'enveloppe de l'isolateur

Bibliographie

- Guide de l'ultrapropreté:
www.ultraproprete.com/default.asp
- Les isolateurs: Qualifications (Aspec)
[www.aspec.asso.fr/espace technique/sommaire isolateurs.php](http://www.aspec.asso.fr/espace_technique/sommaire_isolateurs.php)
- Isotechnie et pharmacie hospitalière:
application aux anticancéreux (GERPAC, 2006)

ZAC: locaux et équipements

- Maîtrise de la contamination
- Classification des ZAC
- Exemples de plans d'aménagement des locaux
- Hottes à flux d'air laminaire vertical
- Isolateurs
- **Robotisation**

Robotisation (1)

APOTECA
chemo

LOCCIONI
humancare



file:///C:/Users/11080630/Documents/C/ta/Documentation/Doc

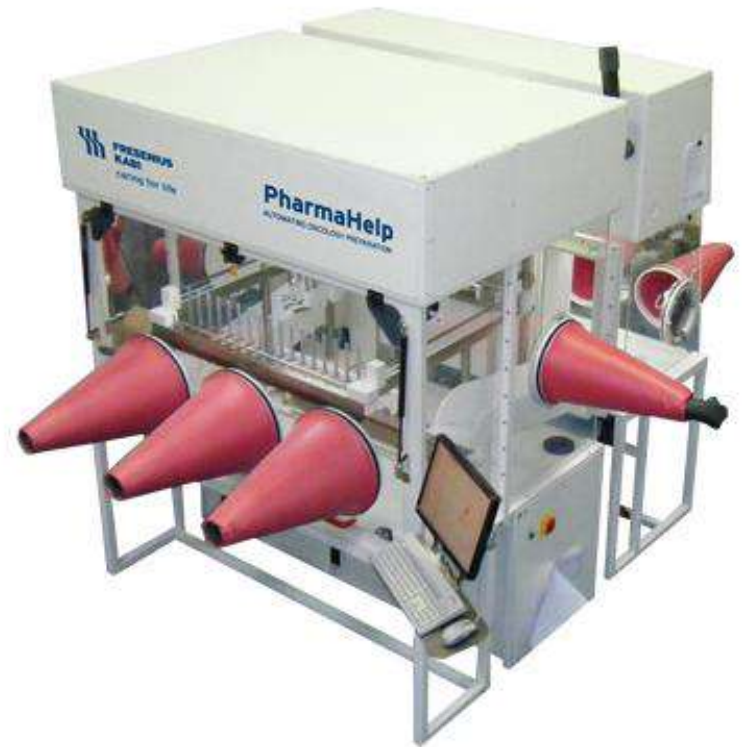
Robotisation (2)



i.v.STATION® ONCO

The 2nd Generation Robot for
Compounding Oncology Sterile Preparations

Robotisation (3)



Robotisation (4)

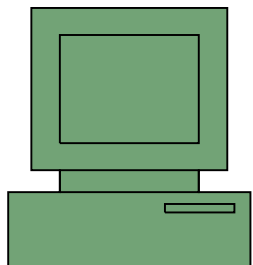


Plan

- Les risques inhérents à la manipulation
- Réglementation et recommandations
- Analyse des risques et mesures de protection
- ZAC: locaux et équipements
- **Organisation du circuit des préparations**
- Formation des personnels
- Gestion de la qualité
- Leviers d'optimisation de la production

Organisation du circuit d'une préparation

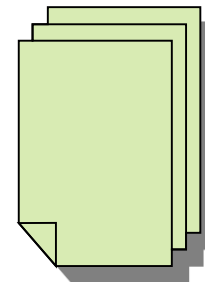
Prescription → **Validation pharmaceutique**



Référentiels
Thésaurus de protocoles
Logiciel en réseau



Validation des indications
Dossier de préparation
Planification
Contrôles



Préparation Contrôles

Administration



Date	30/03/2008	08:51	PLAN D'ADMINISTRATION										Page	1/2
Patient : LUPOGAZOFF PAUL														
Telle (en cm) : 180 Poids (en kg) : 74.44 Surface corporelle (en m²) : 2.32 Débit (en l/min) : 0.50 N° de Patient : 4557 Dossier patient : 302299														
Service : "BIO" "SAMU A U"														
Prescription : VIDUA voie sous-cutanée														
Prescrit le : 26/03/2008 par : DORVAL V. Vénérque														
Administrer en une seule fois (en 3 plans croisés, et 2 seringses) Cure : 2 Jour 4 prévu le 26/03/2008														
Jour : 4	Date : 30/03/2008													
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H. de début	Soluant	Visa	Commentaire						
COFFRENE 4 mg bromprédist	8.00 mg	PO	0h00	00:00				Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 rebroussements						
Axazolololol (VEAZA)	175.00 mg	SC	0h01	00:30				Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 rebroussements						
Jour : 5	Date : 31/03/2008													
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H. de début	Soluant	Visa	Commentaire						
COFFRENE 4 mg bromprédist	8.00 mg	PO	0h00	00:00				Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 rebroussements						
Axazolololol (VEAZA)	175.00 mg	SC	0h01	00:30				Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 rebroussements						
Jour : 6	Date : 31/03/2008													
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H. de début	Soluant	Visa	Commentaire						
COFFRENE 4 mg bromprédist	8.00 mg	PO	0h00	00:00				Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 rebroussements						
Axazolololol (VEAZA)	175.00 mg	SC	0h01	00:30				Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 rebroussements						
Jour : 7	Date : 01/04/2008													
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H. de début	Soluant	Visa	Commentaire						
COFFRENE 4 mg bromprédist	8.00 mg	PO	0h00	00:00				Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 rebroussements						
Axazolololol (VEAZA)	175.00 mg	SC	0h01	00:30				Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 rebroussements						
Fin de traitement le 01/04/2008 (fin de l'induction en cours)														
Attention : chaque jour les points d'application sous-cutanés : Risque d'irritation locale et de prurit.														
NPS pharm														
Etab. Hôpital														
CHRU - Computer Engineering														
CHRU - Metz - Thionville														



