Informatisation et automatisation pour la préparation des cytotoxiques

- Dr Mathieu Bay (CHU, Poitiers)
- Pr Jean-Louis Cazin (Centre Oscar Lambret, Lille)
- Dr Laurence Escalup (Institut Curie, Paris)
- Dr Grégory Podilsky (CHUV, Lausanne)

- Points clés
- Expériences (2 x 10 min.)
- Discussion (20 min.)

Informatisation

- Circuit du médicament ou uniquement préparation ?
- Logiciel : développement interne *vs* commercialisé, fonctionnalités
- Bases de données : stabilités
- Paramétrage : qui ?
- Inclusion de l'hydratation, des antiémétiques …
- Plan d'administration

Informatisation

- Matériel : postes de travail, imprimantes, lecteurs de code-barres…
- Type de protocoles : classiques, études cliniques
- Stratégie de déploiement : par prescripteur, service, localisation, molécule…

Sondage

- Avez vous un système informatisé pour la préparations des anticancéreux?
- « Maison » ou commercial ? Lequel?
- Assurez vous la traçabilité de la préparation à l'administration?

Introduction

Premières réflexions

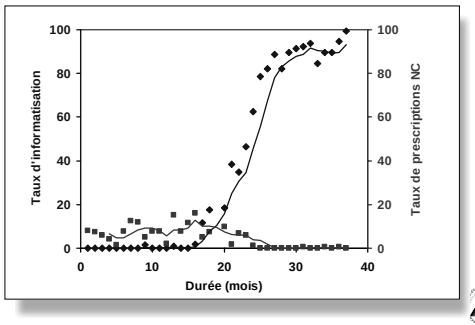
Janvier 1998

Lancement du projet informatique LogiCyt™

2 objectifs majeurs

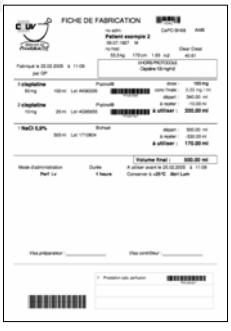
Introduction

Objectif 1 : sécurisation de la prescription



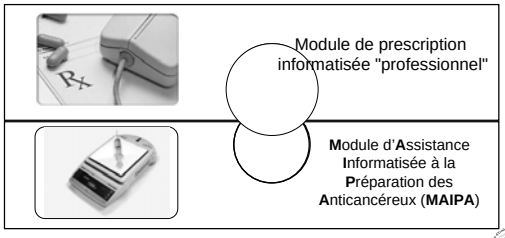
Introduction

Objectif 2 : aide à la préparation



Evolution souhaitée

Informatisation du processus médicament dans son ensemble sur la base de …



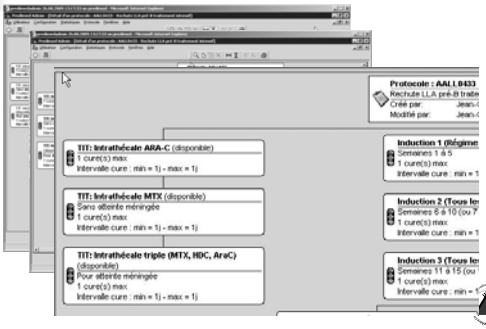
Cahier des charges

- Développement professionnel
- Disponible en langue française
- Intégration aux systèmes d'information institutionnels (HL7, XML,…)
  - Interfaçage avec l'outil de prescription institutionnel
  - Interfaçage avec l'outil de facturation institutionnel
  - …
- Support technique compatible avec les standard institutionnels
- Formation sur site

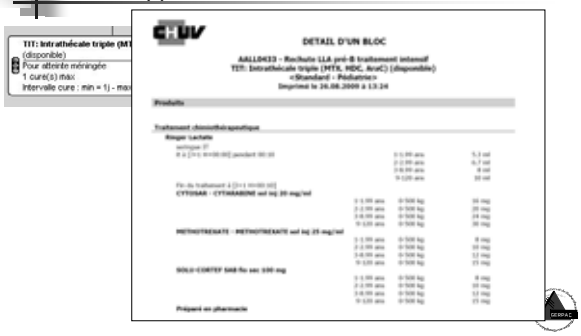
Cahier des charges

- Développement de fonctionnalités propres à l'institution
- Extension des fonctionnalités ou évolution de la solution à d'autres domaines d'activités (APT, PM non aseptiques,…)

