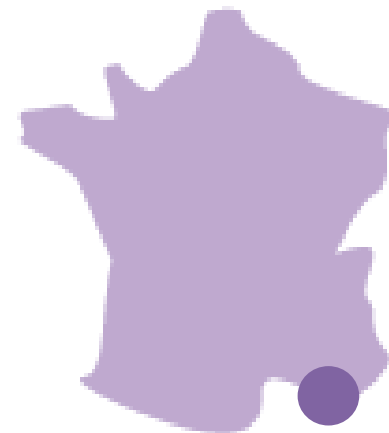


**9^{ème} Edition « Rencontre de Pharmaciens
Hospitaliers en Oncologie »**

en région Paca et Corse



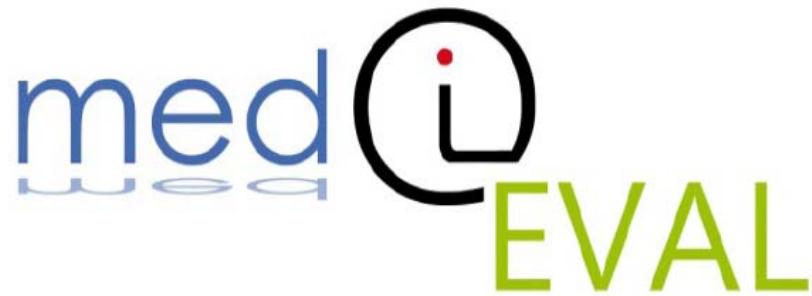
« MEDIEVAL : Quoi de neuf ? »

**Mardi
17 JUIN
2014**

Cyril BORONAD, CH CANNES

Pierre-Yves GROSSE, CH GRASSE

Vincent PROVITOLLO, Fondation St JOSEPH



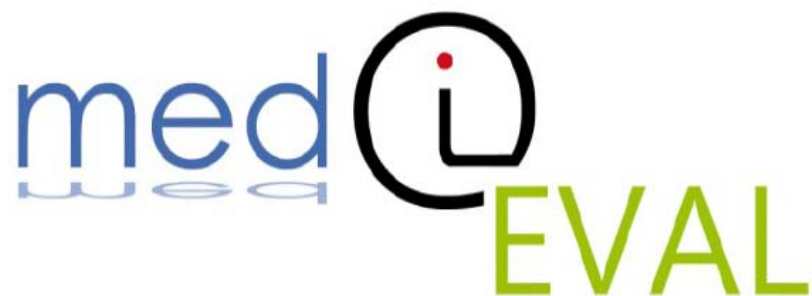
→ Outil mis à disposition par l'OMEDIT PACA-CORSE, conçu par un groupe de travail pluridisciplinaire, et de façon à répondre aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011, à savoir réaliser une cartographie des risques et aider les établissements à améliorer leurs organisations.

Outil de gestion des risques *a priori* sur la globalité du processus

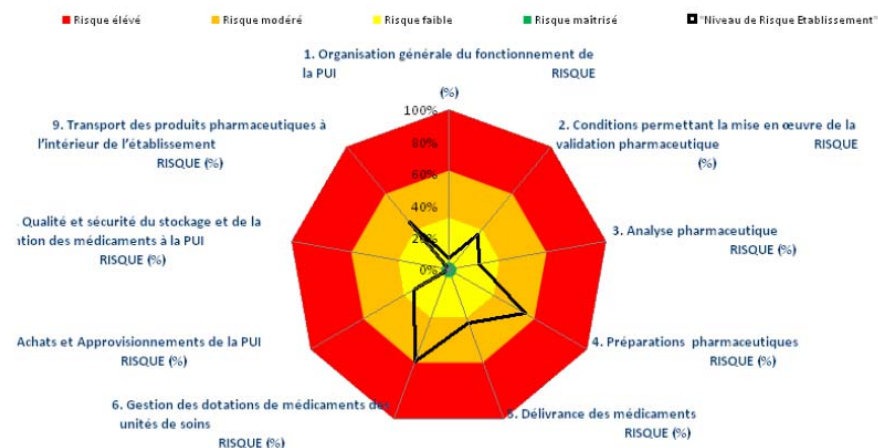
= Cartographie des risques

Pondération des critères (mesure, scores, hiérarchisation)

Propositions de bonnes pratiques organisationnelles (pistes de progrès)



- Tous les processus de la PEC médicamenteuse
 - Politique institutionnelle
 - Dispensation (pharmacie)
 - Prescription (unité de soins)
 - Administration (unité de soins)



> Processus Dispensation et Logistique Pharmaceutique

1.2	La généralisation de la dispensation à délivrance nominative est-elle un objectif d'établissement ?	Oui	
1.3	La présence pharmaceutique pendant les horaires d'ouverture de la PUI, est-elle effective, permettant ainsi d'assurer la dispensation des médicaments ?	Non	Elaborer le planning, le tableau de présence et le tableau de garde pharmaceutiques Modifier éventuellement les horaires de la PUI
1.4	L'établissement a-t-il formalisé l'organisation de la délivrance des médicaments en urgence (hors routine) dans l'institution pendant les heures d'ouverture de la PUI ?	Oui	
1.5	L'établissement a-t-il formalisé l'organisation de la délivrance des médicaments en urgence dans l'institution en dehors des heures d'ouverture de la PUI, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 ?	Oui	
1.6	Avez-vous une organisation formalisée au regard du secret professionnel ?	Non	Elaborer la charte de confidentialité Organiser la mise en œuvre effective du respect de la confidentialité au sein de la PUI
1.7	Le personnel pharmaceutique (pharmaciens, préparateurs...) est-il sensibilisé ou formé aux risques liés aux erreurs médicamenteuses ?	Non	Inscrire cette thématique dans le plan de formation ou formation en interne Faire participer le personnel à staff, revue des incidents ou erreurs médicamenteuses
1.8	Participez-vous à des réunions pluridisciplinaires d'analyse des erreurs médicamenteuses ? (vous ou d'autres personnels de l'unité)	Non	Mettre en place et faire participer le personnel pharmaceutique à RMM ou CREX ou REMED...
1.9	Mettez-vous à disposition des patients des informations écrites sur le bon usage du médicament lors de la rétrocession (si la PUI rétrocède) OU pour les patients hospitalisés.	Oui	
1.10	L'archivage de toutes les prescriptions transmises à la pharmacie est-il organisé ?	Non	Elaborer la procédure formalisant l'organisation dans le respect de la réglementation

et les "chimios" ??



GRILLES D'EVALUATION
Demandées au
Contrat de Bon usage 2012-2017
PACA Corse

Prise en charge médicamenteuse des chimiothérapies anticancéreuses
Secteur PHARMACIE

Travail coordonné

par
l'Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux
et de l'Innovation Thérapeutique
de PACA & CORSE

Groupe de travail :

Noms de tous les participants

....

...

...

