

# Dose banding -Automatisation

Démarche de l'Institut Curie  
L.Escalup, A.Hurgon,  
AL Pouliquen, C.Giard,  
F Pichon



# Problématiques de la nouvelle unité de production

- Installation délocalisée de l'HDJ
- 87 % de préparations pour l'HDJ sur une activité de 40 000 annuelle
- Isolateurs en fonctionnement en flux tendu



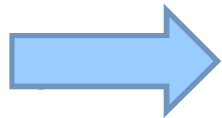
à 75 min)

Délai d'attente patient triplé (30

Stress de l'équipe et des services

# Les solutions envisagées

- Renforcer l'équipe en personnel : **NON**
- **Anticiper** les prescriptions, **réorganiser** les **rendez vous** patients, préparation à l'avance même des molécules onéreuses : **OUI** mais seulement au mieux 30 % d'anticipation et impact sur le temps d'attente passé à 55 min



**STRESS IDENTIQUE**

## Autres solutions : les doses arrondies

- Adapter le modèle anglais à notre production
- Stock de poches prêtes à l'emploi
- Décision médicale d'arrondir ou non
- Fabrication à l'avance
- S'affranchir de l'étape de préparation

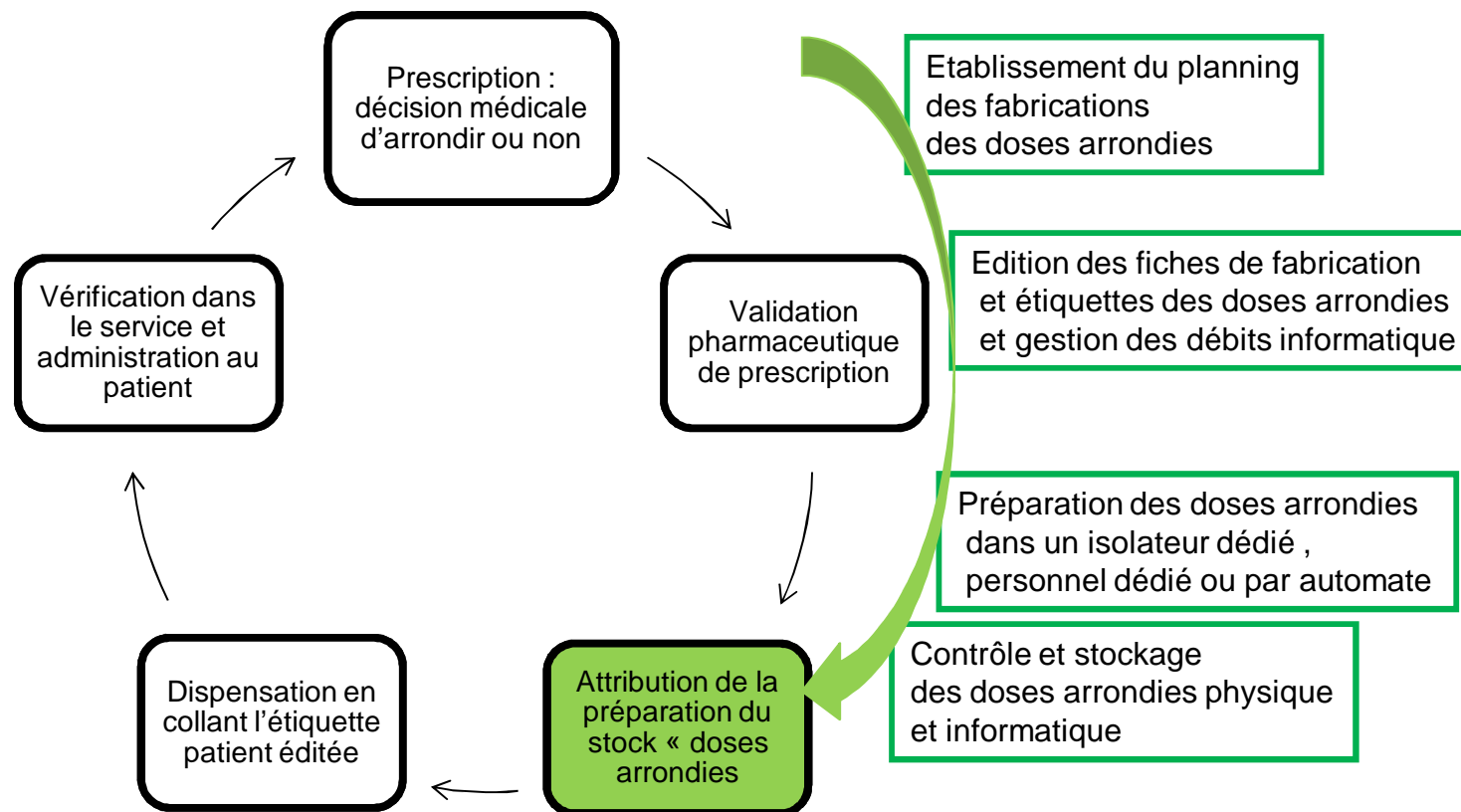
# Mise en place des doses arrondies

- Adhésion de l'ensemble des prescripteurs et de la Direction
- Choix des DCI et des arrondis
- Organisation du circuit des préparations en doses arrondies en parallèle des préparations manuelles
- Organisation du contrôle
- Organisation de la dispensation

# Résultats

- Mise en production en **janvier** 2010 :
- **Taxotère** ( 5 dosages: 150, 160, 170, 180, 190)
- puis en mars prise en charge de la **Navelbine** (4 dosages 35, 40, 45, 50 mg)
- Puis avril :
- **5FU** (5 dosages 750,800, 850, 900, 1000 mg)
- **Endoxan** (5 dosages 750, 800, 850, 900, 1000 mg)
- **Epirubicine** (4 dosages 40, 50, 80, 100 mg)
- Prise en charge du **paclitaxel par l'automatisation**
- Reste le **trastuzumab** non encore pris en charge en fabrication à l'avance mais prescrit en dose arrondie