Prescription informatisée

CHR METZ - THIONVILLECHR - Metz B		PRESCRIPTION CHIMIOThERAPIE		M-Méd A HJ	
				UF 6007	
LUPOGLAZOFF PAUL		Prot. Classique		VIDAZA voie sous-cutanée	
Homme né le : 16/11/1935 (72 ans 5 mois)		Poids (kg) : 114,00		Cure 2 Jour 4 = 29/03/2008	
N° Id. Patient : 4 557		Taille (cm) : 180		Prescrit le 26/03/2008	
Dossier patient : 3022910		S. corp. (m²) : 2,32		par : DORVAUX Véronique	
		myélodysplasies		Inclusion par : Dr. DORVAUX Véronique	
Administrer en une seule fois (en 2 plans croisés, si 2 seringues)				V. Phar : ALFONSI Raphaël	

Jour : 4		Date : 29/03/2008							
D.C.I.	Dose Prot.	Nb	Réduc.	Dose Prescrite	Solvant		Voie	Heure	Durée
Azacitidine	75mg/m²	1	-0,57 %	175,00 mg	SERINGUE 5 ml	7 ml	SC	10:30	0h01

Jour : 5		Date : 30/03/2008							
D.C.I.	Dose Prot.	Nb	Réduc.	Dose Prescrite	Solvant		Voie	Heure	Durée
Azacitidine	75mg/m²	1	-0,57 %	175,00 mg	SERINGUE 5 ml	7 ml	SC	10:30	0h01

Jour : 6		Date : 31/03/2008							
D.C.I.	Dose Prot.	Nb	Réduc.	Dose Prescrite	Solvant		Voie	Heure	Durée
Azacitidine	75mg/m²	1	-0,57 %	175,00 mg	SERINGUE 5 ml	7 ml	SC	10:30	0h01

Jour : 7		Date : 01/04/2008							
D.C.I.	Dose Prot.	Nb	Réduc.	Dose Prescrite	Solvant		Voie	Heure	Durée
Azacitidine	75mg/m²	1	-0,57 %	175,00 mg	SERINGUE 5 ml	7 ml	SC	10:30	0h01

Fin de traitement le 01/04/2008 / (fin de l'inclusion en cours)

Annexes :	
ZOPHREN 8 mg lyophilisat oral 8 mg per os à 10:00 J4,J5,J6,J7	
Surveillance :	
NFS plaquettes	
Bilan rénal	
Bilan hépatique	
Nausées et vomissements: prévoir un sétron per os 30 mn avant l'injection, et réajuster le traitement si besoin (jusqu'à 3 comprimés par jour)	
Commentaire Protocole :	
Alterner chaque jour les points d'injection sous-cutanée.	
Risque d'irritation locale et de prurit.	
Ajustement de la posologie en fonction de la numération des neutrophiles, des plaquettes et de la cellularité de la biopsie médullaire au moment du nadir.	
Surveiller la fonction rénale:	
-créatininémie, urée sanguine, chute de la concentration en bicarbonate sérique, urine alcaline et hypokaliémie (acidose tubulaire rénale).A faire à J1,J7 puis une fois par semaine	
Surveiller la fonction hépatique: bilirubine, ALAT, albumine.>30g/l	

Fiche de fabrication informatisée

Absence de transcription

Informations relatives au patient

- Nom, prénom
- Nom du prescripteur, service
- Nom du protocole
- Date d'administration

Informations relatives à la préparation

- Voie d'administration
- Formule de la préparation
Nom du produit + dose en mg
Nature et volume du solvant
Nature du contenant
- N° d'ordonnancier
- Date de préparation
- Date de péremption

Informations relatives à la manipulation

- Recueil des n° de lots : médicaments et dispositifs médicaux
- Matériel nécessaire
- Mode opératoire

