

# PREPARATION DES CHIMIOTHERAPIES DANS UNE UNITE MOBILE PENDANT 6 MOIS : RETOUR D'EXPERIENCE!

Journée Pharmaciens
Bourgogne Franche-Comté
Mardi 17 JANVIER 2023



## CONTEXTE

Projet de rénovation et agrandissement de l'Unité Centralisée de Reconstitution des chimiothérapies (UCR) 6 mois de travaux 60 préparations /j (hémato / oncologie) 80% patients en HDj Impossibilité de sous traiter l'activité



## SOLUTION UNITE DE PREPARATION TEMPORAIRE

Déplacer l'activité dans une unité mobile

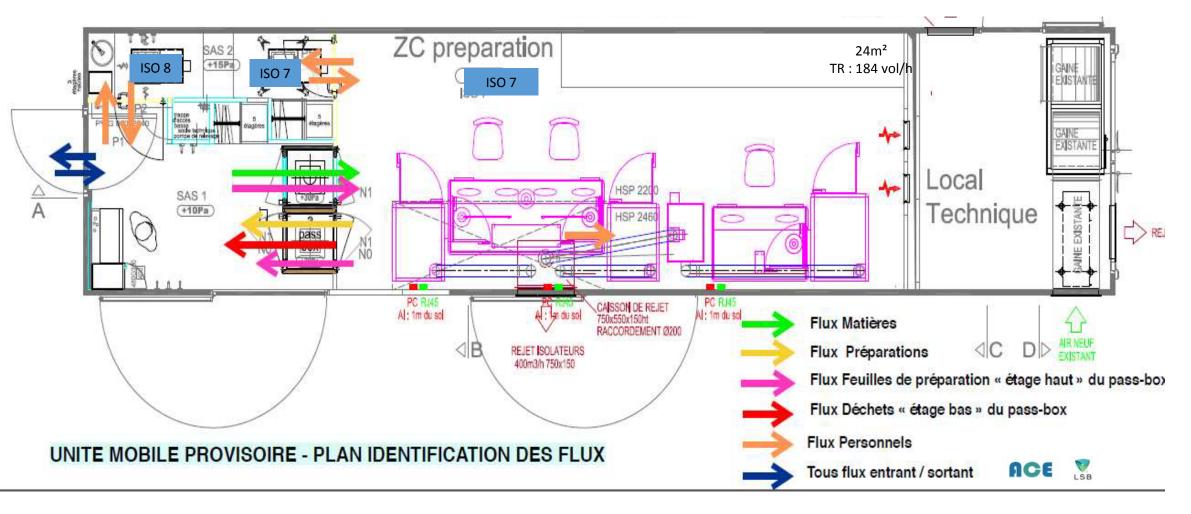
Modification du circuit de dispensation des chimiothérapies

BPP, continuité d'activité 24/24H,
Délai de mise à disposition des
préparations,
Satisfaction services/patients