Prise en charge médicamenteuse des chimiothérapies anticancéreuses
Secteur PHARMACIE

sommaire

Organisation générale

Politique Qualité – Gestion des risques au sein de l'UPC



Locaux et équipements de l'UPC

Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles



Hygiène et Risques de contamination chimique

Informatique

Prise en charge médicamenteuse des chimiothérapies anticancéreuses
Secteur PHARMACIE

sommaire

Prescription

Dispensation

Sécurisation du transport

Accompagnement des professionnels de l'UPC
Formation et suivi

Sous traitance



Hygiène et Risques de contamination chimique

Objectif = *réaliser une cartographie du risque et proposer à des solutions ou moyens en vue de minimiser le risque de contamination chimique.*

- *Cartographie du risque*
- *Hiérarchisation des risques par méthode AMDEC (Gravité x fréquence x détectabilité)*
- *Proposition d'action concrètes d'amélioration*

Bertrand POURROY APMH TIMONE

Pierre-Yves GROSSE CH GRASSE

Sophie ROUBAUD Plein ciel MOUGINS

Vincent PROVITOLO St Joseph MARSEILLE

Florence PEYRON

Christine ALESSANDRA

Nicolas MERITE

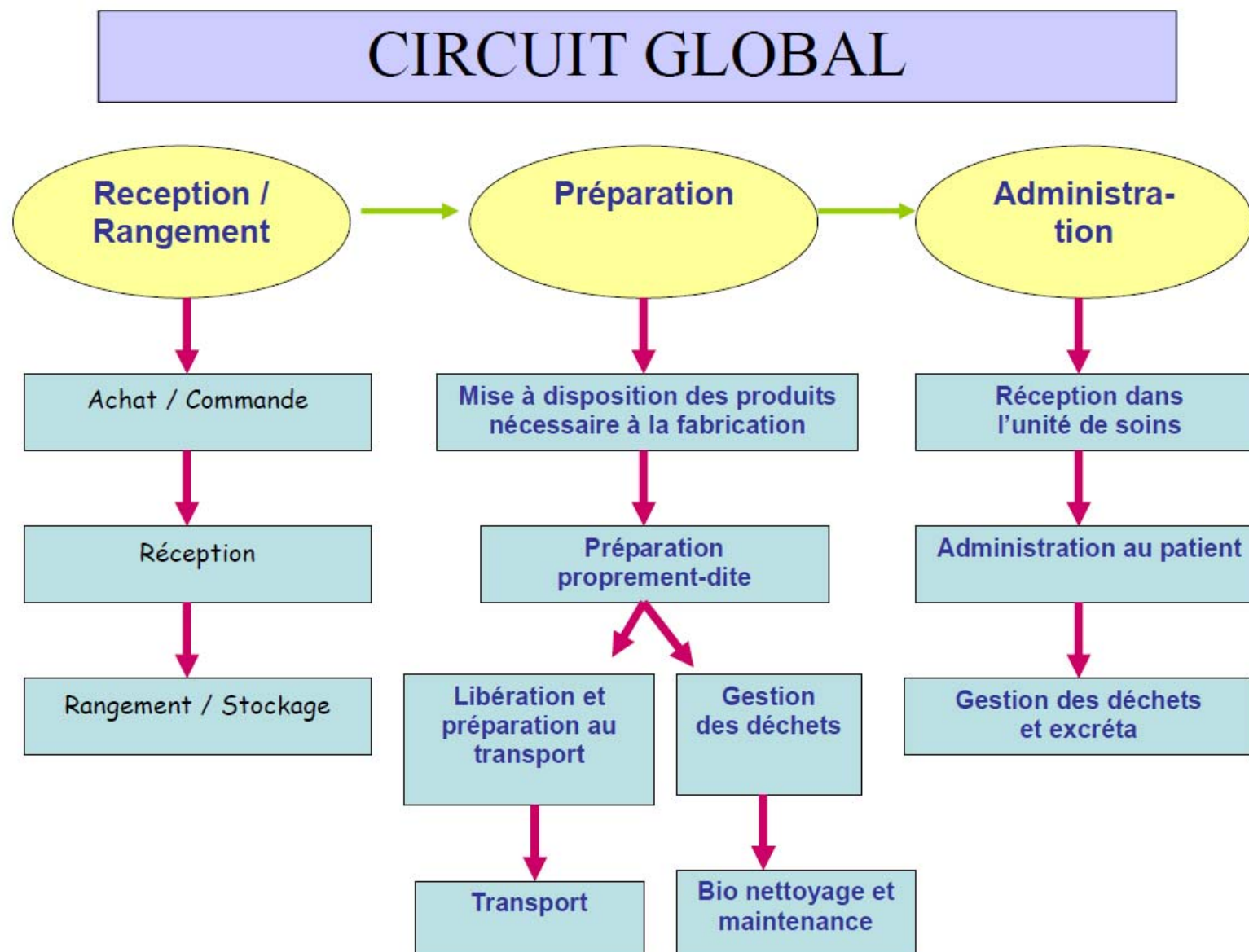
Cyril BORONAD

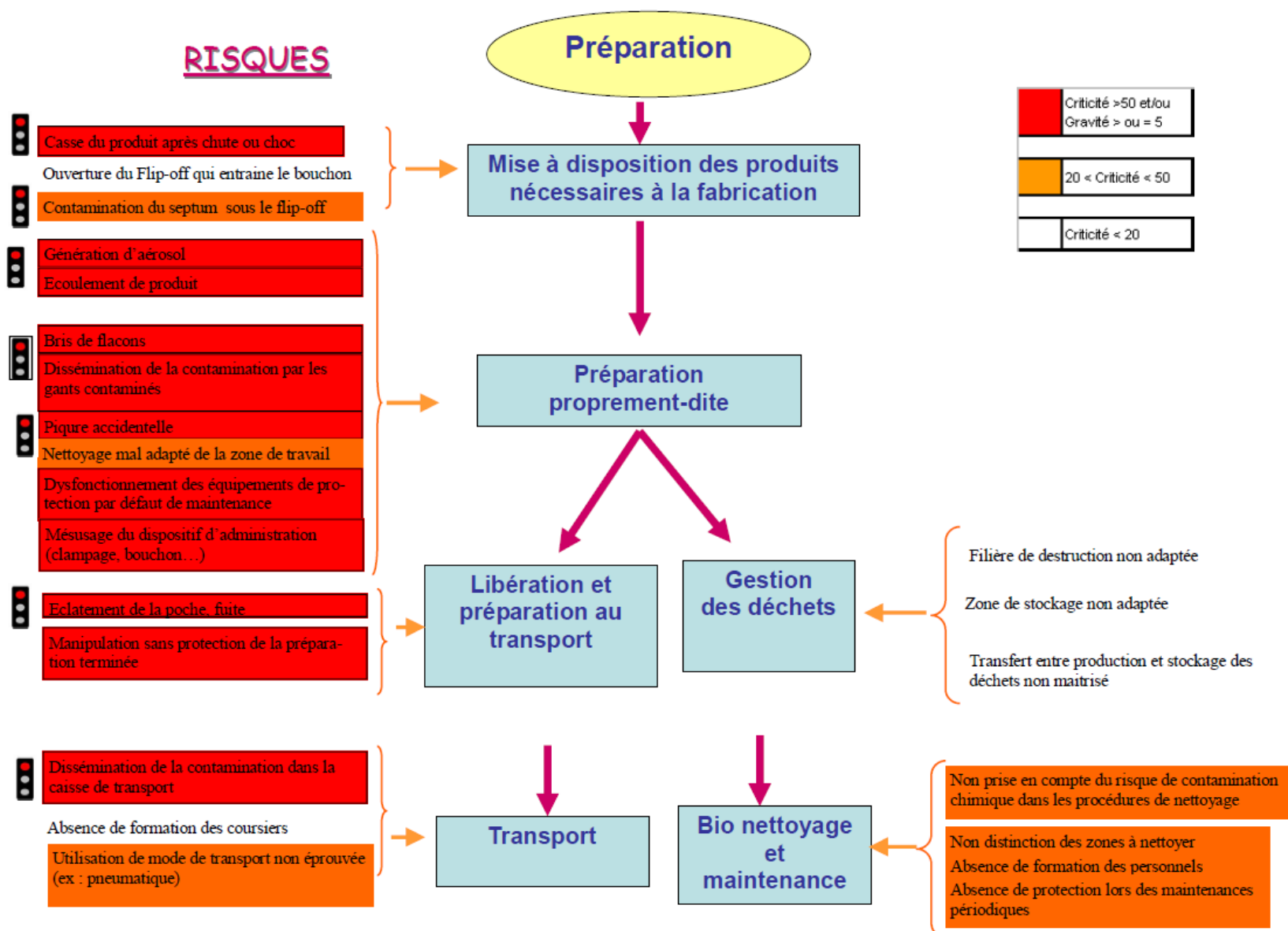
APMH Hôpital Nord

CHI TOULON

CH PAYS D'AIX

CH CANNES





Secteur						
RECEPTION / RANGEMENT	Achat commandes	Achat de produits dont le conditionnement primaire est contaminé extérieurement	2	4	6	48
		Absence de système de protection	2	6	1	12
		Colisage non adapté	3	3	1	9
	Réception	Non identification du type de produit	2	2	1	4
		Absence de formation du magasinier	3	3	2	18
		Absence de règles spécifiques de réception	3	3	2	18
		Non respect des règles spécifiques de réception	3	3	4	36
		Colis endommagé avec fuite	5	2	3	30
	Rangement / stockage	Casse entre réception et stockage due à la distance	5	2	1	10
		Casse liée à un mobilier inadapté	5	2	1	10
		Multiplication des zones de stockage	2	4	1	8
		Contamination par accumulation au niveau de la zone de stockage	3	4	5	60
			3	4	5	60