Pharmacie CHR - Metz Bon Secours sous-cutanée				Pharmacie CHR - Metz Bon Secours sous-cutanée			
AZACITIDINE 87.5 mg SERINGUE 5 ml QSP 3,5 ml				AZACITIDINE 87.5 mg SERINGUE 5 ml QSP 3,5 ml			
Service M-Méd A HJ		Médecin DORVAUX		Service M-Méd A HJ		Médecin DORVAUX	
A administrer le 29/03/200		Périmé le 29/03/2008		A administrer le 29/03/200		Périmé le 29/03/2008	
N° Ordonnancier 59858		A conserver à 4° C		N° Ordonnancier 59858		A conserver à 4° C	
Liste 1 : respecter les doses prescrites				Liste 1 : respecter les doses prescrites			
Pharmacie CHR - Metz Bon Secours N° Ordonnancier 59858 A conserver à 4° C M-Méd A HJ Dr DORVAUX				Pharmacie CHR - Metz Bon Secours N° Ordonnancier 59858 A conserver à 4° C M-Méd A HJ Dr DORVAUX			
AZACITIDINE 87.5 mg SERINGUE 5 ml QSP 3,5 ml				AZACITIDINE 87.5 mg SERINGUE 5 ml QSP 3,5 ml			
A administrer le 29/03/2008 Périmé le 29/03/2008				A administrer le 29/03/2008 Périmé le 29/03/2008			


DUPLICATA

Date préparation : 29/03/2008		FICHE DE FABRICATION N° Ordonnancier : 59858		Service : M-Méd A HJ Prescripteur DORVAUX		
Protocole VIDAZA voie sous-cutanée		Cycle : 2		Jour : 4		
Patient : [REDACTED]		Ed. par :		Val par :		
Voie d'administration : sous-cutanée						
AZACITIDINE 175 mg = 8,00 ml SERINGUE 5 ml Volume final : 7,0 ml (Soit 2 Exemplaires à 3 ml et 4 ml)						
Date d'administration : 29/03/2008			Manipulation :			
Date de péremption : 29/03/2008 à : 23:11			Contrôle :			
RECONSTITUTION						
Produit	Dosage	Solvant	Volume	Mg/ml	Péremption	Numéro lot
VIDAZA	100 mg	Eau P.P.I.	4 ml (totalité)	25.00	29/03/08 à 14:41	1116235
VIDAZA	100 mg	Eau P.P.I.	3.00 ml	25.00	29/03/08 à 14:41	1116235
PREPARATION						
Dispositif : SERINGUE 5 ml 2 Exemplaires à 3,50 ml						
Véhicule :			N° lot :			
Volume à retirer : 0 ml						
Volume à prélever 7.00 ml (175 mg) de Azacitidine						
Etiquetage :			MODE OPERATOIRE		Val par :	
Mode opératoire : <ul style="list-style-type: none">- Prendre le nombre de flacons de VIDAZA 100 mg nécessaire.- Mettre une prise d'air sur chaque flacon.- Reconstituer chaque flacon de VIDAZA 100 mg en injectant lentement 4 ml d'eau P.P.I. le long des parois du flacon.- Retourner 2 à 3 fois le(s) flacon(s) reconstitué(s) et le(s) faire rouler entre les paumes des mains afin d'obtenir une suspension homogène.- Le liquide reste trouble (suspension). Réhomogénéiser la suspension juste avant le prélèvement.- Prélever le volume nécessaire (25 mg/ml) dans une seringue (si < ou = à 4 ml) ou dans 2 seringues de même volume (si > 4 ml).- Obstruer avec un bouchon universel sur chaque seringue.- Etiqueter la(les) seringue(s).- Conditionner en sachet zippé.				Matériel nécessaire : <ul style="list-style-type: none">- Flacon(s) de VIDAZA 100 mg- Eau P.P.I. pour la reconstitution- Seringues de 5 ml- Bouchons obturateurs- Aiguilles 40-12		

Identification des intervenants édition, cueillette, fabrication, contrôle

Pharmacie CHR - Metz Bon Secours intratubulaire ESSAI Essai - IP : 123  EPIRUBICINE SOLUTION 90 mg SERINGUE Usage Unique 60 ML QSP 45,0 ml Service : M-Onco HJ Médecin : NOIREZ A administrer le 11/04/2005 Périé le : 18/04/2005 N° Ordonnancier 21 915 A conserver : à 4° C Liste 1 : respecter les doses prescrites	Pharmacie CHR - Metz Bon Secours intratubulaire ESSAI Essai - IP : 123  EPIRUBICINE SOLUTION 90 mg SERINGUE Usage Unique 60 ML QSP 45,0 ml Service : M-Onco HJ Médecin : NOIREZ A administrer le 11/04/2005 Périé le : 18/04/2005 N° Ordonnancier 21 915 A conserver : à 4° C Liste 1 : respecter les doses prescrites
Pharmacie CHR - Metz Bon Secours N° Ordonnancier 21 915 A conserver à 4° C ESSAI Essai M-Onco HJ Dr NOIREZ  EPIRUBICINE SOLUTION 90 mg SERINGUE Usage Unique 60 ML QSP 45,0 m A administrer le 11/04/2005 Périé le : 18/04/2005	Pharmacie CHR - Metz Bon Secours N° Ordonnancier 21 915 A conserver à 4° C ESSAI Essai M-Onco HJ Dr NOIREZ  EPIRUBICINE SOLUTION 90 mg SERINGUE Usage Unique 60 ML QSP 45,0 m A administrer le 11/04/2005 Périé le : 18/04/2005