Sécurité humaine, produits, Acheminement des produits finis



## DE QUOI PARLE-T-ON?



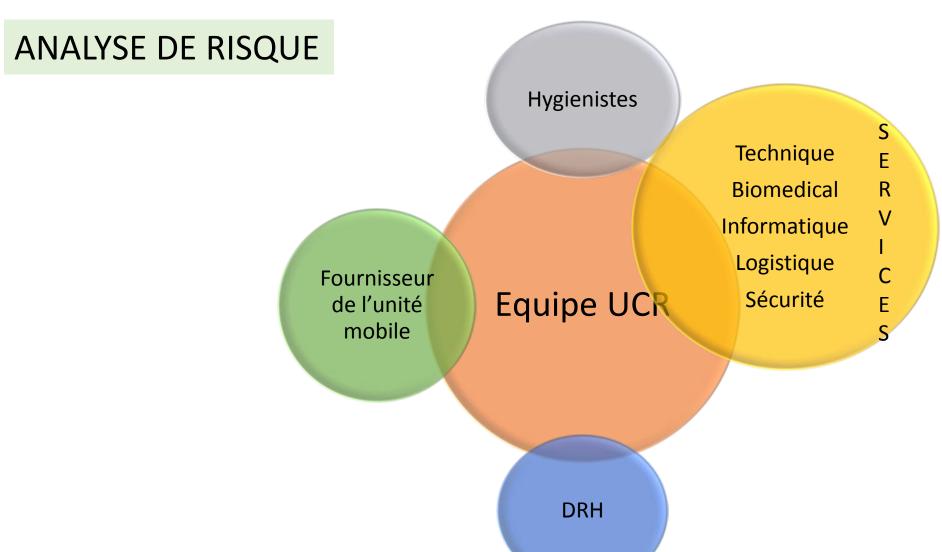


# UNITE MOBILE ModuGuard (La Salle Blanche)





## CHOIX DES EQUIPEMENTS et ADAPTATION DES PROCEDURES





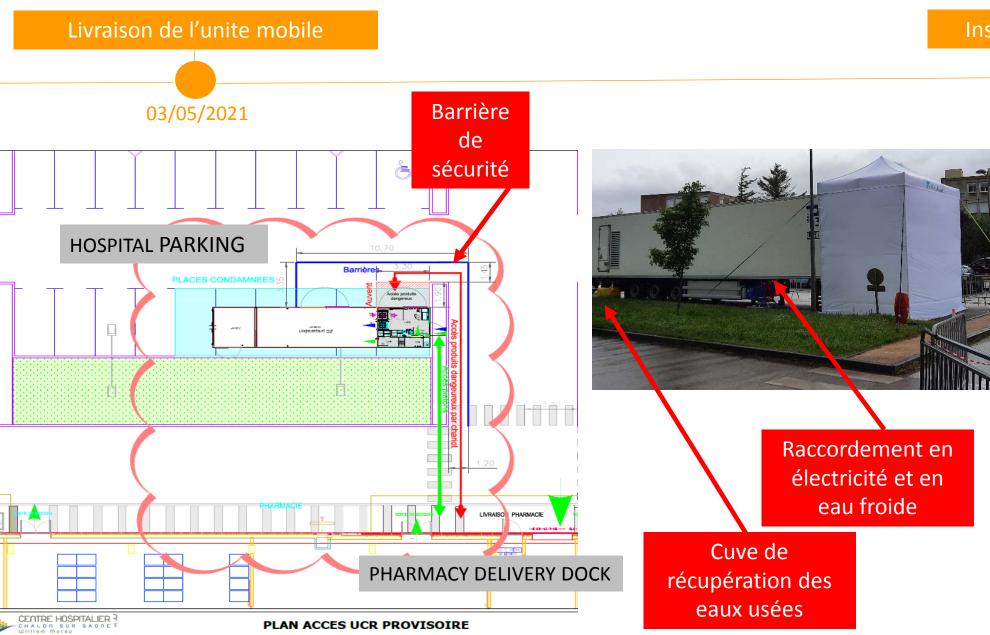
# ANALYSE DE RISQUE

|                            |   | See do qual do respein<br>de la PUI  | -2,2.12.01.02.  |  |  |  |  |  |
|----------------------------|---|--|---|--|--|--|--|--|
| RISKS                      | DESCRIPTION OF THE TEST TO BE VERIFIED / ACTIONS  | Unbi mobile placie<br>sur parking du CH en<br>face de qual de magalin<br>de la PUI<br>Unbi mobile placie<br>sur parking du CH en<br>face du qual de magalin<br>de la PUI | Risque d'intraine<br>Risque (sécurité environ   |  |  |  |  |  |
| Accessibility of the truck | Truck access on site / Reserved truck location on site  |  |   |  |  |  |  |  |
| Connections                | Electrical connection, network cable, cold water supply   |  |   |  |  |  |  |  |
|                            | Waste water collection point  | Encrée de Funda mobile à<br>del ouver, exposée aux<br>intempérées  | Embarquement et débarquemer<br>soon proviégée<br>Risque Adourité environ  |  |  |  |  |  |
| Intrusion                  | Access control to the mobile unit   | Para initias   | Risque pour le processus  |  |  |  |  |  |
| Fire                       | Provision of a powder fire extinguisher   | decounteur H002 Other APA per fulte Coupere electrique Coupere electrique  | Ringon RH at RP Ringon RH at RP Ringon RH at RP   |  |  |  |  |  |
| Unit and isolators use     | Staff training  | Coopera electrique   | Ringus RH at RP   |  |  |  |  |  |
| Ripple current             | Not for the truck / Installed inverters for the isolators   | Coopere electrique Coopere electrique  | Ringum Rivi as RP   |  |  |  |  |  |
| Severe weather             | Set up a weighted awning  | Adventivement des<br>prégarations de<br>chimiothérapie finés<br>Etiquetage des<br>préparations<br>locastie   | Non respect des délais de la<br>produit au diseas<br>Non fonctionnement de l'impri<br>de l'inclaseur 4 558,4<br>Risque RH et RP |  |  |  |  |  |
| Power outage               | Air handling unit restart procedure/ restart simulation Alarm lights reported in the preparation area |  |   |  |  |  |  |  |
| Production                 | 2 overpressure isolators (1 for cytotoxics, 1 for monoclonal an                                       | tibo   | dy)   |  |  |  |  |  |
| Fall/cytotoxic Risk        | Security barrier on the car park near the pharmacy Deposit of crates on the landing of the truck      |  |   |  |  |  |  |  |
| Delivery delay             | Temp worker   |  |   |  |  |  |  |  |

