

CAHIER DES CHARGES DES UNITES CENTRALISEES EN PHARMACIE POUR LA PREPARATION DES AGENTS ANTICANCEREUX

*Annexe à la Convention constitutive modifiée en date du 29 juin 2000 et agréée par le directeur de
l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Lorraine par décision du 21 juillet 2000*

L'objectif de ce cahier des charges est d'assurer la sécurité sanitaire et la protection du personnel préparant les chimiothérapies. Il concerne la prescription, les procédures de préparation, le personnel, les locaux et l'équipement dans les sites hautement spécialisés et spécialisés du réseau cancérologique lorrain ONCOLOR. Le référentiel suivant guide l'ensemble de ce cahier des charges :

- B.O. n° 89.8 bis 1989
- Arrêté du 9 Août 1991
- Arrêté du 10 mai 1995
- Arrêté du 18 décembre 1997
- Standards Options Recommandations (SOR) produits par la Fédération des Centres de Lutte Contre le Cancer.

I. LA PRESCRIPTION

I.1. Les ordonnances sont nécessaires pour toute dispensation de médicaments anticancéreux. La prescription doit être informatisée. Chaque ordonnance doit comporter toutes les mentions légales de l'Arrêté du 9 Août 1991, ainsi que le diagnostic et le protocole de référence pour vérification de son adéquation.

I.2. La liste des prescripteurs habilités doit être déposée à la pharmacie. La signature doit être identifiable par tout moyen homologué.

I.3. Les protocoles de référence sont déposés à la pharmacie après habilitation du médecin référent. Ils doivent être intégrés au logiciel informatique.

I.4. La validation de l'ordonnance est effectuée par un pharmacien.

II. LES PROCEDURES DE PREPARATION

II.1. L'édition des procédures de préparation et des étiquettes correspondantes : toutes les procédures de préparation se font par écrit et sont validées par un pharmacien. Elles doivent être éditées ainsi que les étiquettes correspondantes sur un système informatique liée à la prescription .

II.2. Le système informatique est indispensable à ce fonctionnement. Il regroupe: le protocole validé et protégé, la prescription comportant le calcul automatique de la surface corporelle et des doses, les doses maximales par injection, le calcul des doses cumulatives réellement administrées au patient, l'édition de la procédure de préparation, l'édition des étiquettes, le tout dans un système de sécurité optimale. Tout "recopiage" doit être proscrit. La conception et la mise en place du système informatique doit impliquer le pharmacien. Le matériel informatique doit être de capacité suffisante, et permettre d'éviter tout risque d'erreur dû à une insuffisance technique. Le système doit être évolutif et assurer la mise à jour et la sauvegarde de toutes les données.

II.3. La préparation proprement dite. Cette préparation doit répondre en tous points aux normes des Bonnes Pratiques de Fabrication et en particulier aux lignes directrices appliquées aux préparations injectables.

III. LE PERSONNEL

Les préparations se font sous la **responsabilité effective du pharmacien**.

L'effectif doit être qualifié et en nombre suffisant :

- pour 2500 préparations par an, au moins un pharmacien temps-partiel et un préparateur mi-temps.
- pour 5000 préparations par an, au moins un pharmacien temps plein et un préparateur temps plein.
- au delà de 5000 préparations par an, l'effectif sera adapté à l'organisation du service.

La formation et l'évaluation du personnel en charge de cette activité doit être systématique.

IV. LES LOCAUX ET L'EQUIPEMENT

La préparation est centralisée en pharmacie. L'unité doit être réservée à la préparation des thérapeutiques anticancéreuses. Le choix de l'équipement isolateur ou hotte est laissé à l'appréciation des utilisateurs. Quelque soit le choix retenu, une validation physique et bactériologique doit être effectuée à réception de l'équipement par un organisme indépendant du fabricant ou de l'installateur (stérilité des surfaces, stérilité de l'air, vitesse de l'air, comptage particulaire, étanchéité, stérilisateur...)

IV.1. Unité centralisée équipée d'une hotte

A partir de 2000 préparations par an, l'ensemble de cette activité doit être regroupée de préférence en 3 zones contiguës. la surface réservée à cette activité est fonction du nombre de préparations. Les surfaces doivent être suffisantes et fonctionnelles pour permettre une utilisation rationnelle.