# CIRCUITS parallèles



## Résultats pour 39% des preps en DA

- Délai entre la validation et la mise à disposition dans le service des doses arrondies: **14** minutes (minimum 5 min, maxi 1H si associée à une autre chimio)
- Délai des préparations prescrites le jour même: 1h01 (min 30 min- maxi 2h05 ( Essais cliniques))
- Délai avec préparations anticipées: 30 min (min 0-2h05)
- **Délai global avec anticipation et doses arrondies: 24 min**
- Délai avant ces résultats 75 minutes



# Résultats de prescriptions 2011

	Doses arrondies/ totalité des doses prescrites en %	Adhésion des médecins en %
Epirubicine	99,1 (cible 97)	99
5FU	90 (cible 91)	99
Endoxan	94 (cible 83) 60	98
Vinorelbine	83 (cible 88)	86
Docetaxel Rajout 130 et 200 mg	59 (cible 61) 69	99
Paclitaxel	<b>64 (cible 74)</b>	90

# Autres résultats

- % de préparations en dose arrondies sur la totalité des préparations
  - 39 % (31 à 49%)
- % de récupération :
  - 100 % des doses retournées sont réattribuées
- % de poches jetées :
  - 48 poches jetées/4804 préparées soit 0.99% (0.7% si on retire les taxotere dû au passage à la nouvelle formule)
  - sachant qu'au début les pertes ont été plus importantes (X3)

# Avantages

- Gain de temps d'attente patient
  - Adhésion des prescripteurs
- Lissage des pics d'activités et travail plus harmonieux au sein des unités : UPAC mais aussi HDJ
  - Pas de conséquences cliniques pour les patients
- Réattribution des poches non administrées (économie )

# Inconvénients

- Complexité des circuits pharmaceutiques
- Etablissement du planning de fabrication sans perte de poches
  - Complexité du statut de préparation : hospitalière – magistrale?
- Stabilités des poches limitées pour certaines molécules
  - Vigilance accrue au moment de la dispensation : établissement d'un double contrôle à la dispensation
  - Troubles musculo-squelettique des préparateurs

Et l'aventure a commencé...