|    | Advantament des<br>produits de<br>dénimodérapie                                     | Flagos d'Insident d'exposition aux<br>cytotologos                            | c    | Tamefert de produits dangereux de la PUI vers<br>camion sur parking                             | s | 3 | 16   | 4   | Conditionment des produits température ambiante dans<br>caisses spécifiques et des produits frigue en glociere spécifiques   |   | NEUTRALISEROIMNUER  |
|----|---|--|------|---|---|---|------|-----|--|---|---------------------|
|    | Adventuement des<br>produits de<br>chinamothisspie                                  | Flaque d'Indident d'exposition aux<br>cytotoriques                           | c    | Tamefert de produits dangereux en calsse<br>depuis armoire vers entrée du carrion               | s | a | 16   | 4   | Diple des calues sur paller do carsion sans monter les escalers  |   | NEUTRALISEROIMNUER  |
|    | Unité mobile placée<br>sur parking du CH en<br>face du quai de magarin<br>de la PUI | Risque delicurité des agents   | н    | Liveaison quotidienne des fournisseurs de la PUI<br>(4 gros camions, 2 petits camions per jour) | s | • | 30   | 4   | Mise en place de barrières de sécurité le long de la voie d'accie<br>à funité moitile pour sécuriser le flor de farmoire   | rialisi le 1905/21 mais barrières<br>souvent au sol   | NEUTRALISEROPHNUER  |
|    | Unité mobile placée<br>sur parking du CH en<br>face du qual de magarin<br>de la PUI | Râsque liécurité des agents  | н    | la zone de explormement du camion avec places<br>de parking à provinsité non condumnées         | 5 | 4 | **   | 4   | Barrières de sécurité pour délimiter la zone et 4 mètres bloés à<br>la volture pour faire su manneuvre garée sur la place de parking<br>placée en amont  | plantile to 19/05/21  | ACCEPTER            |
| NS | Unité mobile placée<br>sur parking du CH en<br>face du qual de magazin<br>de la PUI | Risque d'Intrasion   | н    | Unité de préparadon certralisée en debors de<br>la PUI  | s | ÷ | ٠    | 2   | Digionde d'accié est personnel dédié<br>Balge d'accié pour le personnel<br>Demande de dré pour le plannacie<br>Corrollé de la fermestre de l'accié lors des rondes des agents<br>de sécurité<br>Austrance comérci DGTS             | - del dispo aux services techniques<br>1 Budge non opérationnel au<br>démarrage car nécessité de modifier<br>la sentare   | ACCEPTER            |
|    | Unité mobile placée<br>sur parking du CH en<br>face du qual de magazin<br>de la PUI | Páque lidicarbá environnement  | н    | Gaine extraction APA  | 3 | • |      | 4   | The $\psi$ place d'un filtre à charbon actif   | Réalisé du 65 au 67/05/21 par JCE<br>Odeur APA à produité de fluité<br>mobile car accuration rapide du fibre<br>à diambon normale<br>Abence de réclamation des magens   | NEUTRALISEROPPINUER |
|    | Conditions de traval dans<br>un carrion en debors de<br>la PUI                      | Risque de retard à la production par défaut en<br>produits et l'ou matériels | LCM  | Ressources prégarateurs mobilisées au sein de<br>la ZAC classe C                                | 3 | 4 | 12   |     | preparation des armoines de produits et manieleis par les<br>magaziniers pour alleger les tâches des préparateurs  | 2 amoires minimum par semaine en<br>réappro automatique   | ACCEPTER            |
|    | Conditions de travail dans<br>un carrion en debors de<br>la PUI                     | Entreden des locaux par prestataire externe                                  | LCM  | Locair edga   | 5 | 2 | 10   | - 1 | Protocole GSF valdé par comité (hygière, pharmacie,<br>responsables entretien CH)  | Validation le jour de la mise à blanc le<br>10/05/2021  | ACCEPTER            |
|    | Conditions de travail dans<br>un carrien en debors de<br>la PUI                     | Entredien des locacis per prestataire externe                                | LCM  | Locator milga   | 5 | 3 |      | ,   | Formation sphillique dus agents<br>Contribus d'air et de surfaises programmés à PO avec byglène  | Riadisk in 10/05/21 area: D ANDRE<br>or pharmation of responsable GSF<br>Riadista des contrôles paraciculaires<br>or notrolle hors particulaires<br>or notrolle hors particulaires<br>antivité riadisé le 01/05/21 :<br>CONFORME.   | ACCEPTER            |
