Mise en place et évaluation d'un dispositif médical système clos pour la reconstitution exceptionnelle et urgente des cytotoxiques dans les services de soins

M. Pinturaud, C. Legros, M. Vasseur, R. Baccouch, B. Decaudin, P. Odou
U.R.C.C., Pharmacie centrale C.H.R.U. de Lille

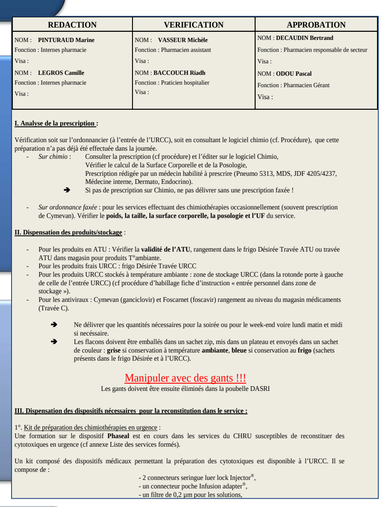
Le système clos Phaseal® (Carmel Pharma) a été référencé dans le but de sécuriser les préparations de chimiothérapies dans les services de soins en dehors des heures ouvrables de l'unité de fabrication (traitement d'urgence et molécules instables ne pouvant être préparées par avance). Ce travail décrit les outils mis en place pour garantir son bon usage et évalue son utilisation après 6 mois de référencement.

Création d'un kit standard de délivrance:

- Kit composé des dispositifs médicaux permettant la préparation des cytotoxiques (connecteurs, tubulures, filtre…)
- Kit stocké au niveau de la zone de stockage des cytotoxiques ambiants et de la zone administrative de l'URCC.
- Un kit par préparation de cytotoxiques est délivré.

Rédaction d'une procédure d'utilisation illustrée:

- Description du matériel à utiliser et présent dans le kit.
- Etapes de préparation avec photos en fonction du produit à reconstituer (poudre, solution) et du contenant (poche ou seringue de cytotoxique).



REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
NOM : **PINTURAUD Marine** Fonction : Internes pharmacie Visa : NOM : **LEGROS Camille** Fonction : Internes pharmacie Visa :	NOM : **VASSEUR Michèle** Fonction : Pharmacien assistant Visa : NOM : **BACCOUCH Riadh** Fonction : Praticien hospitalier Visa :	NOM : **DECAUDIN Bertrand** Fonction : Pharmacien responsable de secteur Visa : NOM : **ODOU Pascal** Fonction : Pharmacien Gérant Visa :

I. Analyse de la prescription :

Vérification soit sur l'ordonnancier (à l'entrée de l'URCC), soit en consultant le logiciel chimio (cf. Procédure), que cette préparation n'a pas déjà été effectuée dans la journée.

- *Sur chimio :* Consulter la prescription (cf procédure) et l'éditer sur le logiciel Chimio,
  Vérifier le calcul de la Surface Corporelle et de la Posologie,
  Prescription rédigée par un médecin habilité à prescrire (Pneumo 5313, MDS, JDF 4205/4237, Médecine interne, Dermato, Endocrino).
  ➔ Si pas de prescription sur Chimio, ne pas délivrer sans une prescription faxée !
- *Sur ordonnance faxée :* pour les services effectuant des chimiothérapies occasionnellement (souvent prescription de Cymevan). Vérifier le **poids, la taille, la surface corporelle, la posologie et l'UF** du service.

II. Dispensation des produits/stockage :

- Pour les produits en ATU : Vérifier la **validité de l'ATU**, rangement dans le frigo Désirée Travée ATU ou travée ATU dans magasin pour produits T°ambiante.
- Pour les produits frais URCC : frigo Désirée Travée URCC
- Pour les produits URCC stockés à température ambiante : zone de stockage URCC (dans la rotonde porte à gauche de celle de l'entrée URCC) (cf procédure d'habillage fiche d'instruction « entrée personnel dans zone de stockage »).
- Pour les antiviraux : Cymevan (ganciclovir) et Foscarnet (foscavir) rangement au niveau du magasin médicaments (Travée C).
  ➔ Ne délivrer que les quantités nécessaires pour la soirée ou pour le week-end voire lundi matin et midi si necéssaire.
  ➔ Les flacons doivent être emballés dans un sachet zip, mis dans un plateau et envoyés dans un sachet de couleur : **grise** si conservation à température **ambiante**, **bleue** si conservation au **frigo** (sachets présents dans le frigo Désirée et à l'URCC).

