

Introduction

L'Unité de Biopharmacie des Chimiothérapies Oncologiques (UBCO) fabrique près de 23000 préparations par an. La mise en place d'un automate de contrôle de chimiothérapies augmente la sécurisation au niveau de la libération de ces produits cytotoxiques mais n'est pas sans engendrer de nombreuses modifications d'organisation.

Matériel et Méthodes

- ✓ Période de test. - Que peut-on contrôler et comment ? (poche livrée avec tubulure (différentes selon services et produits), seringue?, essai clinique?)
 - Double contrôle :
 - Conservation du contrôle a posteriori (vérification nom patient, dose, service, volume injecté, solvant),
 - Mise en place du contrôle par l'automate (prélèvement d'1 échantillon - 1.2 ml - à analyser).
- ✓ Période de test écoulee. Organisation des changements de pratiques à intervenir :
 - préparation des plateaux avant fabrication,
 - contrôle après fabrication et libération des chimiothérapies ,
 - détermination du temps de contrôle et donc impact sur le délai de livraison de l'hôpital de jour (1h entre validation de la chimiothérapie et livraison de la première poche) – étude réalisée sur deux mois avant et après l'arrivée de l'automate,
 - gestion des contrôles pour poches prioritaires,
 - gestion des cas de non-conformité.

Résultats

- 1) Plateaux désormais contrôlés deux fois complètement par deux personnes différentes.
- 2) Maintien d'un contrôle visuel sur la dose, le nom du patient et tubulure utilisée. Libération des chimiothérapies après retranscription sur Excel par interne ou pharmacien des données (DCI, dose, type de solvant et volume, volume tubulure, volume retiré ou ajouté dans la poche).
- 3) cf tableau n°2 : augmentation du délai de livraison de l'ordre de 7 minutes avec l'automate.
- 4) L'UBCO possède trois isolateurs soit 6 postes de fabrication donc 6 préparations peuvent nécessiter un contrôle en même temps. Le contrôle de ces 6 préparations durerait 12 min d'où tri des poches arrivant par ordre de priorité : les J1 des hôpitaux de jour, J1 des hospitalisations complètes puis les J2 contrôlés plus tard lorsque l'activité le permet.
- 5) En cas de non-conformité du dosage : Si J1:prélèvement sous hotte en condition aseptique, si J2 ou service unité stérile: stérilisation et prélèvement dans l'isolateur.

TABLEAU N°1	Vol. (ml) tubulure hôpital de jour	Vol. (ml) tubulure hospitalisation complète
Anticorps monoclonaux	15	15
Taxol	6,5	22
Autres molécules	3,5	15
Seringues 50 ml	QSP 51 ml	

TABLEAU N°2	Moy du tps (min) de livraison pour nb prep < 80	Moy du tps (min) de livraison pour nb prep > ou égal 80 et < 100	Moy du tps (min) de livraison pour nb prep > ou = 100
Sans automate	39,83	44,52	43,85
Avec automate	46,86	49,93	51,45
Différence	7,03	5,41	7,6

Conclusion

L'arrivée d'un automate de contrôle à l'UBCO a nécessité un remaniement organisationnel important tout en augmentant la sécurisation de la libération des préparations qui y sont réalisées sans impact réel sur les services au niveau du délai de livraison (toujours inférieur à une heure en moyenne) pour un coût de contrôle d'environ un euro par dosage.