

GHORBEL Afef, EPINETTE Anne-Caroline, DELRIEU Jérémy,

Pôle BIOSPHARM – Unité de Pharmacotechnie, Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers, FRANCE

Introduction

- Une panne d'équipement dans une Zone à Atmosphère Contrôlée peut **entraîner un blocage total de la production de médicaments stériles**.
→ Pas de garantie de conformité aux classes particulières et microbiologiques (Bonnes Pratiques de Préparation - BPP V.2023)
→ **Impact direct sur le patient** : privé de ses médicaments
- **Objectif = maintenir la continuité et l'organisation** de la production des préparations stériles tout en respectant les classes particulières et microbiologiques (selon les BPP)

Matériels/Méthodes

- 1 Inventaire des équipements utilisés dans notre ZAC, en identifiant quelles préparations sont effectuées sous quel type de hotte à flux laminaire.
- 2 Screening des BPP : identification des exigences en termes de contaminations microbiologique et particulière sur les différentes préparations stériles produites.
- 3 Inventaire des équipements disponibles dans d'autres unités de la pharmacie et conformes aux classes particulières et microbiologiques dont nous avons besoin
- 4 Évaluation de la possibilité de solutions dégradées qui resteraient conformes aux BPP
- 5 Validation des solutions fournies par les pharmaciens de l'unité
- 6 Établissement d'organigrammes

Conclusion

- ✓ L'anticipation est essentielle face à une panne d'équipement dans une ZAC pour la production de préparations stériles.
- ✓ Rédaction d'une **procédure dégradée** → **sécurisation de l'activité et continuité des soins**
- ✓ **Gain de temps** dans la réponse aux pannes inattendues de l'équipement
- ✓ D'autres options ont été étudiées mais n'ont pas été retenues : équipements de secours supplémentaires, problèmes pour lesquels il n'existe pas de solutions.

Résultats

- **Évaluation médicale** du bénéfice/risque associé à un éventuel report, en fonction de différents paramètres (alternative possible, en stock ou non, degré d'urgence).
- Solutions dégradées conçues en fonction du risque de contamination propre à chaque préparation : **méthodes de fabrication et d'obtention de la stérilité d'une préparation, type d'équipement utilisé, système fermé/ouvert.**
- **3 organigrammes ont été conçus**

6 préparations stériles concernées	Collyre à l'atropine	Collyre à la ciclosporine	Collyres antibiotiques	Collyre au sérum autologue	Essais cliniques	Nutrition Parentérales
3 équipements pouvant tomber en panne	Centrale de traitement d'air	Poste de Sécurité Microbiologique (PSM)	Hotte à flux d'air laminaire horizontal			
2 équipements de secours identifiés	Isolateur en dépression utilisé uniquement pour les anticorps à l'Unité de Reconstitution des Chimiothérapies (URC)	PSM non utilisé pour les cytotoxiques à l'URC				
5 solutions dégradées de proposées	Production transférée à l'URC avec créneaux horaires dédiés	Report	Production manuelle	Contrat de sous-traitance	Production sous la hotte qui n'est pas en panne	

Exemple d'organigramme : panne de la centrale de traitement d'air ou de des 2 hottes à la fois?