|    | Entrée de funité mobile à<br>ciel ouvert, exposée aux<br>intempéries                | Endunquement at débunquement des RH et RL<br>non protégés                    | н    | Phygiène au nòmair du sas d'entrée en amont du<br>sas classé                                    | 5 | 3 |      | •   | Mise en pièce d'un auvent à l'entrée du carrion  | Réalisé le 17/05 mais théquement<br>arraché par le vent-> nécessité de<br>plushers interventions avec<br>positionnement de moindre prise au<br>vent.  | ACCEPTER            |
|    | Panne CTA   | Risque Infourtré environnement   | ICH  | Installation autonome sans report alarme as PC securité du CH                                   | s | • | 20   | •   | Voyants alarmes reportée dans la zone de prégunation et mise en<br>pase contrôle quotiden du landi au vendredi<br>Procédure de redémanage de la CTA pour DST   |   | NEUTRALISERCIMNUER  |
|    | Parce bolateur  | Risque pour le processus RP et MR  | LCM  | luciament de prêt non medis   | s | a | - 15 | •   | Travall en mode dégradé dans le 2ème bolsteur<br>Intervention JCE sous 48H hors WE   | Pratique réalisée en mode digradé<br>suite érènement lookseur H200 qui<br>disjonataix   | NEUTRALISERCOMNUER  |
|    | Parce instance  | Risque pour le processus RP et MR.   | ГСМ  | locksteurs de prêt non nexts  | 5 | 3 |      |     | Telénainarana par JCS  | 25/05/21 avec blomed le jour du<br>changement de l'onduleur de<br>flustateur H202 : non-effectif puls<br>nésols sur H202 mais doute sur APA-<br>> loter-entice par tilléphone ou sur<br>site unes délais brefs.   | NEUTRALISEROPHNUER  |
|    | Dédenchement du<br>dectecteur H202  | Risque RH et RP  | СН   | Dyskoszkonement   | 5 | 1 | 10   | 3   | Evacuation du personnel pendant 15 minutes minimum et jusqu'<br>arrêt de falarme du décenteur (taxo*1 ppm)   |   | NEUTRALISERCHMNUER  |
|    | Otear AFA per false   | Risque RH et RP  | C#   | Dyskoctionnement  | 5 | 2 | 10   | 3   | Evacuation du personnel pendant 15 minutes minimum   |   | NEUTRALISERCHMNUER  |
|    | Coopure electrique  | Risque RP  | LCA  | Digitorde désarroli   | 5 | 1 | 10   | 3   | Fermeture de la porte par DSTS après procédure de contrilie de<br>redensange de la CTA   | le 2795 lors de la coopure elec-><br>porte de comm sas 2 et salle de prep<br>conerte  | NEUTRAUSEROPHNUER   |
|    | Coopers electrique  Coopers electrique  | Ringus RH at RP Ringus RH at RP  | FCMH | Arrik telenera  | 5 | 3 |      |     | Providen de réamement de la CTA par DSTS  Files en place d'unidants sur les 3 indesent de la CTA (automories 10 minutes antique)   | Onduleur du HODD non Sonctionnell<br>(constaté fors de Fessal de conguns<br>electrique du 67/05/21<br>Fregrammento changement<br>enduleur par bismedi la 55/05/21 en<br>militant conduleur de CHA 718<br>Saleritoi de 11/01/2004 maisseura<br>après arrès conduleur pour HODD el<br>non covert et de 16 pour AFD. | NEUTRALISERCO-PINER |
|    | Coopure electrique  | Risque RH at RP  | LCMH | Avik CTA  | 5 | 1 |      | 2   | Procedure de réarmement de la CTA par DSTS<br>Test coupure electrique 04 ou 05/05/21   | Test courses also OK is 07/05/01<br>Procidora résomement per DST.<br>OK   | ACCEPTER.           |
|    | Coupure electrique  | Risque RH es RP  | LCKH | Arric indusers  | 5 | · |      | 2   | Sciedisacion complète des leolaceurs<br>Maripolacion en système clos pour les préparations eligibles sur<br>charlos mobile au sein de la CTA<br>Naport des claimodelingules dans la messure du possible à voir<br>avec les olients |   | NEUTRALISEROPHNUER  |
|    | Adventuement des<br>prégarations de<br>chimiothéraples finies                       | Non respect des délais de fourniture du<br>produit au dients                 | н    | Préparations manuportées de Funité mobile aux<br>services                                       | 4 | 1 | ٠    | 3   | Personnel dédié au transport pour passage toutes les 45 minutes<br>au readment   | Formation agent logistique réalisée<br>en mai et juin 2021  | ACCEPTER            |
|    | Etiquetage des<br>préparations  | Non-fonctionnement de l'Imprimante au sein<br>de l'isolateur 4 SSB APA.      | 1    | Problème de consedon malgré changement P  | 4 | 3 | - 11 |     | Evaluer la fakabilité de l'impression en dehors de l'indateur et<br>sérification au plateau de l'étiquette<br>Etiquetage manuscrit en mode dégradé   | Text impression édiquettes CK le<br>04/05/21  | NEUTRAUSEROIMINUER  |
|    | luesde  | Risque RH et RP  | LCMH | Unité en exterieure du billioness   | 4 | 2 |      | 3   | Mise en place de 2 extincteurs<br>Formation par sécurité des agents de FUCR  |   | ACCEPTER            |
|    |   |  |      |   |   |   |      |     |  |   |                     |