DUPLICATA

Date préparation : 11/04/2005		FICHE DE FABRICATION		Service : M-Onco HJ	
		N° Ordonnancier : 21915		Prescripteur : NOIREZ	
Protocole FEC 50		Cycle : 1		Jour : 1	
Patient : ESSAI Essai		Ed par :		Val. par :	
Voie d'administration : intratubulaire					
EPIRUBICINE SOLUTION 90 mg = 45,00 ml					
SERINGUE Usage Unique 60 ML					
Volume final : 45 ml à 45,00 ml)					
Date d'administration : 11/04/2005				Manipulation :	
Date de péremption : 18/04/2005 à 14:21		Contrôle :			
RECONSTITUTION					
Produit	Dosage	Solvant	Volume	Mg/ml	Péremption
FARMORUBICINE sol. 200	200 mg	Prêt à l'emploi	45,00 ml (reste)	2,00	18/04/05 à 12:51
Numéro lot BF16B					
PREPARATION					
Dispositif : SERINGUE Usage Unique 60 ML à 45,00 ml					
Véhicule : N° lot :					
Volume à retirer : 0 ml					
Volume à prélever 45.00 ml (90 mg) de Epirubicine solution					
Etiquetage :		MODE OPERATOIRE		Val. par :	
Mode opératoire :			Matériel nécessaire :		
- Utiliser le nombre de flacons nécessaires de FARMORUBICINE.			- Flacons de FARMORUBICINE 200 mg ou 50 mg		
- PREPARER EN SERINGUE DE PRODUIT PUR POUR INJECTION INTRATUBULAIRE.			- Seringue de 50 ml		
- Mettre une prise d'air sur chaque flacon de FARMORUBICINE.			- Aiguilles 40-12		
- Prélever le volume nécessaire à l'aide d'une seringue de 50 ml.			- Prises d'air		
- Eliminer les bulles d'air et ajuster le volume dans une compresse en non tissé.			- Compresse stériles non tissées		
- Obtenir par un bouchon universel.			- Bouchon universel		
- Etiqueter la seringue.					
- Conditionner en sachet zippé.					

Plan d'administration informatique

Date : 28/03/2008 09:51

PLAN D'ADMINISTRATION

Page : 1 / 2

Patient : [REDACTED]	Homme né le : 18/11/1935
Taille (en cm) : 180 Poids (en kg) : +++++ Surface corporelle (en m²) : 2,32 Créat. (µmol/L) : 0,00 N° Id Patient : 4 557	Dossier patient : 3022910
Service : 6007 M-Med A HJ	

Protocole : VIDAZA voie sous-cutanée	Classique
Prescrit le : 28/03/2008 par : DORIVALX Véronique	Cure : 2
Jour 4 prévu le 29/03/2008	
Administrar en une seule fois (en 2 plans croisés, si 2 seringues)	

Jour : 4	Date : 29/03/2008							
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle	Solvant	Visa	Commentaire
ZOPHREN 8 mg lyophilisat oral	8,00 mg	PO	0h00	10:00				
Azacitidine (VIDAZA)	175,00 mg	SC	0h01	10:30		BERNOLUE 3 ml GSF 7 ml		Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 retournements

Jour : 5	Date : 30/03/2008							
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle	Solvant	Visa	Commentaire
ZOPHREN 8 mg lyophilisat oral	8,00 mg	PO	0h00	10:00				
Azacitidine (VIDAZA)	175,00 mg	SC	0h01	10:30		BERNOLUE 3 ml GSF 7 ml		Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 retournements

Jour : 6	Date : 31/03/2008							
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle	Solvant	Visa	Commentaire
ZOPHREN 8 mg lyophilisat oral	8,00 mg	PO	0h00	10:00				
Azacitidine (VIDAZA)	175,00 mg	SC	0h01	10:30		BERNOLUE 3 ml GSF 7 ml		Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 retournements

Jour : 7	Date : 01/04/2008							
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle	Solvant	Visa	Commentaire
ZOPHREN 8 mg lyophilisat oral	8,00 mg	PO	0h00	10:00				
Azacitidine (VIDAZA)	175,00 mg	SC	0h01	10:30		BERNOLUE 3 ml GSF 7 ml		Homogénéiser la suspension avant l'administration SC par 2 à 3 retournements

Fin de traitement le 01/04/2008 / (fin de l'inclusion en cours)

Alterner chaque jour les points d'injection sous-cutanée.
Risque d'irritation locale et de prurit.