# AUTOMATISATION

- Adaptation d'un prototype aux exigences de pharmacie hospitalière: validation et intégration en isolateur
- Rentabilité en terme de production
- Sécurisation des étapes de production
- Sécurisation de la préparation
- Ergonomie
- Diversifier le travail du préparateur



# ORGANISATION DU PROCESS AUTOMATISE

- **Planification des campagnes**
  - **Création et collecte des campagnes**
  - Stérilisation du matériel
  - Pose et purge des perfuseurs
  - Stockage du matériel par campagne dans l'isolateur
  - Gestion stocks produits
  - Gestion des reliquats
- A J-1
- Gestion simultanée des étapes du process pour 2 à 3 campagnes  
→ Process campagne n°2/ préProcessing campagne n°3/post Processing campagne n°1
  - Sortie des préparations
  - **Libération pharmaceutique des préparations**
  - **Entrée en stock**
  - **Gestion dysfonctionnements**
- A J0

# Fonctionnement de l'automate

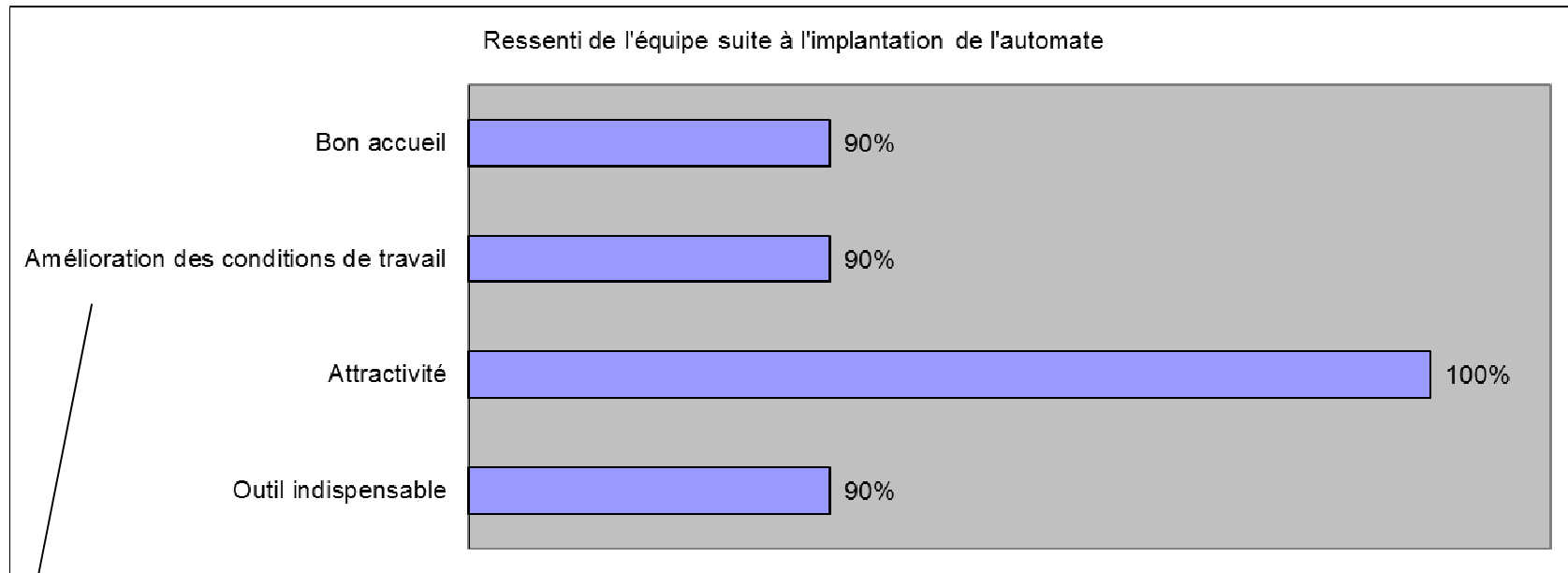
- Préparateurs « référents » automate
- Formation rapide 1 semaine pour une gestion autonome « intuitive et facile »
- Productivité
  - actuelle (60 poches/j en moyenne, maxi 89 poches + une campagne de reconstitution de flacons d'endoxan )
    - 1 préparateur
    - ½ pharmacien
  - idéales (production cible : 100 préparations/j voire plus si décalage des horaires)
    - 2 préparateurs
    - ½ pharmacien



# Sécurisation de la préparation

- Pose possible du perfuseur
- Contrôle en cours de process :
  - Reconnaissance video du flacon : banque de photos, taille
  - Identification RFID
  - Peser des poches et flacons avant et après
  - Peser en cours de process lors du prélèvement
- Libération pharmaceutique paramétrique: édition de rapport

