



CENTRE HOSPITALIER JACQUES CŒUR

# Panne totale d'isolateurs en unité de production : quelle organisation face à l'urgence ?

M. Fontaine ; L. Eyquem ; B. Laluque

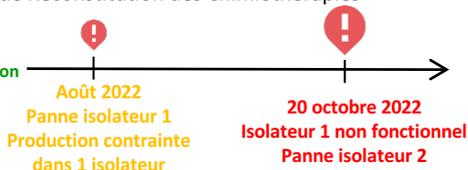
Pharmacie à Usage Intérieur, Centre Hospitalier Jacques Cœur, 18000 Bourges



## Contexte

Unité de Reconstitution des Chimiothérapies

2 isolateurs en surpression  
40 préparations/jour



- **Maintien** de la mise à disposition des chimiothérapies
- **Maitrise** des **risques** liés à une situation **dégradée imprévue**

## Matériel et Méthodes

**20 octobre 2022 = panne totale d'isolateurs**

Réunion pluridisciplinaire :



- pharmacien responsable de la production
- oncologues
- infirmière coordinatrice de l'hôpital de jour
- direction de l'hôpital

**Décision de maintenir la programmation de l'HDJ grâce à la hotte**



Risques identifiés :

- Contamination bactériologique de préparations destinées à des patients immunodéprimés
- Exposition des préparateurs aux agents cytotoxiques
- Défaut de conception de la ZAC entourant le PSMII (air pollué non évacué)
- Situation inédite et mal anticipée
- Durée de la panne = 12 jours de production

## Résultats - Discussion

1- *Méthodes dégradées envisagées :*

- **Système clos :**

- ✓ Adaptable aux flacons utilisés
- ✓ Filtre à charbon = Stérilité de la préparation garantie et de l'environnement de manipulation et sécurité pour le manipulateur

- **Hotte à flux laminaire :**

- ✓ Risque bactériologique maîtrisé
- ✗ Mais air non recyclé = **risque cytotoxique** probable pour le **manipulateur**

2- *Méthode choisie :*

**Combinaison des deux méthodes → manipulation en système clos sous hotte à flux laminaire**

Système clos Tevadaptor®  
(adaptateur seringue + adaptateur flacon)

<https://www.bb.raun.co.uk/en/products-and-therapies/infusion-therapy/tevadaptor.html#chemfort-components>



Nombre de préparation en moyenne : 40 poches/jour = **Pas de diminution de production**

Surcout des consommables:

- **4 000 euros** : **systèmes clos** (matériel non utilisé en routine)
- **3 000 euros** : **perte de principe actif** par sécurité

Cette situation exceptionnelle aura permis de mesurer la **capacité d'adaptation** et de **collaboration** des équipes médicales et pharmaceutiques afin de nous **préparer** de manière organisée

- ✓ en cas de potentielle **récidive** de cet incident
- ✓ en vue du **changement d'isolateur à l'automne 2023**

Une déclaration d'évènement indésirable grave a été notifié à l'Agence Régionale de Santé