N/S plaquettes
Bilan rénal

Circuit de préparation sous Cytobox®





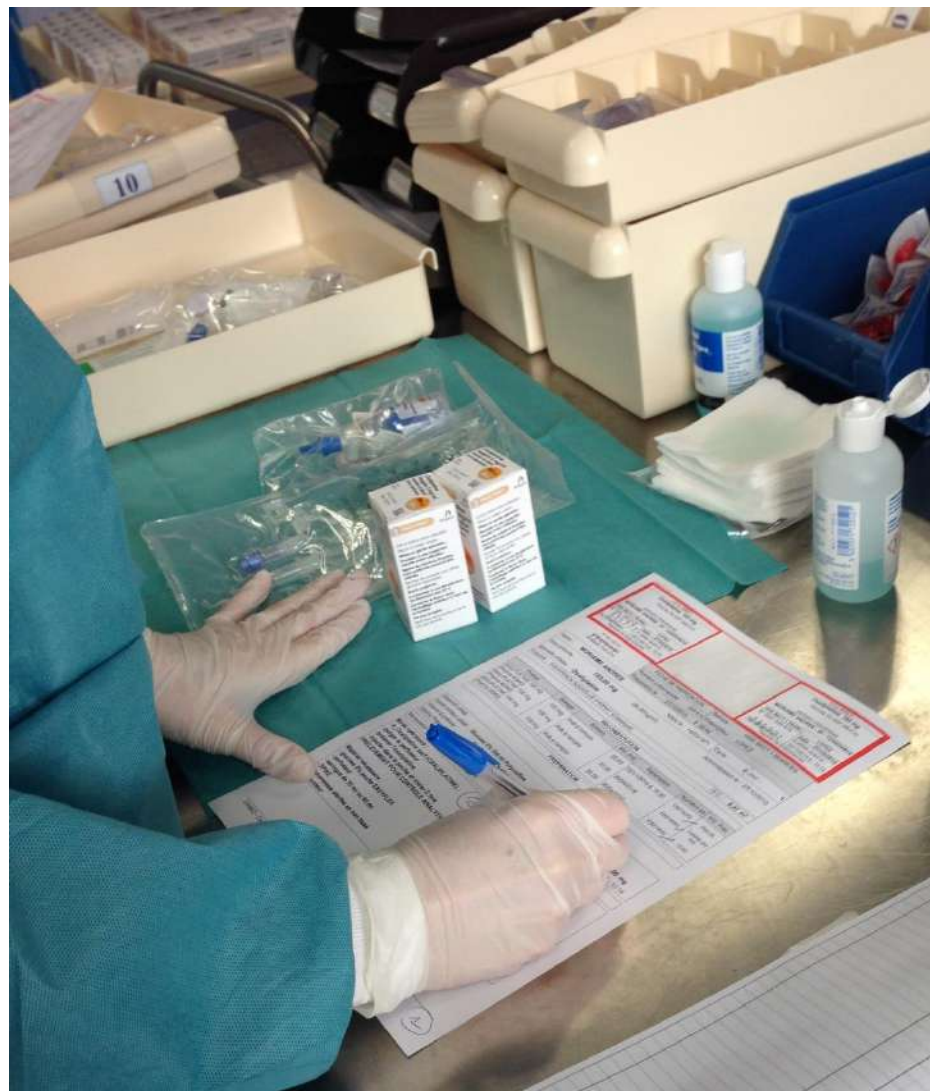








4. Contrôle des numéros de lots



Produit



Poche



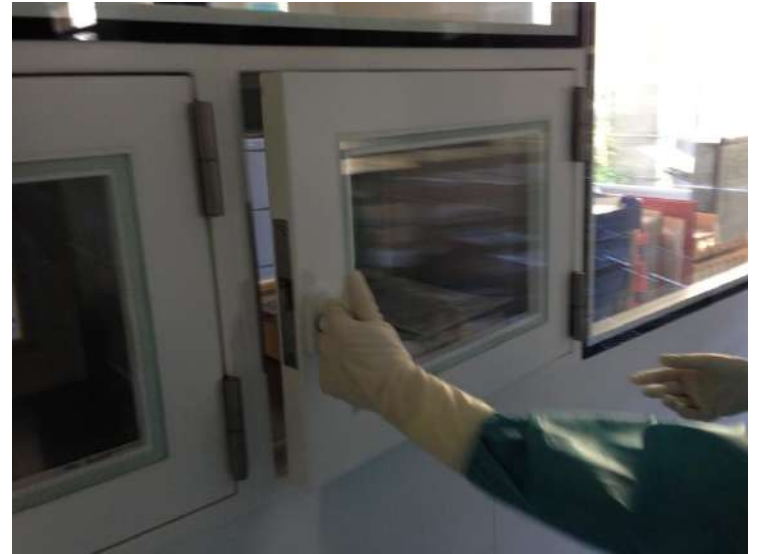
7. Plateaux préparés



8. SAS d'entrée des plateaux



1. SAS d'entrée des plateaux



2. Classement des plateaux selon priorité



3. Poste de préparation des plateaux



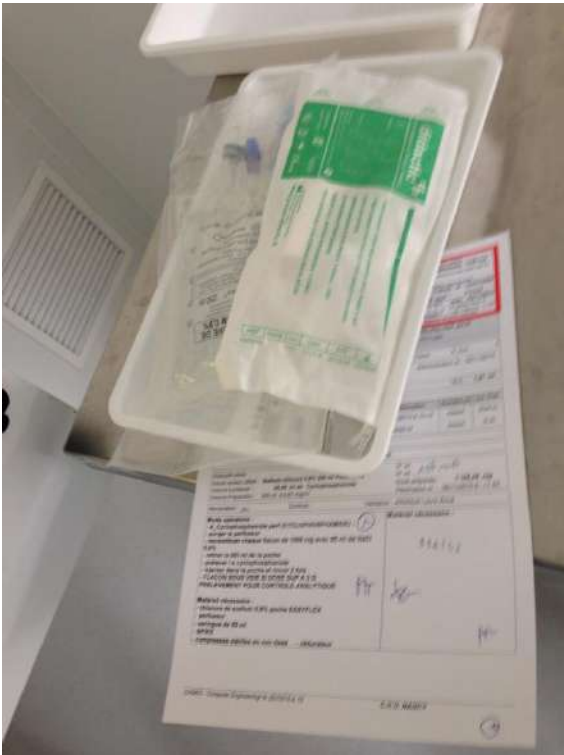