# RESSENTI DE L'EQUIPE DE LA PHARMACIE



Amélioration des conditions de travail:

- Beaucoup (30%)
- Un peu (60%)

# RESSENTI DES REFERENTS AUTOMATE

- Pas d'appréhension avant l'utilisation de la machine (75%)
- Formation facile et rapide (50%)
- Satisfaction de l'utilisation de l'outil (100%)
  
- Par rapport à un poste en « manuel »
  - Moins de stress
  - Concentration
    - pour 50% autant de concentration que pour faire une poche en manuel, pour 50% vigilance particulière)

# CONCLUSION

Mise en place des doses arrondies et de l'automatisation a permis

- Satisfaction services de soins
- Satisfaction préparateurs
- Satisfaction médecins
- Sécurisation des préparations
- Un travail harmonieux en unité de production

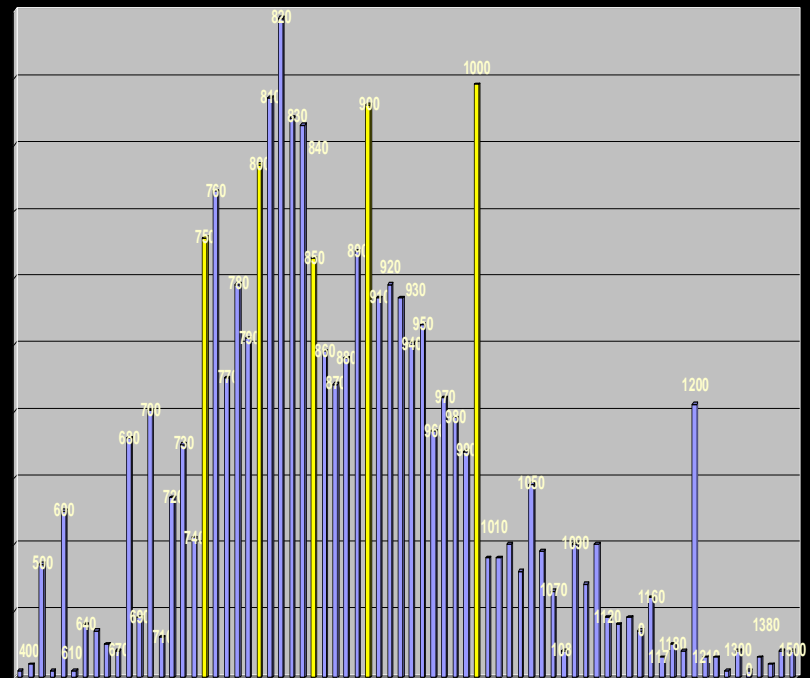
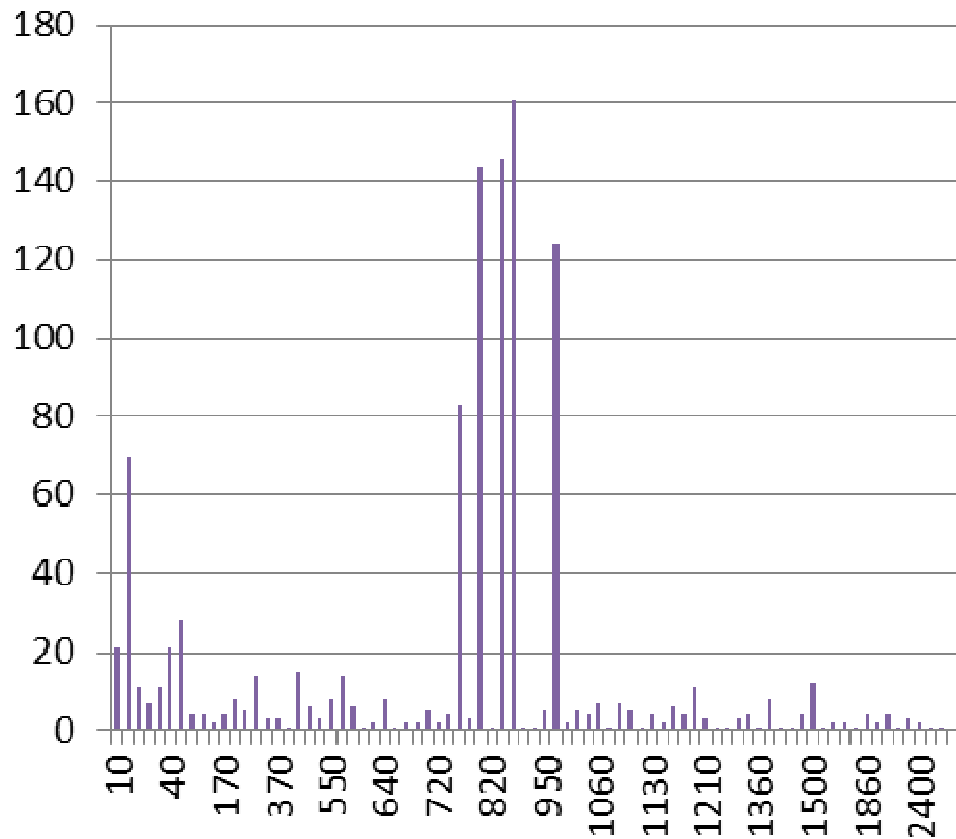
# QUESTIONS ?