PREPARATIO N	Mise à disposition des produits	Casse du produit après chute ou choc	5	3	1	15
		Ouverture du Flip-off qui entraîne le bouchon	4	3	1	12
		Contamination du septum sous le flip-off	2	4	6	48
			2	4	6	48
	Préparation proprement-dite	Génération d'aérosol	5	3	5	75
		Ecoulement de produit	5	3	2	30
		Bris de flacons	5	1	1	5
		Dissémination de la contamination par les gants contaminés	3	4	5	60
		Piqûre accidentelle	5	2	1	10
		Nettoyage mal adapté de la zone de travail	3	4	4	48
		Dysfonctionnement des équipements de protection par défaut de maintenance	5	2	4	40
		Mésusage du dispositif d'administration (clampage, bouchon...)	5	3	4	60
	Libération de la préparation	Eclatement de la poche, fuite	5	1	1	5
		Manipulation sans protection de la préparation terminée	3	4	6	72
	Transport	Dissémination de la contamination dans la caisse de transport	3	4	5	60
		Absence de formation des coursiers	3	3	2	18
		Utilisation de mode de transport non éprouvé (ex : pneumatique)	4	2	5	40
	Gestion des déchets	Filière de destruction non adaptée	4	3	1	12
		Zone de stockage non adaptée	4	3	1	12
		Transfert entre production et stockage des déchets non maîtrisé	4	3	1	12
	Bionettoyage et maintenance	Non prise en compte du risque de contamination chimique dans les procédures de nettoyage	3	4	4	48
		Non distinction des zones à nettoyer	3	4	4	48
		Absences de formation des personnels	3	4	2	24
Absence de protection lors des maintenances périodiques		3	5	2	30	
ADMINISTRAT ION	Réception dans l'unité de soins	Mauvaise identification lors du transport	3	2	5	30
		Fuites et écoulement	5	1	1	5
		Manipulation sans protection	3	6	3	54
	Administration au patient	Absence de tubulure purgée ou de dispositif de sécurité dédié	5	3	1	15
		Seringue non sécurisée	4	5	1	20
		Contamination des surfaces de la salle de soins et absence de nettoyage spécifique	3	5	5	75
	Gestion des déchets et excretas	Filière non spécifique d'élimination des déchets	4	3	3	36
		Poche non administrée et non retournée	2	2	3	12
		Non prise en compte des excréta contaminés	4	6	3	72