b. Décontamination des flacons



Préparation du plateau



Plateaux préparés



SAS d'entrée cytoibox



Dysfonctionnement : 2 plateaux dans SAS



Dysfonctionnement : feuille sur SAS



a. Entrée du plateau dans la Cytobox



Déballage du matériel et élimination des déchets par le SAS de sortie



Fiche de fabrication



Ordre sous Cytobox



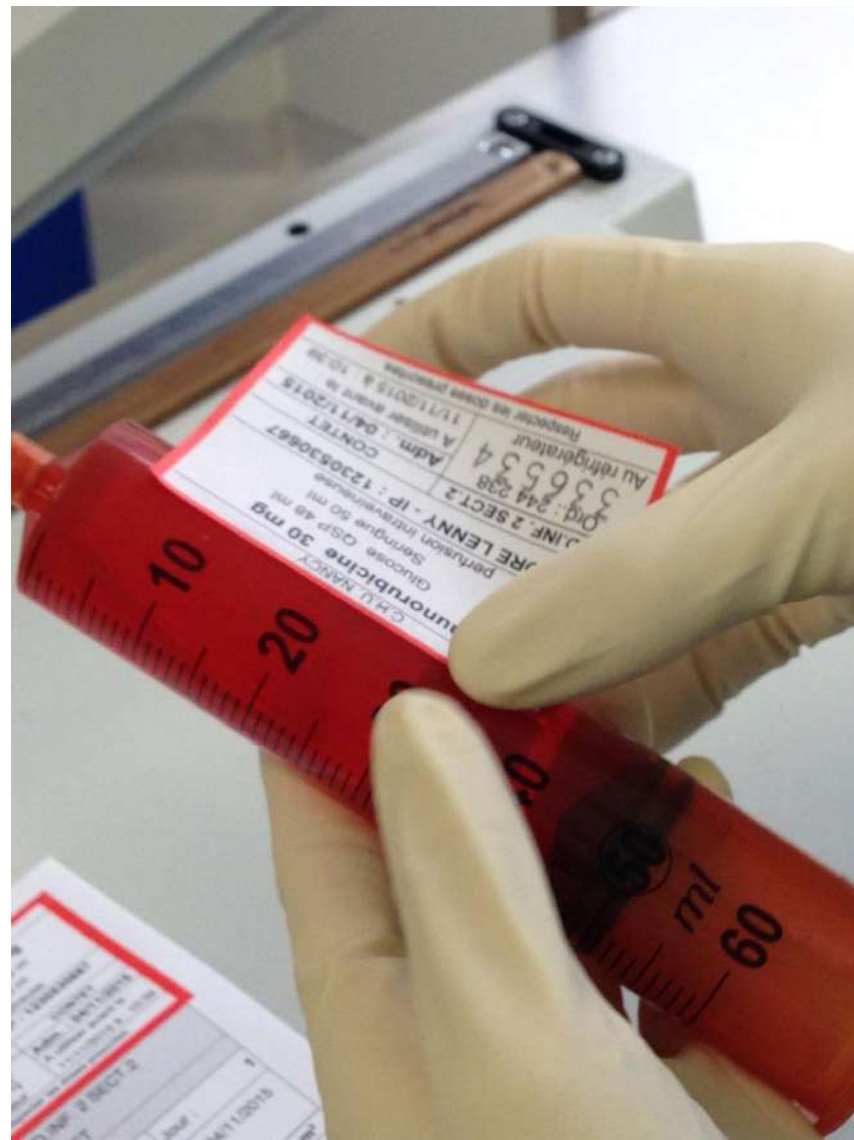
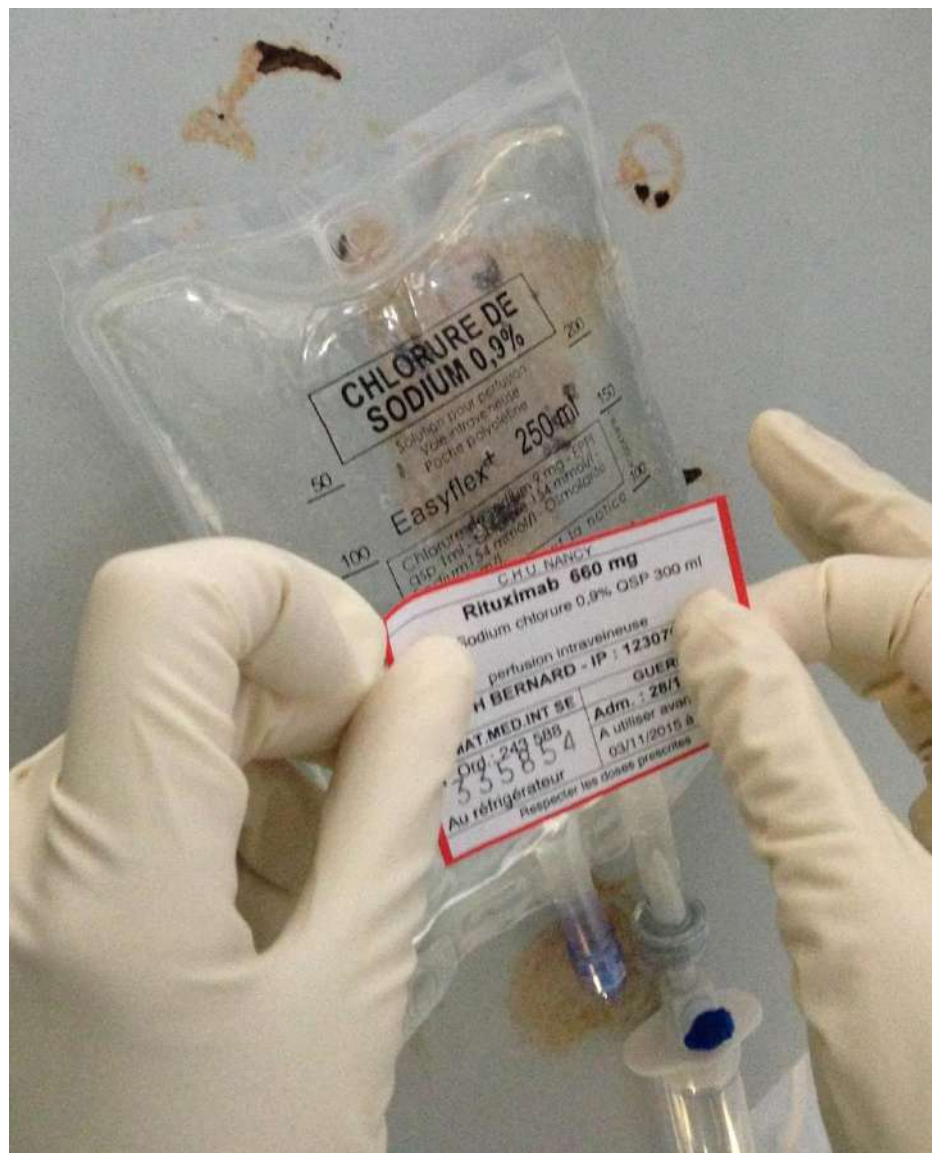
Sortie de la préparation