- Quel est votre degré d'acceptation d'arrondi pour une réattribution de poche?
- Quelles sont vos limites de non-conformité au contrôle?  
5 10% 15% ?

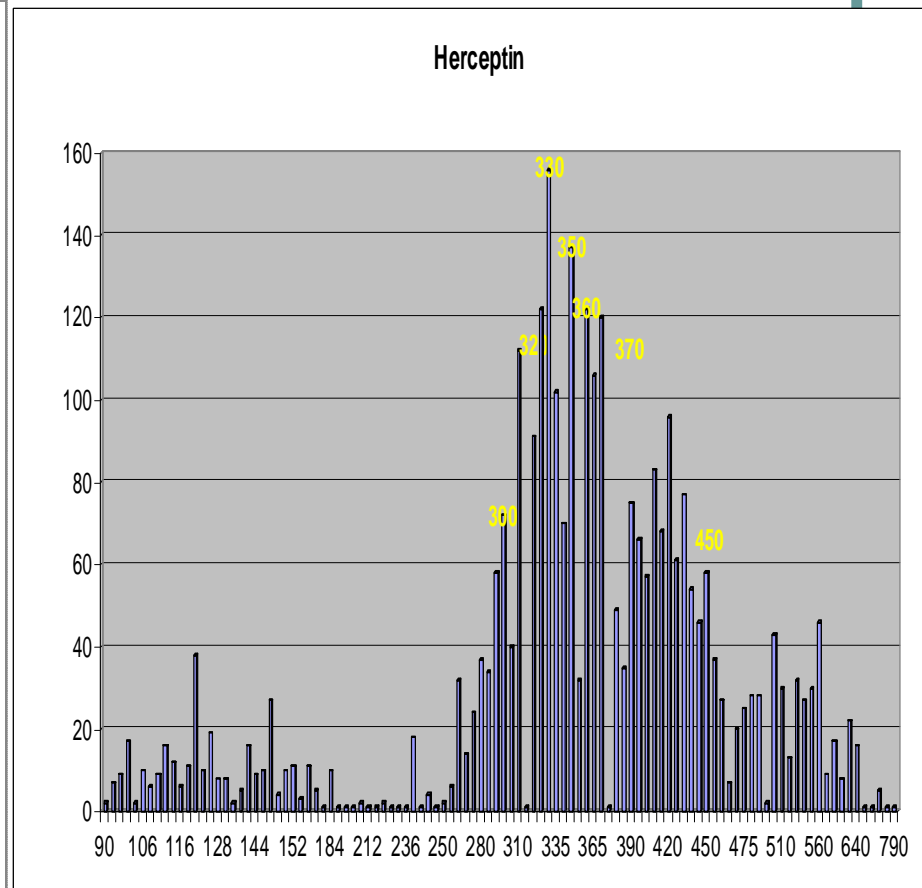
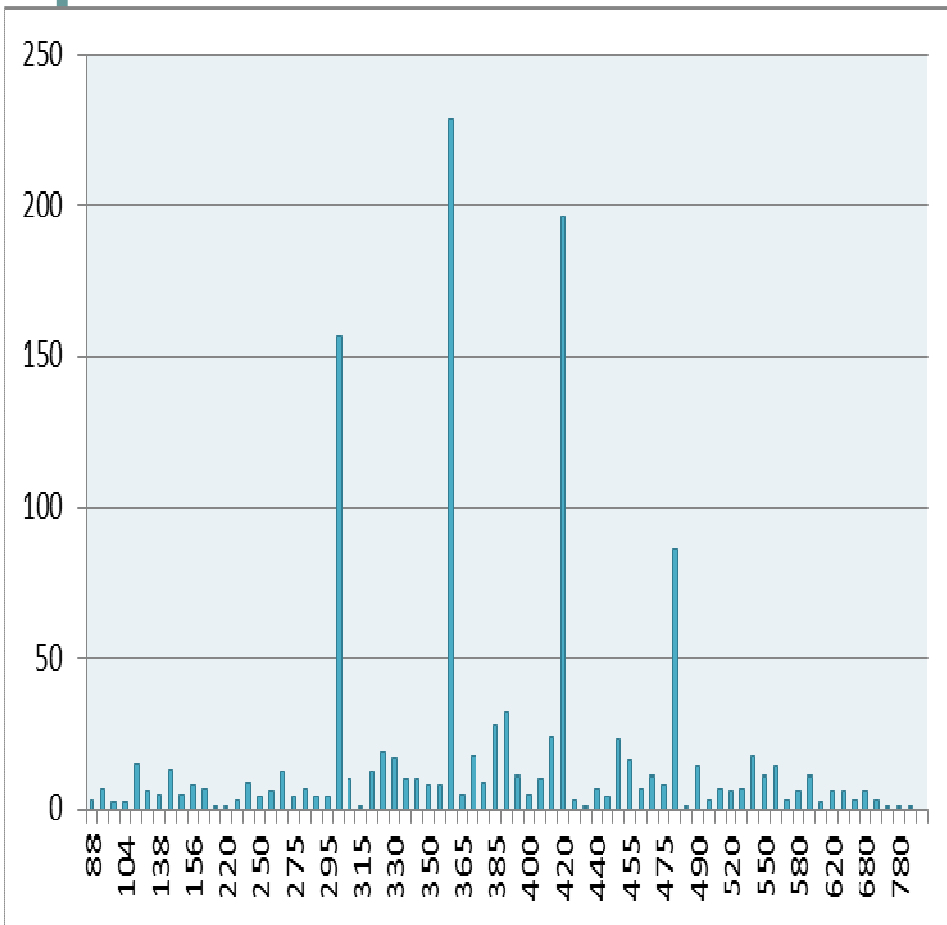
# Doses arrondies