Criticité >50 et/ou Gravité > ou = 5
20 < Criticité < 50
Criticité < 20

Secteur	Risques	Criticité	Recommandations
PREPARATION	Génération d'aérosol	75	- Utilisation de matériels adaptés (faire listing) - Formation initiale et continue - Evaluation par test à la Fluoresceine
ADMINISTRATION	Contamination des surfaces de la salle de soins et absence de nettoyage spécifique	75	- Sensibilisation des équipes soignantes aux risques de contamination chimique - Mise en place d'un protocole spécifique de nettoyage de la salle de soins
PREPARATION	Manipulation sans protection de la préparation terminée	72	- Utilisation de gants systématiques lors de la manipulation des poches - suremballage systématique des produits finis
ADMINISTRATION	Non prise en compte des excréta contaminés	72	- Sensibilisation des équipes soignantes aux risques de contamination chimique - Existence d'une réflexion et d'une procédure intégrant la gestion des excréta
RECEPTION / RANGEMENT	Contamination par accumulation au niveau de la zone de stockage	60	- Nettoyage régulier des zones de stockage - Nettoyage des flacons après déconditionnement
PREPARATION	Dissémination de la contamination par les gants contaminés	60	- Changement régulier des gants du manipulateur et en cas de situations avérées
PREPARATION	Mésusage du dispositif d'administration (clapage, bouchon...)	60	- Assurer le clapage systématique de la préparation avant dilution du produit actif
PREPARATION	Dissémination de la contamination dans la caisse de transport	60	- nettoyage des caisses de transport au minimum 1 fois par jour
ADMINISTRATION	Manipulation sans protection	54	- Utilisation systématique des gants par le personnel soignant et d'entretien
RECEPTION / RANGEMENT	Achat de produits dont le conditionnement primaire est contaminé extérieurement	48	- Intégrer dans les procédures d'achats un critère de choix lié à la démarche de lavage terminal des flacons (ex : certificat de décontamination)
PREPARATION	Contamination du septum sous le flip-off	48	- Retrait du flip-off avec port de gant obligatoire
PREPARATION	Nettoyage mal adapté de la zone de travail	48	- existence d'une procédure décrivant la méthode et la fréquence de nettoyage de la zone de travail - ne pas utiliser de Javel
PREPARATION	Non prise en compte du risque de contamination chimique dans les procédures de nettoyage	48	- existence d'une procédure décrivant la méthode et la fréquence de nettoyage de la zone de travail - ne pas utiliser de Javel
PREPARATION	Non distinction des zones à nettoyer	48	- Identifier et hiérarchiser les zones en fonction du risque de contamination et adapter les protocoles de nettoyage
PREPARATION	Dysfonctionnement des équipements de protection par défaut de maintenance	40	- Contrat de maintenance obligatoire transmis au pharmacien - Information systématique du pharmacien référent pour toute intervention et contrôle
PREPARATION	Utilisation de mode de transport non éprouvé (ex : pneumatique)	40	- Utilisation de système de transport par pneumatique déconseillé
RECEPTION / RANGEMENT	Non respect des règles spécifiques de réception	36	- Réaliser une évaluation de la procédure spécifique pour la réception des anti-cancéreux



Hygiène et Risques de contamination chimique

IV. Hygiène et Risques de contamination chimique des préparations

N°	ANC N°	Critères	Consignes de remplissage	Pistes de progrès	Éléments-preuve
Achat/commandes					
42		Les procédures d'achat privilégient les médicaments anti cancéreux (MAC) dont le conditionnement primaire n'est pas contaminé extérieurement	OUI si : existence d'un critère de choix liée à la démarche de lavage terminal des flacons (ex : certificat de décontamination) NON dans tous les autres cas	Intégrer dans les procédures d'achats un critère de choix liée à la démarche de lavage terminal des flacons (ex : certificat de décontamination)	Cahier des charges des appels d'offres
43		Les procédures d'achat privilégient les MAC bénéficiant de système de protection (coques, films ...)	OUI si : existence d'un critère de choix liée à la présence de système de protection NON dans tous les autres cas	Privilégier dans les procédures d'achat les spécialités disposant de systèmes de protection efficaces (films, coques ...)	Cahier des charges des appels d'offres
44		Les procédures d'achat privilégient les MAC bénéficiant de conditions particulières de livraison (ex: colisage séparé)	OUI si : existence d'un critère de choix liée aux modalités de livraison NON dans tous les autres cas	Intégrer les modalités de livraison des anticancéreux dans les critères de choix des procédures d'achat	Cahier des charges des appels d'offres
Réception					
45		Les MAC sont identifiés sur les bons en attente de réception avec une mention spécifique	OUI si présence de la mention sur tous les bons de réception contenant un MAC NON dans tous les autres cas	Intégrer la mention MAC sur tous les bons de livraisons	
46		Les magasiniers bénéficient d'une formation spécifique à la manipulation pour les MAC	OUI si formation effective et régulière NON dans tous les autres cas	Organiser une formation effective et régulière pour les magasiniers	Le programme de formation intègre les BP de formation à la manipulation Programme de formation Liste des personnels formés REF BP de préparation 7.2 p 58
47		Il existe des règles spécifiques de réception des MAC	OUI si Existence d'une procédure spécifique pour la réception des MAC NON dans tous les autres cas	Rédiger une procédure spécifique pour la réception des anticancéreux	
48		Les règles spécifiques de réception sont respectées	OUI si Existence d'audits sur la réception des MAC NON dans tous les autres cas	Réaliser des audits sur la réception des MAC	
49		Il existe des conduites à tenir en cas de colis endommagé avec fuites	OUI si Existence d'une procédure et présence d'un kit spécifique de prise en charge NON dans tous les autres cas	Rédiger une procédure et mettre à disposition un kit spécifique de prise en charge en cas de colis endommagé	



Hygiène et Risques de contamination chimique

N°	ANC N°	Critères	Consignes de remplissage	Pistes de progrès	Eléments-preuve
64		Les procédures de manipulation tendent à réduire le risque de génération d'aérosol	OUI si Utilisation de matériels adaptés (prise d'air, spike ...) + existence d'une formation initiale et continue des préparateurs +/- Evaluation par test à la Fluoresceïne NON dans tous les autres cas	- Utilisation de matériels adaptés (faire listing) - Formation initiale et continue - Evaluation par test à la Fluoresceïne	
65		Il existe des conduites à tenir en cas d'écoulement de produit au moment de la manipulation	OUI si Existence d'une procédure en cas d'écoulement de produit spécifiant le changement des gants et champs et le nettoyage complet de la zone de travail NON dans tous les autres cas	- Existence d'une procédure en cas d'écoulement de produit - Présence obligatoire d'un kit spécifique	
66		Il existe des conduites à tenir en cas de bris de flacons	OUI si existence d'une procédure en cas de bris de flacons et présence d'un kit spécifique pour recueillir les débris NON dans tous les autres cas	- Existence d'une procédure en cas de bris de flacons - Changements des gants et champs - Nettoyage complet de la zone de travail	
67		Des mesures sont prises pour éviter ou réduire la dissémination de la contamination par les gants contaminés du manipulateur	OUI si existence d'une procédure spécifiant le changement régulier des gants du manipulateur et en cas de situations avérées de contamination NON dans tous les autres cas	- Changement régulier des gants du manipulateur et en cas de situations avérées	
68		Des mesures sont prises pour éviter ou réduire les cas de piqures accidentelles	OUI si limitation au maximum l'utilisation des aiguilles et interdiction de désolidariser un spike ou une prise d'air après utilisation sur un flacon NON dans tous les autres cas	- Limiter au maximum l'utilisation des aiguilles - ne jamais désolidariser un spike ou une prise d'air après utilisation sur un flacon	
69		La zone de travail bénéficie d'un nettoyage adapté	OUI si existence d'une procédure décrivant la méthode et la fréquence de nettoyage de la zone de travail et interdiction d'utiliser la Javel NON dans tous les autres cas	- existence d'une procédure décrivant la méthode et la fréquence de nettoyage de la zone de travail - ne pas utiliser de Javel	
70		L'utilisation des dispositifs d'administrations montés au moment de la préparation est maîtrisée	OUI si le clampage systématique de la préparation avant dilution du produit actif est réalisé NON dans tous les autres cas	- Assurer le clampage systématique de la préparation avant dilution du produit actif	



Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque :
qualification, maintenance, contrôles : locaux et isolateurs

Objectifs =

- **Faire le point sur les obligations réglementaires et normatives en matière de maitrise des locaux et équipements employés pour la préparation des chimiothérapies**
- **Mettre à disposition des PUI des outils pratiques de maitrise des équipements et locaux des Unités de Préparation**

Bertrand POURROY	APHM TIMONE	Florence PEYRON	APHM Hôpital Nord
Pierre-Yves GROSSE	CH GRASSE	Christine ALESSANDRA	CHI TOULON
Sophie ROUBAUD	Plein ciel MOUGINS	Nicolas MERITE	CH PAYS D'AIX
Vincent PROVITOLO	Hôpital St Joseph Marseille	Cyril BORONAD	CH CANNES
Alix HELVIG	I Paoli Calmette	Nathalie Chochoi	H euroméditerranée
Sophie Villano	APHM TIMONE	Michele Ysetti	H euroméditerranée
Caroline Dumazer	CH AUBAGNE		



Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles : locaux et isolateurs

Principaux documents exploités

• Synthèse réglementaire, normative

- *BPP déc. 2007*
- *NFS 90351*
- *ISO 10648 1 à 2*
- *ISO 14644 1 à 7*
- *ISO 14698 1 à 2*

• Synthèse bibliographique

- *INRS : postes de sécurité microbiologiques et cytotoxiques*
- *ASPEC guides Biocontamination, Traitement de l'air, Qualification isolateurs*
- *Guide de surveillance unités préparations médicaments radiopharmaceutiques*

• Principales difficultés

- *Terminologie et technicité*
- *Hétérogénéité des données en matière de condition et de rythme de contrôle*



Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles : locaux et isolateurs

Organisation des données

- Outil support pour locaux

- *Synthèse réglementation et normes*
- *Proposition de plan de contrôle pour requalification périodique et contrôles supplémentaires*

- Outil support pour équipements

- *Synthèse réglementation et normes*
- *Proposition de plan de contrôle pour requalification périodique, maintenance et contrôles supplémentaires*
 - *Outils support alimentant l'élaboration de la grille audit chimiothérapie du CBU pour la partie maitrise des équipements et locaux*
- *Terminologie et technicité*
- *Hétérogénéité des données en matière de condition et de rythme de contrôle*



Locaux l'UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles : locaux

LOCAUX REQUALIFICATION ANNUELLE ET CONTROLES PERIODIQUES SYNTHESE

	controles particuliers repos		controles particuliers activité
mentionné à réglementation ou aux normes	oui		oui si local en classe C (pas de contrôle si classe D)
reference 1	ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B		BPPH 6.5.3 p55
reference 2	NF S 90351 p25 annexe B4		NF S 90351 p25 annexe B4
reference 3	BPPH 6.5.3 p55		ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B
spécification a atteindre	iso 8 si classe D ou iso 7 si classe C		iso 8 si classe C
rythme reglementaire	annuel		annuel
rythme biblio	trimestriel	proposition guide radiopharmacie 2011	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011
	cinetique deconta au repos		cinetique deconta activité
mentionné à réglementation ou aux normes	oui		non mentionné dans les ref
reference 1	NF S 90351 p25 annexe B4		non mentionné dans les ref
reference 2	BPPH 6.5.3 p55		non mentionné dans les ref
spécification a atteindre	CP20 classe D ou C		non mentionné dans les ref
rythme reglementaire	annuel		non mentionné dans les ref
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011		non évoqué par guide radiopharmacie 2011
	aerobiocontamination repos		aerobiocontamination activité
mentionné à réglementation ou aux normes	oui		oui
reference 1	NF S 90351 p25 annexe B4		BPPH 6.4 p51
reference 2	BPPH 6.5.3 p55		NF S 90351 p25 annexe B4
spécification a atteindre	B10 si classe C ISO 7 ou B100 si classe D ISO 8		B100 (ou B Petri50) si classe C ISO 7 ou B200 (ou B Petri100) si classe D ISO 8
rythme	annuel		contrôle périodique de rythme non précisé dans les ref
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011		trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011
valeur cible, valeur alerte, valeur action			classe C iso7. VC : i=100 + am et agp, VAL : s100 et i=150, VAC : s150 et/ou pgg
			classe D iso8. VC : i=200 + am et agp, VAL : s200 et i=350, VAC : s300 et/ou pgg
			classe A iso4.8 VC : i 1 + am et agp, VAL : s1 et i=10, VAC : s10 et/ou pgg

CLASSE LOCAUX : CLASSE C	Contrôles	Intervenant	spécification a atteindre	date intervention	valeur obtenue
	contrôles particuliers repos	BG + a déterminer	iso 7 car classe C		
mentionné à réglementation ou aux normes	ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B, NF S 90351 p25 annexe B4, BPPH 6.5.3 p55				
spécification a atteindre	iso 7 car classe C				
rythme réglementaire	annuel				
rythme biblio	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011				
rythme choisi	semestriel (1 fois en + requalif)				
	contrôles particuliers activité	a déterminer	iso 8 car classe C		
mentionné à réglementation ou aux normes	ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B, NF S 90351 p25 annexe B4, BPPH 6.5.3 p55				
spécification a atteindre	iso 8 car classe C				
rythme réglementaire	annuel				
rythme biblio	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011				
rythme choisi en interne	semestriel (1 fois en + requalif)				
	cinétique de conta au repos	BG	CP		
mentionné à réglementation ou aux normes	NF S 90351 p25 annexe B4, BPPH 6.5.3 p55				
spécification a atteindre	CP20				
rythme réglementaire	annuel				
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011				
	aerobiocontamination repos	BG + a déterminer	B10 classe C ISO 7		
mentionné à réglementation ou aux normes	NF S 90351 p25 annexe B4, BPPH 6.5.3 p55				
spécification a atteindre	B10 classe C ISO 7				
rythme	annuel				
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011				
rythme choisi en interne	trimestriel				
valeur cible, valeur alerte, valeur action	classe C iso7. VC : i=100 + am et agp, VAL : s100 et i=150, VAC : s150 et/ou pgg				
	aerobiocontamination activité	a déterminer	B100 ou Bpetri 50		
mentionné à réglementation ou aux normes	BPPH 6.4 p51, NF S 90351 p25 annexe B4				
spécification a atteindre	B100 ou Bpetri 50				
rythme	contrôle périodique de rythme non précisé dans les ref : minimum annuel				
rythme biblio	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011				
rythme choisi en interne	trimestriel				
valeur cible, valeur alerte, valeur action	classe C iso7. VC : i=100 + am et agp, VAL : s100 et i=150, VAC : s150 et/ou pgg				
	surfaces biocontamination repos	CVE BH	Gelosecont 25 si classe C		
mentionné à réglementation ou aux normes	oui après validation, maintenance : BPPH 6.4 p51				
spécification a atteindre	Gelosecont 25 si classe C				
rythme	annuel				
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011				
rythme choisi en interne	trimestriel				
valeur cible, valeur alerte, valeur action	classe C iso7. VC : i=25 + am et agp, VAL : s25 et i=50, VAC : s50 et/ou pgg				