5. Poste d'étiquetage et d'emballage



Etiquetage de la préparation



Emballage de la préparation



Emballage de la préparation :

Protection de la lumière



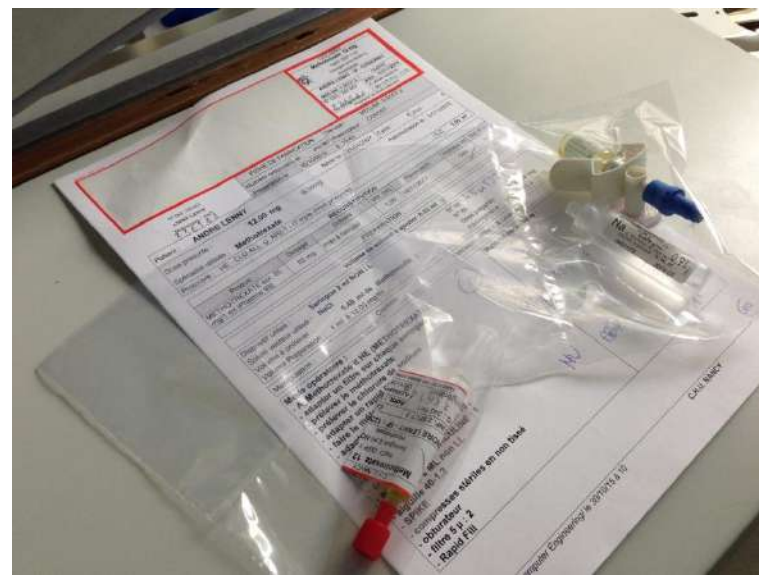
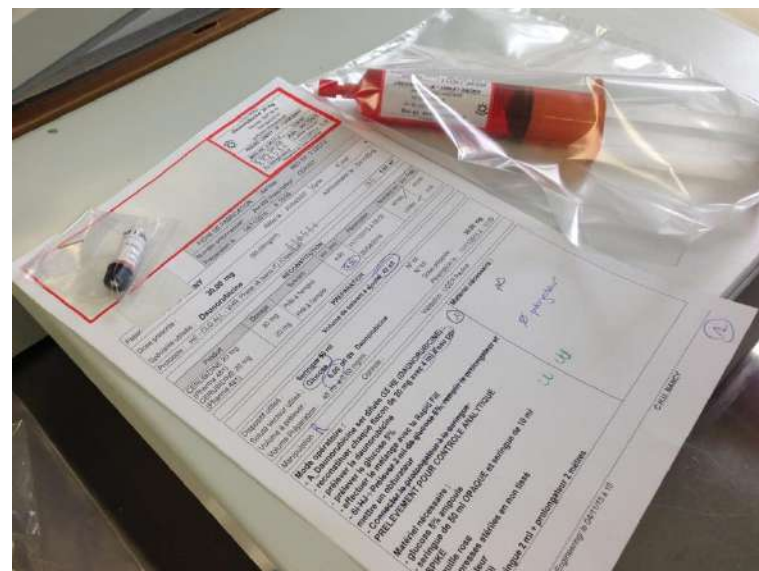
Emballage de la préparation : *Double emballage (pneumatique)*