Prescription informatisée
Développement local : PrediMed



Prescription informatisée
Développement local : PrediMed®

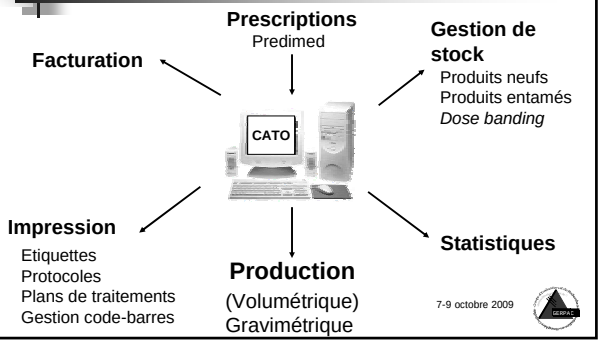


MAIPA
Solution informatique retenue : Cato®

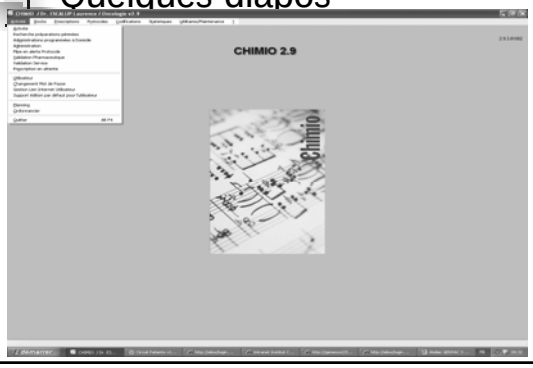
Séquence vidéo 3 min

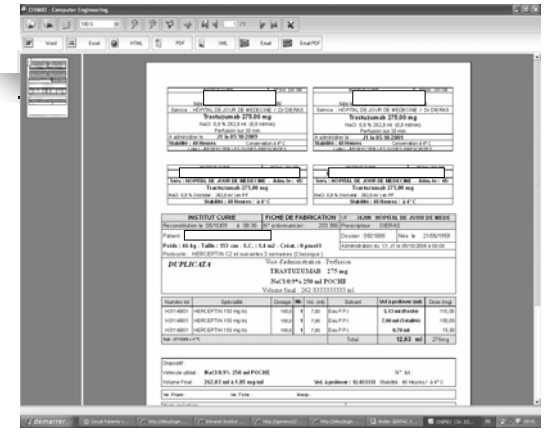
Contrôle in process gravimétrique par CATO

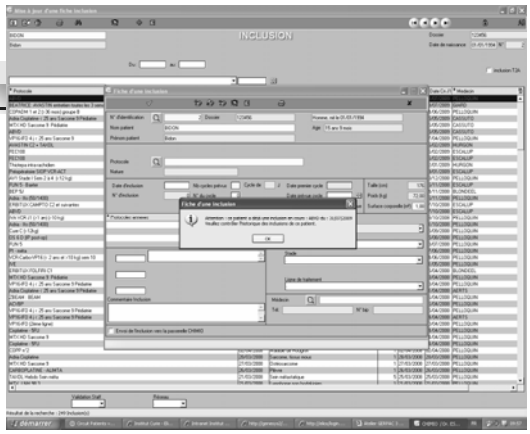
Et sur le reste du processus ?



Quelques diapos







Chimio

- Avantages :
  - Fonctionne en réseau, adaptable à différents modes de fonctionnements, module T2A, ergonomie, fiabilité
- Inconvénients :
  - Plans d'administration, difficile à adapter pour les protocoles de pédiatrie et d'hématologie, son succès et la réactivité de CE
- Les nouveautés :
  - Dématérialisation de la fiche de fabrication
  - Refonte des plans de soins
  - Module standardisation
  - Liaison avec automates de fabrication

H + 30'

Discussion

Automatisation

- Optimisation : robots, FABACT®, dose banding…
- Avantages *vs* inconvénients
- Personnel
- Qualité des préparations
- Temps de préparation
- Temps de maintenance
- Conditions d'administration

Qu'est ce qu'un automate de préparation d'anticancéreux?

- *Un automate est un dispositif se comportant de manière automatique, c'est-à-dire sans intervention d'un humain. Ce comportement peut être figé, le système fera toujours la même chose, ou bien peut s'adapter à son environnement.*
- Pour la préparation des anticancéreux , je le définirai comme un appareil validé qui permet la préparation d'anticancéreux avec un minimum d'intervention humaine.
- Les opérations de dilution de flacon, de prélèvements, de remplissage de seringues , de poches à perfusion sont réalisées de façon indépendante de l'intervention humaine, et sont pilotées par un logiciel.
- Actuellement sur le marché, il n'existe pas d'automate qui puisse fonctionner en dehors d'une présence humaine. Il faut quelqu'un pour alimenter l'automate et valider certaines étapes.

- Pourquoi et qu'attend on d'un automate?
- Que nous propose-t-on?
- Expérience du CHU de Poitiers
- Expérience de l'Institut Curie, Paris

POURQUOI AUTOMATISER?