Equipements Isolateurs UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles

	contrôles particuliers repos		contrôles particuliers activité
mentionné à réglementation ou aux normes	oui		oui
reference 1	ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B		BPP 6.4.1 p50 et 51 et BPP 6.5.3 p55
reference 2	NF S 90351 p25 annexe B4		NF S 90351 p25 annexe B4
reference 3	BPP 6.5.3 p55 et BPP 6.4.1 p50 et p51		ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B
spécification à atteindre	iso 4,8 classe A		iso 4,8 classe A
rythme réglementaire	biannuel		biannuel
rythme biblio	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011		trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011
	cinétique de conta au repos		cinétique de conta activité
mentionné à réglementation ou aux normes	oui		non mentionné dans les ref
reference 1	NF S 90351 p25 annexe B4		non mentionné dans les ref
reference 2	BPP 6.5.3 p55		non mentionné dans les ref
spécification à atteindre	CP10 classe A		non mentionné dans les ref
rythme réglementaire	annuel		non mentionné dans les ref
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011		non évoqué par guide radiopharmacie 2011
	aerobiocontamination repos		aerobiocontamination activité
mentionné à réglementation ou aux normes	oui		oui
reference 1	NF S 90351 p25 annexe B4		BPP 6.4 p51
reference 2	BPP 6.5.3 p55 et BPP 6.4.1 p50 et p51		NF S 90351 p25 annexe B4
spécification à atteindre	B10 classe A ISO 5 (ou tenir compte spécification en activité des BPP donc B inf1)		B1 (attention B1 correspond à NF90351 inf=1, mais dans BPP valeur indiquée est inf strict à 1 cad zéro) B Petri inf 1 classe A
rythme	annuel		contrôle périodique de rythme non précisé dans les ref
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011 mais possible proposition guide radiopharmacie 2011 type activité		trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011
valeur cible, valeur alerte, valeur action			classe A iso4.8 VC : i 1 + am et agp, VAL : s1 et i=10, VAC : s10 et/ou pgp

9^{ème} Edition « Rencontre de Pharmaciens Hospitaliers en Oncologie »

ISOLATEUR / PLAN DE CONTROLES / MAINTENANCE

	Contrôles	Intervenant	spécification a atteindre	date intervention	valeur obtenue	conformité
	contrôles particuliers repos	JCE	iso 4,8 classe A			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B					
reference 2	NF S 90351 p25 annexe B4					
reference 3	BPP 6.5.3 p55 et BPP 6.4.1 p50 et p51					
spécification a atteindre	iso 4,8 classe A					
rythme reglementaire	biannuel					
rythme biblio	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011					
	contrôles particuliers activité	a determiner	iso 4,8 classe A			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	BPP 6.4.1 p50 et 51 et BPP 6.5.3 p55					
reference 2	NF S 90351 p25 annexe B4					
reference 3	ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B					
spécification a atteindre	iso 4,8 classe A					
rythme reglementaire	biannuel					
rythme biblio	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011					
	cinetique deconta au repos	a determiner	CP10 classe A			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	NF S 90351 p25 annexe B4					
reference 2	BPP 6.5.3 p55					
spécification a atteindre	CP10 classe A					
rythme reglementaire	annuel					
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011					
	aerobiocontamination repos	a determiner	B10 classe A ISO 5 (ou tenir compte spécification en activité des BPP donc B inf1)			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	NF S 90351 p25 annexe B4					
reference 2	BPP 6.5.3 p55 et BPP 6.4.1 p50 et p51					
spécification a atteindre	B10 classe A ISO 5 (ou tenir compte spécification en activité des BPP donc B inf1)					
rythme	annuel					
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011 mais possible proposition guide radiopharmacie 2011 type activité					
valeur cible, valeur alerte, valeur action						

9^{ème} Edition « Rencontre de Pharmaciens Hospitaliers en Oncologie »

ISOLATEUR / PLAN DE CONTROLES / MAINTENANCE

	Contrôles	Intervenant	spécification a atteindre	date intervention	valeur obtenue	conformité
	contrôles particuliers repos	JCE	iso 4,8 classe A			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B					
reference 2	NF S 90351 p25 annexe B4					
reference 3	BPP 6.5.3 p55 et BPP 6.4.1 p50 et p51					
spécification a atteindre	iso 4,8 classe A					
rythme reglementaire	biannuel					
rythme biblio	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011					
	contrôles particuliers activité	a determiner	iso 4,8 classe A			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	BPP 6.4.1 p50 et 51 et BPP 6.5.3 p55					
reference 2	NF S 90351 p25 annexe B4					
reference 3	ISO 14644-2 p3 ET 14644-1 ANNEXE B					
spécification a atteindre	iso 4,8 classe A					
rythme reglementaire	biannuel					
rythme biblio	trimestriel proposition guide radiopharmacie 2011					
	cinetique deconta au repos	a determiner	CP10 classe A			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	NF S 90351 p25 annexe B4					
reference 2	BPP 6.5.3 p55					
spécification a atteindre	CP10 classe A					
rythme reglementaire	annuel					
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011					
	aerobiocontamination repos	a determiner	B10 classe A ISO 5 (ou tenir compte spécification en activité des BPP donc B inf1)			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	NF S 90351 p25 annexe B4					
reference 2	BPP 6.5.3 p55 et BPP 6.4.1 p50 et p51					
spécification a atteindre	B10 classe A ISO 5 (ou tenir compte spécification en activité des BPP donc B inf1)					
rythme	annuel					
rythme biblio	non évoqué par guide radiopharmacie 2011 mais possible proposition guide radiopharmacie 2011 type activité					
valeur cible, valeur alerte, valeur action						

9^{ème} Edition « Rencontre de Pharmaciens Hospitaliers en Oncologie »

	Intégrité des interfaces (gants, manchettes)	JCE	changement toutes manchettes et gants			
mentionné à réglementation ou aux normes	ISO 14644-7 9.5.3 p10					
reference 1						
reference 2	Guide ASPEC biocontamination p60. contrôle renforcé (visuel ou automatique) et/ou programme remplacement interfaces, en + des controles visuels de routine effectués en production					
spécification a atteindre	changement toutes manchettes et gants					
rythme	gants rythme 6 semaines (doc de suivi spécifique) et manchettes rythme trimestriel					
rythme biblio						
	Intégrité des filtres (au repos)	a déterminer	à déterminer			
mentionné à réglementation ou aux normes	oui					
reference 1	recherche fuite sur filtre installé ? Cf ISO14644-2 et 14644-3					
reference 2	Guide ASPEC biocontamination p60					
spécification a atteindre						
rythme	facultatif 24 mois					
rythme biblio	biannuel					
	flux unidirectionnel	a déterminer	a déterminer			
mentionné à réglementation ou aux normes						
reference 1	visu flux d'air ? Cf ISO 14644- 2 et 14644-3					
reference 2	Guide ASPEC biocontamination p60					
spécification a atteindre	cartographie					
rythme	facultatif 24 mois					
rythme biblio	annuel					
	verification motoventilateurs	a déterminer	a déterminer			
mentionné à réglementation ou aux normes						
reference 1						
reference 2	Guide ASPEC biocontamination p60					
spécification a atteindre						
rythme						
rythme biblio	annuel					
	verification vannes et clapets	a déterminer	a déterminer			
mentionné à réglementation ou aux normes						
reference 1						
reference 2	Guide ASPEC biocontamination p60.					
spécification a atteindre						
rythme						
rythme biblio	annuel					



Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque :
qualification, maintenance, contrôles : locaux et isolateurs

Grille CBU AUDIT CHIMIO partie locaux et équipements : items relatifs à

- *Elaboration cahier des charges et validation des locaux et équipements envisagés*
- *Qualifications avant mise en service*
- *Maintenances préventives et curatives*
- *Requalifications annuelles et contrôles complémentaires (en routine ou périodiques)*
- *Outils à élaborer dans le futur*
 - *Proposition de plan de maintenance préventive locaux*
 - *Proposition de Cahier des charges type pour locaux*
 - *Proposition de Cahier des charges type pour équipements*



Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque :
qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**



Vs



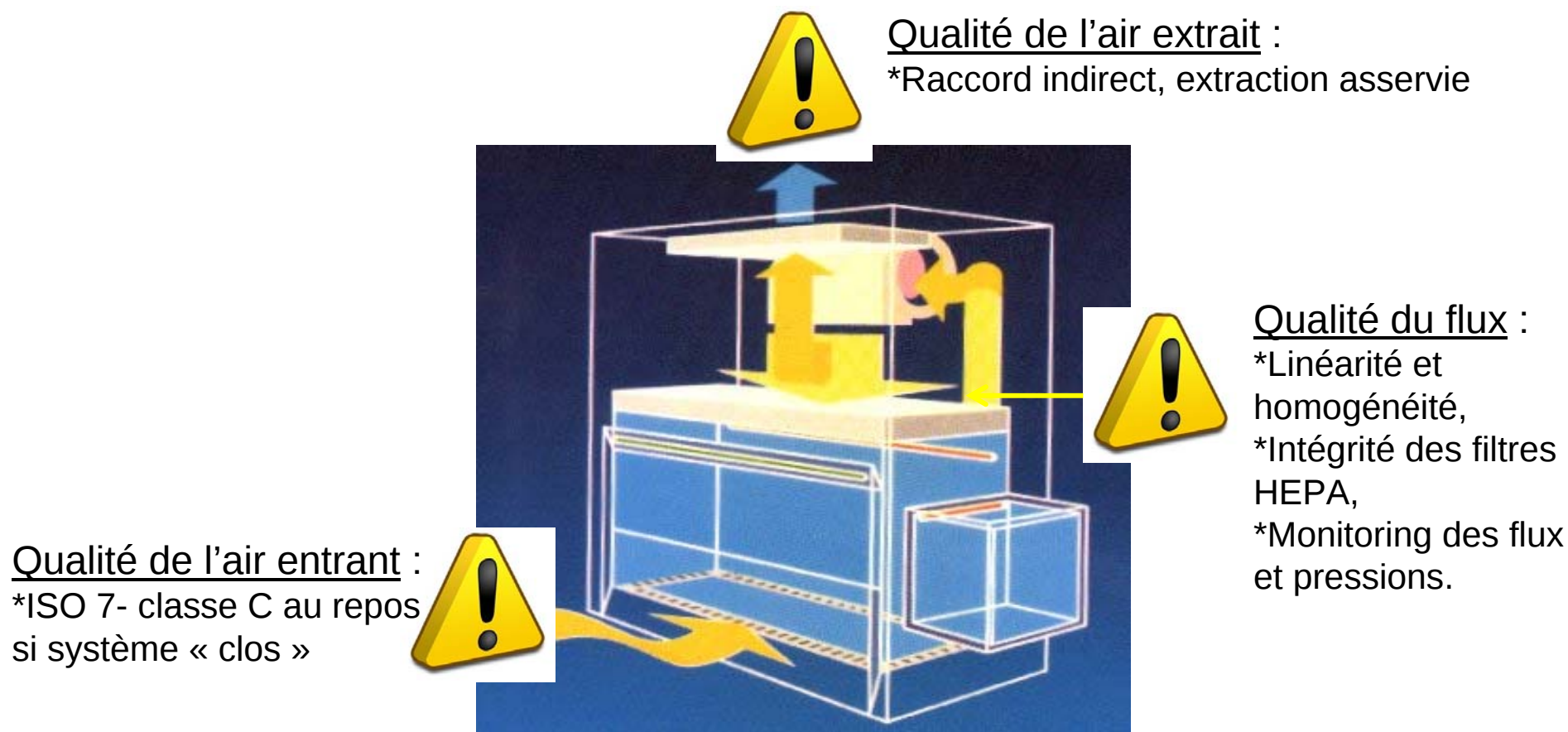
→ 2 approches, un seul but





Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque :
qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**

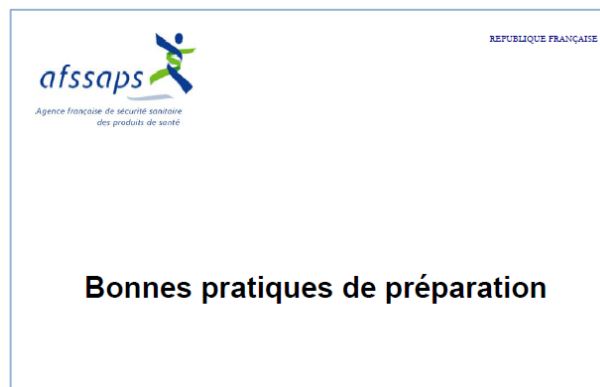
PSM : des contraintes peu nombreuses, mais exigeantes → 3 éléments-clés





Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**

Les incertitudes : c'est quoi un système clos ?





Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque :
qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**

→ Un détail qui n'en est pas un...

6.5.3. Préparation aseptique et filtration stérilisante pour les substances dangereuses

	Zone de préparation	Environnement immédiat
Isolateur en dépression	Classe A	Classe C
Isolateur en surpression***	Classe A	Classe D
Salle à atmosphère contrôlée avec hotte à flux d'air laminaire	Classe A	Classe B* Classe C**

* : en cas de risque de contamination microbiologique élevé

** : en cas de risque de contamination microbiologique faible

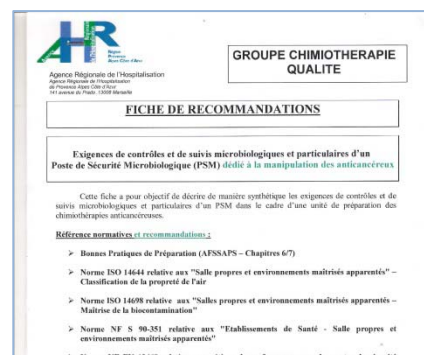


Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**

→ De l'intérêt de MédiEval dans le cas des Hottes à Flux Laminaire (PSM) ...