A partir de 5000 préparations par an, la configuration type ci-après est recommandée :

Surface	1 hotte	2 hottes
Zone de préparation	15 m ²	25 m ²
SAS du personnel	5 m ²	5 m ²
Zone de travail externe	20 m ²	25 m ²
Surface totale	40 m ²	55 m ²

IV.1.1. La zone de préparation est réservée à la préparation stérile proprement dite. Son atmosphère est contrôlée de grade A avec 20 renouvellements d'air par heure. Cette pièce est équipée d'un système de surpression. Son aménagement est conforme aux lignes directrices des B.P.F. et comprend notamment: des surfaces lisses, des angles arrondis et un éclairage intégré ainsi qu'une paroi vitrée afin de permettre l'évaluation des procédures de travail. La climatisation est nécessaire dans cette zone en raison de la conservation des produits stockés. Le réfrigérateur est de préférence intégré dans la paroi afin de minimiser les risques de contamination. Un système de décontamination de la pièce avec évacuation extérieure est conforme aux normes en vigueur.

IV.1.2. Le SAS du personnel est divisé en 2 zones et sert pour la zone « sale » au déshabillage et au lavage des mains et pour la zone « propre » à l'habillage stérile. Son atmosphère est contrôlée de grade A. Le SAS est équipé d'un évier avec commande au pied et la porte séparant le SAS de la zone de préparation est équipée d'une ouverture électrique.

IV.1.3. La zone de travail externe est réservée à l'acte pharmaceutique et comprend entre autres la documentation, le dossier patient, le système informatique et les protocoles de préparation. Elle sert aussi au stockage des produits ainsi qu'à certaines tâches annexes. Son atmosphère n'est pas contrôlée.

IV.1.4. La hotte à flux d'air laminaire vertical est de type II a ou II b. Le plan de travail doit être préféré d'un seul tenant et la grille de répartition de l'air en acier inoxydable. L'évacuation de l'air doit se faire à l'extérieur et être équipée d'un système de fermeture pour permettre la décontamination de zone de travail.

IV.2. Unité centralisée équipée d'un isolateur

IV.2.1 Le local doit avoir une surface qui doit être fonction de l'activité et de la configuration de l'isolateur de 30 à 60 m². Une zone de circulation minimum d'un mètre doit être ménagée autour de l'isolateur. Son atmosphère est contrôlée d'au moins grade D. Son aménagement est conforme aux lignes directrices des B.P.F. Ce local sert à la fois à la préparation dans l'isolateur, au stockage des produits et à l'acte pharmaceutique avec entre autres la documentation, le dossier patient, le système informatique et les protocoles de préparation.

IV.2.2. L'isolateur répond aux normes européennes avec une atmosphère de grade A et comprend un isolateur principal pour la préparation, un isolateur de transfert pour la stérilisation, un système de sortie des préparations adapté à la sécurité du personnel, une évacuation à l'extérieur des vapeurs de l'agent stérilisant, un réfrigérateur intégré ainsi qu'un stérilisateur répondant aux normes de sécurité.

IV.3. Qualification, Validation, Entretien, Maintenance

La qualification, la validation, l'entretien et la maintenance de tous les appareils doivent être en conformité avec les Lignes Directrices en vigueur et tous les contrats et les procédés afférents doivent être consignés par écrit, validés et régulièrement mis à jour.

IV.4. Déchets

Un circuit des déchets doit être instauré, il doit être fonction de l'activité de l'établissement. Il doit assurer l'élimination des déchets au niveau de la pharmacie ainsi qu'au niveau des services de soins. Il doit être conforme aux dernières recommandations en vigueur.

V. MODIFICATION DU CAHIER DES CHARGES

Compte tenu de l'évolution des technologies et des modalités de prises en charge des patients, la mise à jour du cahier des charges est assurée tous les trois ans au minimum sur les propositions soit des membres du groupe, soit de la structure de coordination, soit du comité technique régional de cancérologie, soit de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Lorraine. Les modifications font l'objet d'un avenant qui sera agréé par le Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Lorraine.