Pourquoi automatiser? 1/2

- Limite des préparations manuelles :
  - Augmentation de l'activité de préparation
  - Augmentation des exigences de sécurité pour le personnel
  - Augmentation des exigences en matière de contrôle
  - Diminution du temps d'attente des patients (développement des HDJ)

Pourquoi automatiser? 2/2

- Ergonomie de travail à améliorer
- Difficulté de recrutement de préparateurs et attractivité de ce travail en série
- Standardisation des doses

Éléments favorables à l'automatisation :

- Activité ancienne et processus maîtrisé
- Informatisation du circuit
- Nombre restreint de molécules utilisées
- Standardisation des prescriptions

Eléments défavorables à l'automatisation :

- Contraintes de préparation spécifiques aux anticancéreux injectables
- Activité importante
- Activité irrégulière

Qu'attend on d'un automate?

- A vous...

Qu'attend on d'un automate? 1/2

- La productivité
- La polyvalence
- L'absence d'intervention humaine
- La sécurité de préparation : étiquetage de la préparation, identification du contenant, contrôles en cours de fabrication. Stérilité classe de fonctionnement, élimination de l'erreur humaine Précision de préparation de +/- 5 % voir mieux
- La fiabilité
- La simplicité d'utilisation

Qu'attend on d'un automate? 2/2

- L'ergonomie de travail :ergonomie, travail moins répétitif et TMS
- La protection du personnel : pas de risque de piqûre, confinement
- Diminution des coûts
- Adapté à la réglementation (BPPs)
- Adaptable aux unités de préparation existantes
- Intégration au système d'information existant

Où en est on en France?

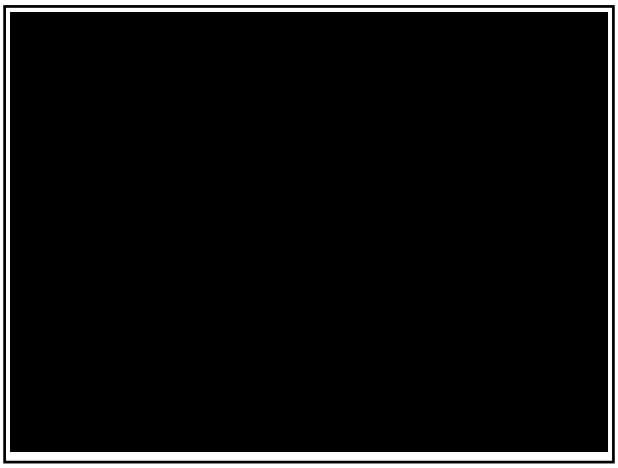
- Pompes Baxa
- Health robotics : Cytocare ™, BBraun
- RIVA
- CFM ™ de MDS

Health robotics : Cytocare ™

- Flux laminaire:
  - Zone de préparation
  - Zone de chargement/déchargement
- Dans une ZAC de classe C
- Systèmes de préparation
  - Bras robotisé
  - Agitateur rotatif
  - Système de prélèvement

Health robotics : Cytocare™

- Systèmes de contrôle :
  - Identification vidéo des médicaments
  - Identification datamatrix des solvants
  - Contrôles gravimétriques
  - Contrôle code barre de l'étiquetage final.
- Système informatique de contrôle interfacé avec le logiciel Chimio®



Cytocare™ au CHU de Poitiers 1/2

Objectif : 150 préparations par jour

↳2 solutions envisagées

- Sans automate : 3 isolateurs 2 postes, 6 préparateurs
- Avec l'automate : 3 / 4 préparateurs, 1 automate (80% des préparations), 1 isolateur 2 postes (20% des préparations)

Cytocare™ au CHU de Poitiers 2/2

- Pas un prototype : pas de développement
- Adaptation du logiciel Cytoplan
- Création d'une interface avec Chimio®
- Test sur une journée type:
  - Préparations à blanc
  - Fonctionnement / fiabilité de l'automate
  - Productivité réelle

Cytocare™ au CHU de Poitiers 3/3

- Qualification :
  - Validation de la programmation par gravimétrie
  - Qualification du flux laminaire
  - Qualification du processus par dosages de préparations tests représentatives

Cytocare™: les points forts

- Niveaux de sécurité et de contrôle
- Souplesse d'utilisation:
  - Production par lot
  - Production patient par patient
  - Production préparation par préparation
- Interface
- Simplicité d'utilisation

Cytocare™: les points faibles

- Intervention humaine nécessaire sur la préparation finale
- Contamination des préparations?
- Niveau de fiabilité?
- PRODUCTIVITE : 5,68 préparations par heure*

↳ Arrêt du projet au CHU de Poitiers

*: test CHU Poitiers

H + 60’

CFM : Prototype en fin de validation

Enfin il arrive !