Des contraintes,
des incertitudes.



Une **fiche de synthèse**
et une aide pratique
réalisée par le
groupe de travail.

N°	Acc. N°	Critères	Consignes de remplissage	Pistes de progrès
50		Lors de toute manipulation de produits cytotoxiques, le port de gants est-il respecté dès la réception?	OUI si le port de gants est respecté dès la réception et lors de toute manipulation de produits anticancéreux NON dans tous les autres cas	
Accès et hygiène des locaux				
51		L'accès aux zones de préparation est-il réglementé et limité au personnel autorisé ?	OUI si zone d'accès identifiée et réglementée NON dans tous les autres cas	
52		Tout personnel entrant dans une zone de préparation porte-t-il des vêtements protecteurs appropriés?		
53		Tout personnel entrant dans la zone de préparation effectue-t-il une friction des mains avec une solution hydroalcoolique?		Respecter les recommandations pour l'hygiène des mains http://nosobase.chu-bon.fr/recommandations/sfhh/2009_mains_SFHH.pdf
54		Les modalités de décontamination sont-elles définies ?	OUI si les modalités sont énoncées dans un protocole ou mode opératoire NON dans tous les autres cas?	
55		Le nettoyage et la désinfection des locaux et équipements sont-ils organisés et réalisés?	OUI s'il existe une organisation pour le nettoyage ET la désinfection des locaux qui est appliquée NON dans tous les autres cas?	
56		La décontamination de surface est-elle organisée?	OUI si le protocole ou mode opératoire pour la décontamination précise les modalités à suivre pour la décontamination des surfaces NON dans tous les autres cas	
57		Le risque de contamination chimique est intégré aux procédures de nettoyage de l'unité.	OUI si existence d'une procédure décrivant la méthode et la fréquence de nettoyage de la zone de travail (ne pas utiliser de Javel) NON dans tous les autres cas	

MédiEval : un outil intégré
d'aide, d'évaluation des risques,
d'audit et de pistes de progrès...



Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**

→ Focus : la fiche de synthèse PSM du groupe de travail *


Agence Régionale de l'Hospitalisation
de Provence Alpes Côte d'Azur
141 avenue du Prado, 13008 Marseille

**GRUPE CHIMIOThERAPIE
QUALITE**

FICHE DE RECOMMANDATIONS

**Exigences de contrôles et de suivis microbiologiques et particuliers d'un
Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) dédié à la manipulation des anticancéreux**

Cette fiche a pour objectif de décrire de manière synthétique les exigences de contrôles et de suivis microbiologiques et particuliers d'un PSM dans le cadre d'une unité de préparation des chimiothérapies anticancéreuses.

Références normatives et recommandations :

- Bonnes Pratiques de Préparation (AFSSAPS – Chapitres 6/7)
- Norme ISO 14644 relative aux "Salles propres et environnements maîtrisés apparentés" – Classification de la propreté de l'air
- Norme ISO 14698 relative aux "Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination"
- Norme NF S 90-351 relative aux "Etablissements de Santé - Salle propres et environnements maîtrisés apparentés"
- Norme NF EN 12469 relative aux critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique (en remplacement de la norme NF 44-201)
- Guide de l'ASPEC relatif aux "Contrôles de l'environnement dans le zone à hauts et très risques infectieux"
- Postes de sécurité microbiologique / Postes de sécurité cytotoxique : choix et utilisation, INRS – Cahiers de notes documentaires – Hygiène et sécurité du travail – n°193, 4^{ème} trimestre 2003
- Norme EN 1822-1 : filtres à air à très haute efficacité et filtres à air à très faible pénétration (HEPA et ULPA)



- Contexte normatif
- Définitions
- Qualifications :
 - Installation
 - Opérationnelle
 - Performance
- Maintenance périodique
- Contrôles de routine

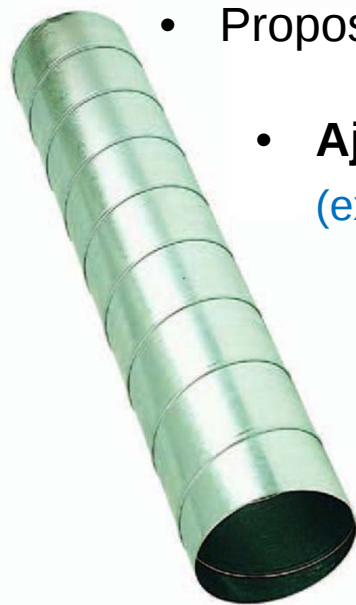
*Special Featuring : Nicolas Mérité, CH Pays d'Aix



Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**

→ Dans les tuyaux :

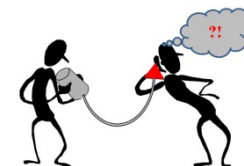
- Intégration de ces recommandations dans les grilles medEVAL
- Validation des critères par le groupe élargi (ex : en réunions téléphoniques)



- Proposition de **pistes de progrès**

- **Ajout d'outils pratiques** en annexe

(ex : calendrier périodique de maintenance / contrôle des PSM)





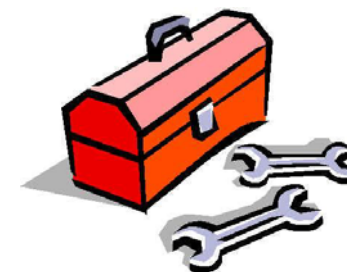
Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque : qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**

→ Exemple d'outil d'aide : Calendrier de contrôle/maintenance périodique des PSM

PSM Anticancéreux injectables : Carnet d'entretien en routine - ANNEE : ..

	Tous les jours d'activité	Tous les mois	Tous les trimestres	Tous les semestres	Tous les ans
Contrôles :					
Contrôle des surfaces (plan, façade, grilles, bac de rétention)	●				
Contrôle du flux filtré (voyant ou alarme)	●				
Contrôle du flux extrait (voyant ou alarme)	●				
Contrôle de l'intégrité du filtre HEPA principal*				●	
Cartographie du flux laminaire descendant				●	
Contrôle de laminarité du flux d'air					●
Test à la fumée et test de la veine de garde				●	
Mesure de l'indice de colmatage des filtres *				●	

* Remplacement si en dehors des limites acceptables





Locaux et équipements de l'UPC Maitrise du risque :
qualification, maintenance, contrôles : **HOTTES**



Cadeau de Noël ?

CONCLUSION

