

EXPERIENCE D'UN NOUVEAU



P. Rohrbach

La pharmacie du Centre Hospitalier de Verdun s'est équipée en juin 97 d'un isolateur afin de réaliser la préparation centralisée des anticancéreux prescrits dans les différents services (375 lits actifs). L'acquisition de ce matériel qui s'inscrit comme un investissement majeur pour le service pharmacie, résulte de la prise en compte de nombreux paramètres.

Quels éléments ont motivé cette décision et quels sont les critères qui ont guidé le choix de l'isolateur ?

1. Cadre réglementaire

- Recommandation du BO n° 89.8 bis
- Bonnes Pratiques de Fabrications 5ème édition (fabrication de médicaments stériles)

2. Détermination des besoins locaux

- Activité prévisionnelle : 15 à 20 préparations par jour
- Extension du matériel possible en fonction de l'évolution de l'activité

3. Choix du local

CRITERES DECISIONNELS	COMMENTAIRES
Ancien préparatoire réhabilité (36 M2)	Choix d'une pièce spacieuse et agréable, intégrée au service Pharmacie, aménagée avec paillasse, hotte aspirante et étuve

CRITERES DECISIONNELS	COMMENTAIRES
Fonctions: - préparation (isolateur) - stockage - acte pharmaceutique	Regroupant la documentation, les dossiers patients, le matériel informatique permettant l'élaboration des fiches de fabrication, le contrôle bactériologique
Atmosphère contrôlée (grade D)	Recommandée par l'arrêté du 18/12/97 (BPF)
Réservé à la préparation des anticancéreux	Aménagement conforme aux lignes directrices des BPF

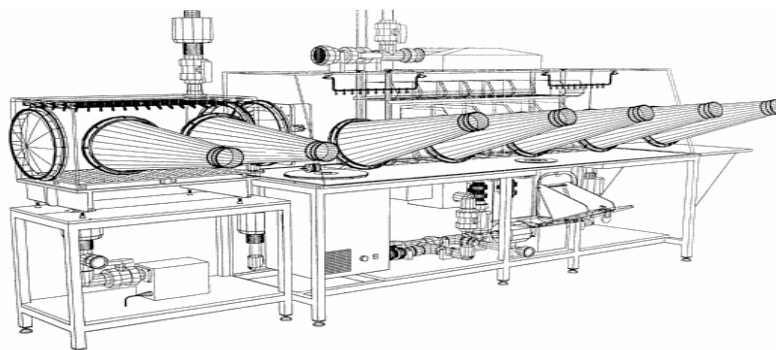
4. Définition de l'équipement

CRITERES DECISIONNELS	COMMENTAIRES
<p>Isolateur de travail + isolateur de transfert incluant un plateau technique indépendant</p> <p>Structure rigide PMMA</p> <p>Polyméthacrylate de méthyle= verre acrylique</p>	<p>La réalisation sur mesure de l'isolateur permet de s'adapter à l'activité prévisionnelle (encombrement réduit) et apporte une souplesse lors de l'utilisation (temps de stérilisation réduit). Matériau caractérisé par sa longévité, sa transparence, ses qualités optiques et sa facilité de nettoyage. <u>Pb</u> : accessibilité</p>
Norme NF 4000 - US STANDARD 209 E	Atmosphère contrôlée
Ventilation mixte surpression / dépression Avec un fonctionnement usuel en mode surpression	Possibilité de dépression pour l'isolateur de travail en cas d'incident ou d'évolution de la réglementation (2 moteurs indépendants) Préfiltres et filtres HEPA

CRITERES DECISIONNELS	COMMENTAIRES
5 gants sur l'isolateur de travail + 2 gants sur l'isolateur de transfert	2 voire 3 postes de travail sur surface plane en incluant l'isolateur de transfert
Double sortie d'évacuation pour les déchets et les préparations - Porte à bascule en dépression (protection manipulateur) - Système BIOSAFE®	Le système d'évacuation est utilisable indifféremment pour les préparations et les déchets. L'inconvénient de BIOSAFE® est lié au coût en consommable (gaine stérile) proportionnel au nombre d'utilisations.
Réfrigérateur intégré	Surface de travail préservée
Monitoring des paramètres avec enregistrement graphique et alarme	Pression (+/- 40 Pa), T° réfrigérateur, T° stérilisateur

5. Choix du fournisseur

CRITERES DECISIONNELS	COMMENTAIRES
Prix d'achat et coût d'exploitation	
Installation et validation de l'isolateur	Prestataire indépendant
Formation du personnel	Pharmaceutique et technique
Garantie, SAV, contrat de maintenance	Paramètres liés à la longévité de la société



6. Conclusion

La mise en place d'un isolateur pour la reconstitution des cytostatiques s'inscrit comme un investissement majeur pour le service pharmacie. Le choix de ses caractéristiques par le pharmacien hospitalier, encadrées par la réglementation s'appuie sur une concertation attentive et approfondie avec les différents fournisseurs mais aussi sur l'expérience de ses confrères hospitaliers.