- Les % appliqués à Curie sont de :
  - 10 % à 6 % Herceptin
  - 3% Endoxan
  - 6 et 3 % vinorelbine
  - 4% Docetaxel.....
  - Et avec cela .....
  - 70 à 99% de la production assurée

# Endoxan : graphe de la variabilité doses prescrites : 2011-2008



# Herceptin : graphe de la variabilité doses prescrites : 2011-2008





# QUESTIONS ?

**Préparation : hospitalière – magistrale?**



# Définitions

- Selon l'Article L5121-1 du CSP [47], on entend par :- « Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues de bonnes pratiques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »
- - « Préparation hospitalière, tout médicament préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé et en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »

# Préparations magistrales/hospitalières

- En 2008, l'AFSSaPS avait qualifié les préparations réalisées en série dans le cadre de la standardisation des doses, de préparations magistrales, car la réalisation de la préparation consiste uniquement en une reconstitution et une dilution suivant le résumé des caractéristiques du produit.
- En 2011, l'ARS a qualifié de préparations hospitalières ces préparations en doses arrondies

# QUESTIONS ?

**Automate ou pompe ou manuel?**

## But : quels sont ils?

- Sécurisation : moindre avec les pompes sans contrôles intégrés
- TMS diminués dans les deux cas
- Coût?
- Rentabilité
- Organisation de travail
- Travail en série ou patient par patient

# Rentabilité des systèmes automatisés

Coût d'achat

Coût de fonctionnement

Coût du personnel

Coût des contrôles

Balance positive pour l'automatisation (selon le prix d'achat : 500 000 euros isolateur compris)  
(productivité de 60 préparations/préparateur versus manuel 30)

Et l'aventure a commencé...