## INSTALLATION / QUALIFICATIONS / AJUSTEMENTS



Installation des isolateurs

04/05/2021



## INSTALLATION / QUALIFICATIONS / AJUSTEMENTS

Installation des différents équipements

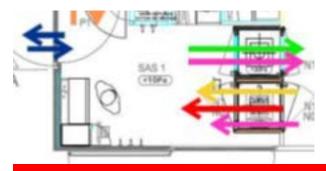
Mise à gris des locaux





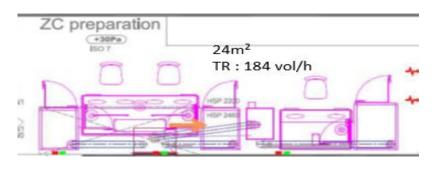
#### Auvent de protection à l'entréee





Bureau de validation pharmaceutique





Frigo alarmé



Stockage tampon sécurisé



## INSTALLATION /QUALIFICATIONS/ AJUSTEMENTS

Qualification des isolateurs

Formation des équipes

Mise à blanc des locaux



06 et 07/05/2021



10/05/2021



2 isolateurs en surpression



Pass box ventilés pour entrée et sortie des produits







Sas personnel avec passage en ISO7

# INSTALLATION /QUALIFICATIONS/ AJUSTEMENTS

Qualifications des locaux

Résultats des qualifications

Journées test de production



11/05/2021



Affichage de la température et de la nraccion



Inidicateur lumineux de fonctionnement de la zone de préparation











## NOS RETOURS ET ENSEIGNEMENTS

#### UNE UNITE MOBILE DE CHIMIOTHERAPIES

- Rapidité d'installation \( \Leftrigorapprox \) Besoin de travailler très précocement sur les différents processus
- Analyse de risque à priori/ en activité Corrections et ajustements de la structure
- Accès / espace réduit/bruit ⇔ Ecoute et management de personnel
- Solution validée pour d'éventuels évènements critiques



#### Préparer des chimiothérapies dans une unite mobile(24/05/22 →06/12/22)

- Capacité adaptation
- Satisfaction client : pas d'impact pour les services et les patients





• I:\INTER QUALITE\PHARMACIE\UCR ISO\ISO9001\SMQ\Management des ressources\Logistique\TRAVAUX UCR\UCR TEMPORAIRE\PHOTOS VIDEOS\photos et video ucr mobile\video UNITE MOBILE CHWM.mp4

# **NOUVELLE UNITE**

### Ouverture 06/12/21