Expérience 2 : CFM de la société MDS

Film

Expérience 2 : CFM de la société MDS

- Environnement:
  - Peut être placé sous hotte ou isolateur
- Systèmes de préparation
  - Bras à déplacement uniquement vertical et horizontal
  - Racks d'agitation à déplacement horizontal
  - Système de prélèvement avec aiguille spécifique et prise d'air

Expérience 2 : CFM de la société MDS

- Systèmes de contrôle :
  - Identification vidéo des médicaments
  - Traçabilité par puces RFID des flacons et poches
  - Contrôles gravimétriques
- Système informatique de contrôle en cours d'interfaçage avec le logiciel Chimio®

Projet d'automatisation à l'I.Curie

- Nouveaux locaux : ZAC à hauteur et m² réduits
- Extension de l'HDJ (soit 200 preps/jour) avec des pics d'activité existants
- Personnels réduits
- Démarche de standardisation des doses

Seul automate restant CFM à l'état de prototype et accord de la Direction pour valider celui ci à une utilisation pharmaceutique de préparation des anticancéreux : mi temps pharmaceutique dégagé et création d'un groupe de réflexion pharmaceutique (CHU Genève, Laboratoire de galénique de Paris V, I.Curie)

Améliorations et qualifications du CFM

- Validation du prélèvement
  - Précision des volumes
  - Peut **prélever tout sortes d'excipients** (visqueux, moussant) avec précision des volumes
  - **Agitation des médicaments validés** : gain de temps
  - Contamination chimique validée (réalisée par le CHU de Genève)
  - Nécessité d'ajouter une prise d'air
  - En cours de réflexion pour adapter une nouvelle aiguille

Améliorations et qualifications du CFM

- Travail sur les contrôles : gravimétriques (précision de la balance) et création de la reconnaissance vidéo des flacons
- Conception de l'isolateur avec maquettage pour l'ergonomie d'utilisation et des transferts
- Validation du logiciel de pilotage et gestion des erreurs

Rentabilité de l'automate

- Fonctionnement en série par campagne (un médicament et un dosage) composée de :
  - préparation des produits,
  - stérilisation,
  - « preprocessing » : pose du perfuseur,identifications et pesées des poches et flacons
  - positionnement,
  - « post processing » (identification des poches,pesées et étiquetage,
  - sortie des produits

Personnel

- Gain de temps de 30% par rapport au manuel
  - 75 préparations/j à 1 opérateur (7.5 h) : gestion successive
  - 100 préparations/j à 1,5 opérateurs : gestion simultanée

Reste à l'évaluer dans l'environnement isolateur et avec la résolution des bugs informatiques

Reste à valider et à améliorer

- Etapes manuelles à améliorer : pose du perfuseur, aiguille prise d'air à poser de façon semi automatique, pesée des poches , mise des flacons dans des adaptateurs et des poches
- Soucis de logiciel
- Liaison avec Chimio à effectuer
- Eliminer certaines étapes pour améliorer encore le rendement
- Un système de prélèvement sans prise d'air
- L'isolateur et la qualification

Coût de l'automate

- Achat du système automate : 252 000 euros
- Achat de l'isolateur ou la hotte spécifique: 150 et 250 000 euros
- Maintenance 15 000 euros par an pour l'automate
- les coûts de fonctionnement :consommables: aiguilles, prise d'air / par rapport au manuel

Comment organiser cette activité d'automatisation dans nos unités?

Quelques réflexions à enrichir…

Quelles préparations automatiser?

- Pas toutes les préparations
- Mais une part significative de la production (70-80%) dont:
  - Préparation pénibles (ex: diffuseurs)
  - Préparations lentes (poudres +++)
  - Préparations à doses standards
- Les anticorps?

⇨ Impact sur la productivité de l'automate

Comment obtenir une productivité optimale avec les automates?

- Lisser l'activité :
  - Préparations à l'avance
  - Préparations par lots
  - Préparation en flux tendu selon les horaires d'administration
- Répartition des préparations manuelles/automate

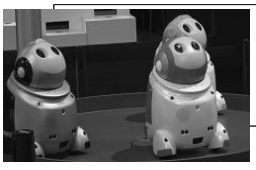
Intégration de l'automate au processus

- Gestion simultanée de préparation manuelles et automatisées
- Informatisation de l'ensemble du processus:
  - Prescription – validation – préparation - délivrance – administration
  - Stock – traçabilité – reliquats – facturation
- Gestion des préparations non conformes

Intégration de l'automate au processus

- Contrôles des préparations automatisées :
  - Contrôles réalisés par l'automate
  - Contrôles par le préparateurs
- Contrôles de l'automate : intérêt de préparations tests
- Prévoir les indisponibilités de l'automate : pannes, maintenances…

Et au futur , quel scénario?



Sondage

- Qui a étudié le projet d'automatisation?
- Qui envisage ou envisagerait de se lancer?
- Motivations :

Discussion

H + 90'

Merci
pour votre participation !