

LE « PETIT » NOUVEAU :
LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE DU CHU DE BREST
-HISTOIRE D'UNE CENTRALISATION ACCELEREE-

V. Le Jeune, N. Mugnier.

Depuis 1988, le personnel de la pharmacie du CHU de Brest assurait la préparation des médicaments anticancéreux sous hotte à flux laminaire (salle blanche) pour un nombre limité de services de soins non spécialisés en onco-hématologie (ORL, Dermatologie, Pédiatrie, Gastro-entérologie, Rhumatologie, Médecine interne etc). Le pas est franchi en l'an 2000 avec la création de la Pharmacie Oncologique qui centralise la préparation des médicaments anticancéreux pour tout le CHU. L'emménagement dans le bâtiment des services de soins de la toute nouvelle Fédération de Cancérologie brestoise, l'acquisition et la prise en main de l'isolateur, l'informatisation totale du circuit (de la prescription à l'administration), la formation du personnel de la pharmacie, l'accompagnement des services de soins dans l'adoption du logiciel et la mise en place d'un système assurance qualité au sein de la nouvelle unité ont constitué de véritables challenges pour le praticien hospitalier, l'assistant et l'interne qui ont participé à la préparation puis à l'ouverture de cette nouvelle unité.

PERSONNEL et ACTIVITE : L'équipe est constituée d'un pool de 8 préparateurs formés (2 préparateurs référents présents depuis l'ouverture). Quatre manipulateurs sont présents en salle en début de semaine (lundi, mardi, mercredi), trois en fin de semaine. Il n'y a pas de préparation le week end (flux dans un service d'hématologie). Un pharmacien encadre en permanence la préparation des médicaments anticancéreux en salle de 8H30 à 17H30.

Après l'ouverture de la Pharmacie Oncologique le 08 Août 2000, succède une période de mise en route de l'unité : préparation dans l'isolateur pour les unités déjà centralisées et test interne du logiciel (prescription, fabrication, administration). La prise en charge des services d'Onco-hématologie s'est étalée sur un peu plus de 3 mois (23 Octobre 2000 au 29 Janvier 2001) excepté le service d'hématologie stérile (qui possède un flux) en Juin 2001. Le nombre moyen de préparations/jour est passé de 12 à 67. Le nombre moyen hebdomadaire de préparations de 60 à 336. 11 500 préparations ont été fabriquées par la Pharmacie Oncologique depuis un an.

Deux gros soucis techniques ont perturbé notre installation dans les locaux : un refoulement aigu de vapeurs d'acide peracétique dans la salle (les sorties d'évacuation de l'air de l'isolateur et de la salle sont disposées sur la façade Ouest du bâtiment) et l'impossibilité d'entrer une armoire réfrigérée dans la salle à atmosphère protégée (porte du sas d'entrée trop étroite). Pour remédier au premier problème, un extracteur a été posé et un panneau latéral du mur de la salle a dû être ôté pour entrer le réfrigérateur dans la salle !.

INFORMATISATION : L'acquisition du logiciel « CHIMIO » de la Société Computer Engineering installé en réseau dans 10 unités a permis une informatisation totale du circuit des médicaments anticancéreux : prescription médicale établie dans le service avec le logiciel, fabrication à la Pharmacie Oncologique après le « OK chimio » médical informatique et validation de l'administration des préparations réalisée dans le service de soins par les infirmières.

La mise en place du logiciel a été réalisée grâce à l'aide précieuse de 2 informaticiens de l'établissement qui ont relayé largement nos demandes de corrections des « bugs » auprès de la société, assuré le suivi du produit et organisé les formations des différentes catégories de personnel à l'utilisation de ce logiciel. L'intégralité de la base de données regroupant les caractéristiques et les données de stabilité des médicaments, les différents codages nécessaires (localisation tumorale, type d'incident etc) et l'ensemble des protocoles de chimiothérapie utilisés dans l'établissement ont été entrés dans le logiciel par les pharmaciens. 422 protocoles ont ainsi été créés : 184 en Hématologie, 222 en Oncologie et 11 relatifs au traitement de pathologies non cancéreuses. La moitié des protocoles est actuellement activée c'est à dire validée par une signature médicale.

La mise en route de ce nouveau logiciel a été difficile : assistance téléphonique pluri-quotidienne auprès des utilisateurs des services, détection fréquente de « bugs » informatiques etc. Le logiciel sur lequel nous avons beaucoup travaillé est à présent stabilisé et adopté par les utilisateurs même si les oublis de validation d'administration par les infirmières restent fréquents (mais non bloquants pour la fabrication des jours suivants).

ISOLATEUR : L'isolateur est un isolateur rigide en surpression de la Société JCE comportant 4 postes de travail, 4 sas d'entrée et 4 sas de sortie. L'isolateur est installé dans une pièce

climatisée à atmosphère contrôlée : un sas réservé à l'habillage et au lavage des mains permet l'accès à la salle. Il n'y a pas de stock à l'intérieur de l'isolateur hormis un peu de matériel en dépannage (aiguilles, seringues, prise d'air etc) et les reliquats de médicaments conservés à température ambiante ou dans l'un des deux réfrigérateurs.

Toutes les préparations sont effectuées de manière extemporanée après demande informatique de fabrication effectuée par le médecin (« OK chimio ») : le matériel et les flacons de médicaments nécessaires à une préparation sont placés dans une panier inox dans l'un des sas d'entrée où ils subissent une stérilisation de contact par des vapeurs d'acide peracétique d'une durée de 15 minutes (+ 5 minutes de rinçage à l'air médical). Les sas d'entrée sont indépendants et peuvent contenir chacun 4 paniers. Après fabrication, la préparation est étiquetée puis placée dans un sachet clipsé stérile à l'intérieur de l'isolateur, contrôlée par un pharmacien et délivrée au service de soins dans un bac rigide via un sas de transfert à double porte qui permet de respecter l'atmosphère de la salle. Un délai de trois quarts d'heure est requis entre la demande de fabrication et la délivrance d'une préparation donnée aux services. L'isolateur, prototype conçu pour le CHU, a été source de beaucoup de problèmes techniques : fuites de vapeurs d'acide peracétique, flaques d'acide peracétique sur le plancher des sas d'entrée, stérilisation générale défaillante (panne d'une vanne automatique de ventilation), panne de l'arrêt automatique de la pompe de remplissage des réservoirs d'acide peracétique, dysfonctionnement des voyants de stérilité des sas etc.

ASSURANCE QUALITE : La mise en place dans notre unité d'un système assurance qualité capable de garantir une sécurité optimale pour le patient, les infirmières et les manipulateurs passe par la rédaction, la validation, la connaissance et le respect d'un ensemble de procédures : procédures organisationnelles, procédures de maintenance de l'équipement, procédures relatives à la manipulation des médicaments anticancéreux, procédures de gestion des stocks etc. Ce travail a été réalisé par l'ensemble du personnel de l'unité et fait partie intégrante du savoir à transmettre à tous les nouveaux arrivants dans l'unité.