

Evolutions technologiques

Présentation par la Ste A.R.F.L. – 93330 Neuilly/Marne

~~~

### **Introduction :**

Cette réunion annuelle du GERPAC est une occasion privilégiée pour un industriel comme ARFL de rencontrer la communauté des Pharmaciens, utilisateurs présents et futurs d'isolateurs, en dehors de tout enjeu commercial. Dans ces circonstances, nous pouvons donner librement nos impressions, débattre des questions irrésolues de l'année écoulée et des proches perspectives. Avant d'aborder les évolutions technologiques, quelques mots d'abord de l'évolution commerciale.

### **L'évolution commerciale du marché :**

Le GERPAC a 10 ans et, résultat probant de son action, tout Pharmacien concerné par la préparation des anticancéreux se pose aujourd'hui la question de l'utilisation d'un isolateur.

Les demandes nous sont faites par des Hôpitaux ou des Cliniques pour des quantités quotidiennes qui vont de 5 à 150 préparations. De ce fait, le marché potentiel s'est brusquement augmenté puisqu'on peut envisager, à *terme*, plus de 200 unités installées sur le territoire français. Nous vivons actuellement au rythme de plusieurs demandes nouvelles par mois.

Cette évolution a plusieurs conséquences :

- Ø Sur les fournisseurs potentiels : quand le « train » est parti, il est toujours plus difficile à un nouveau fabricant de le rattraper; en conséquence, il y a fort à parier que les acteurs sont maintenant connus. Par contre, les parts de marché ne sont pas encore figées car cette montée en puissance suppose vis-à-vis du client, capacités en innovation & en services, vis-à-vis de l'entreprise capacités techniques, commerciales, financières & humaines. Pour un bien d'équipement professionnel comme l'isolateur, l'expérience montre que toutes ces capacités imposent une taille minimale d'entreprise qui ne devrait pas être inférieure à une quinzaine de personnes.
- Ø Sur l'offre commerciale : avec l'expérience cumulée des Pharmaciens, que le GERPAC contribue justement à diffuser, on peut segmenter le marché par tranche quantitative de préparations quotidiennes et proposer des solutions « standard » qui « marchent ». Il sera de moins en moins nécessaire de traiter chaque unité comme une affaire unique où tout est à définir à partir d'un cahier des charges très complexe. Inversement, cette standardisation contribue à la baisse régulière des prix dans un marché à maturité.

### **L'évolution de l'offre :**

- Ø L'avantage de l'isolateur, sur le poste à flux laminaire, devrait encore se renforcer avec la confirmation définitive dans les BPFH de son implantation dans un local normal.

- Ø Qu'on le veuille ou non par rapport au confort d'utilisation, le club des « bulleurs » devra changer son nom dans l'avenir: les isolateurs actuels sont très majoritairement à enveloppe rigide dans la perspective du passage à une norme de protection imposant le travail en dépression. Cette norme existe pour les postes de protection de type III et est appliquée dans tous les laboratoires pharmaceutiques qui, étudiant ou fabricant des anticancéreux, privilégient la protection des opérateurs et de l'environnement à celle du produit.
- Ø La préparation centralisée est une opération de production: à ce titre, elle suit les règles et les évolutions de tout processus industriel.
  - Jusqu'à une période très récente, c'est la fabrication traditionnelle en « lots » qui a structuré les unités :
    - § sas de stérilisation pour les produits et matériels correspondant à 20/25 préparations,
    - § d'où zone de stockage pour 2 ou 3 sas
    - § d'où hémiscaphandre pour atteindre tous les bacs de la zone
    - § d'où réfrigérateur de stockage
    - § d'où sas d'urgence pour compenser les erreurs de la gestion de stock
    - § etc.
  - L'application des concepts du « juste à temps » permet la constitution d'une unité fabricant en flux continu à partir de paniers nominatifs
    - § Gestion du stock et préparation du panier de la préparation du patient à l'extérieur de l'isolateur
    - § Suppression de la zone interne de stockage: ni rayonnage, ni hémiscaphandre, ni réfrigérateur le plus souvent
    - § Mise à disposition de la préparation terminée en un temps court et constant, typiquement 30 à 45 minutes.
    - § Suppression de la gestion des urgences
    - § Gain sur l'investissement
    - § Gain sur la dimension du local

### **Les apports technologiques récents de la Ste A.R.FL.**

- Ø La stricte application des principes du juste à temps: le raccourcissement du temps de cycle total ne résulte pas d'une tentative d'accélération de certaines opérations (comme la stérilisation avec des paramètres nouveaux [agent stérilisant, température ou pression] dont la validation peut poser problème) mais du report en temps masqué de toute action qui n'est pas le processus principal. Ainsi, la règle directrice du système devient : « présenter toutes les 6 à 8 minutes (temps moyen d'une préparation) un panier devant un préparateur ».
- Ø La stricte application de la marche en avant : ce principe de la préparation pharmaceutique est d'autant mieux respecté qu'il permet de concevoir des unités combinant physiquement en amont de la zone de préparation de l'isolateur, stérilisation & rinçage, en aval, décontamination et éventuel re-emballage.
- Ø La traçabilité complète des opérations: à partir du standard reconnu de l'instrumentation informatique, nous constituons, sur l'ordinateur de prescription de l'unité, le tableau de bord virtuel de supervision de tous les paramètres critiques de l'unité (températures, pressions, etc. des enceintes ou de la stérilisation, etc.) et leur sauvegarde sur le disque dur. Sous forme de tableau facilement exploitable, ces valeurs sont disponibles pour toute analyse ultérieure, localement ou sur le réseau de l'Hôpital.