Si contrôle analytique : *Etiquetage et emballage du prélèvement labo.*



Préparation terminée



6. SAS de sortie des préparations



7. SAS de sortie des plateaux vides et des poubelles



Plan

- Contexte et réglementation
- Analyse des risques et mesures de protection
- ZAC: locaux et équipements
- Organisation du circuit des préparations
- **Formation des personnels**
- Gestion de la qualité
- Leviers d'optimisation de la production


Formation des personnels

- Identifier tous les acteurs du processus
 - De la réception des spécialités.....
 -à l'élimination des déchets
 - Sans oublier le personnel d'entretien des locaux
 - Ni les personnels temporaires
 - Ni le personnel soignant
- Conduites à tenir en cas de....
- Attention aux utilisateurs épisodiques

Formation des personnels pharmaceutiques

- Formation théorique
 - Pharmacologie
 - Stratégies thérapeutiques
 - Stabilités
 - Dispositifs d'administration
 - Gestion d'une unité centralisée de préparation
 - De la conception des locaux à la production
 - Contexte réglementaire
 - Gestion des risques
 - Management de la qualité
-
- DU de pharmacie oncologique
 - Sites internet
 - Stages de formation
 - Plate-forme de formation e-learning

Formation des personnels pharmaceutiques

- Formation pratique
 - Gestes de manipulation
 - Conduites à tenir en cas de....
- 
- Stages de formation
 - Plate-forme de formation e-learning

OncoTICE

Plate-forme multimédia de construction des savoirs


Connecté sous le nom « [Jesuis ETUDIANT](#) » ([Déconnexion](#))

Français (fr)

Actus-TICE

- [Animation](#) sur le circuit des chimiothérapies
- [N'oubliez pas de changer votre mot de passe !](#)
- [Compte-rendus](#) de l'évaluation de l'outil OncoTICE

Menu principal

-  [OncoTICE en quelques lignes](#)

Mes cours

Gestion d'une Unité Centralisée de Préparation des Cytotoxiques

Formateur: [Nathalie FABIE](#)
Formateur: [Véronique NOIREZ](#)
Formateur: [Sophie MENETRE](#)
Formateur: [Céline SERRURIER](#)

Les [cours](#) destinés aux Pharmaciens et aux Préparateurs Hospitaliers



Evaluation du dispositif de formation en ligne OncoTICE

Formateur: [Nathalie FABIE](#)
Formateur: [Véronique NOIREZ](#)
Formateur: [Sophie MENETRE](#)
Formateur: [Céline SERRURIER](#)

Les [tests en ligne](#) à réaliser selon le calendrier

Calendrier

<< septembre 2006 >>

Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Utilisateurs en ligne

(5 dernières minutes)

 [Jesuis ETUDIANT](#)

Salle de formation



Plan

- Contexte et réglementation
- Analyse des risques et mesures de protection
- ZAC: locaux et équipements
- Organisation du circuit des préparations
- Formation des personnels
- **Gestion de la qualité**
- Leviers d'optimisation de la production

Plan

- Contexte et réglementation
- Analyse des risques et mesures de protection
- ZAC: locaux et équipements
- Organisation du circuit des préparations
- Formation des personnels
- Gestion de la qualité
- **Leviers d'optimisation de la production**

Préparation anticipée

« ...la production par anticipation a pour objectif de permettre l'équilibre entre charge de travail et capacités de production, tout en respectant l'assurance qualité et le ratio coût/gain de temps.

Avant d'envisager la production anticipée d'un médicament anticancéreux, il est donc indispensable d'en déterminer l'éligibilité non seulement sur la base de ses constantes de stabilité, mais aussi en fonction de son coût et de son volume à produire. »

- Stabilité des médicaments
- Pilotage de la qualité microbiologique
- Outil de pilotage: <http://www.fabact.com/>



Dose-Banding

- Préparations de doses standardisées
- Préparations hospitalières

Conclusion

- Evolutions de l'activité de préparation des cytotoxiques
 - Chimiothérapie à domicile
 - Minima de préparations
 - Sous-traitance
 - Certification