Manipuler avec des gants !!!
Les gants doivent être ensuite éliminés dans la poubelle DASRI

III. Dispensation des dispositifs nécessaires pour la reconstitution dans le service :

1°. Kit de préparation des chimiothérapies en urgence :
Une formation sur le dispositif **Phaseal** est en cours dans les services du CHRU susceptibles de reconstituer des cytotoxiques en urgence (cf annexe Liste des services formés).

Un kit composé des dispositifs médicaux permettant la préparation des cytotoxiques est disponible à l'URCC. Il se compose de :

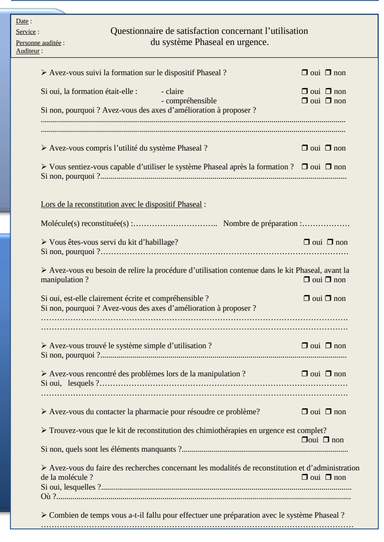
- 2 connecteurs seringue luer lock Injector®,
- un connecteur poche Infusion adapter®,
- un filtre de 0,2 µm pour les solutions,

Rédaction d'une fiche d'instruction :

- Modalités de dispensation des cytotoxiques en garde; analyse de la prescription; dispensation des produits/stockage ; dispensation des dispositifs nécessaires pour la reconstitution.

Création d'une vidéo :

- Enregistrement des différentes étapes de la préparation avec le dispositif Phaseal® réalisées par un pharmacien.
- Vidéo mise en ligne sur le site intranet du Centre Hospitalier.



Date :
Service :
Personne auditée :
Auditeur :

Questionnaire de satisfaction concernant l'utilisation du système Phaseal en urgence.

➢ Avez-vous suivi la formation sur le dispositif Phaseal ? ❒ oui ❒ non

Si oui, la formation était-elle : - claire ❒ oui ❒ non
- compréhensible ❒ oui ❒ non

Si non, pourquoi ? Avez-vous des axes d'amélioration à proposer ?
……
……

➢ Avez-vous compris l'utilité du système Phaseal ? ❒ oui ❒ non

➢ Vous sentiez-vous capable d'utiliser le système Phaseal après la formation ? ❒ oui ❒ non
Si non, pourquoi ?……

Lors de la reconstitution avec le dispositif Phaseal :

Molécule(s) reconstituée(s) :…… Nombre de préparation :……

➢ Vous êtes-vous servi du kit d'habillage? ❒ oui ❒ non
Si non, pourquoi ?……

➢ Avez-vous eu besoin de relire la procédure d'utilisation contenue dans le kit Phaseal, avant la manipulation ? ❒ oui ❒ non

Si oui, est-elle clairement écrite et compréhensible ? ❒ oui ❒ non
Si non, pourquoi ? Avez-vous des axes d'amélioration à proposer ?
……
……

➢ Avez-vous trouvé le système simple d'utilisation ? ❒ oui ❒ non
Si non, pourquoi ?……

➢ Avez-vous rencontré des problèmes lors de la manipulation ? ❒ oui ❒ non
Si oui, lesquels ?……
……

➢ Avez-vous du contacter la pharmacie pour résoudre ce problème? ❒ oui ❒ non

➢ Trouvez-vous que le kit de reconstitution des chimiothérapies en urgence est complet? ❒oui ❒ non
Si non, quels sont les éléments manquants ?……

➢ Avez-vous du faire des recherches concernant les modalités de reconstitution et d'administration de la molécule ? ❒ oui ❒ non
Si oui, lesquelles ?……
Où ?……

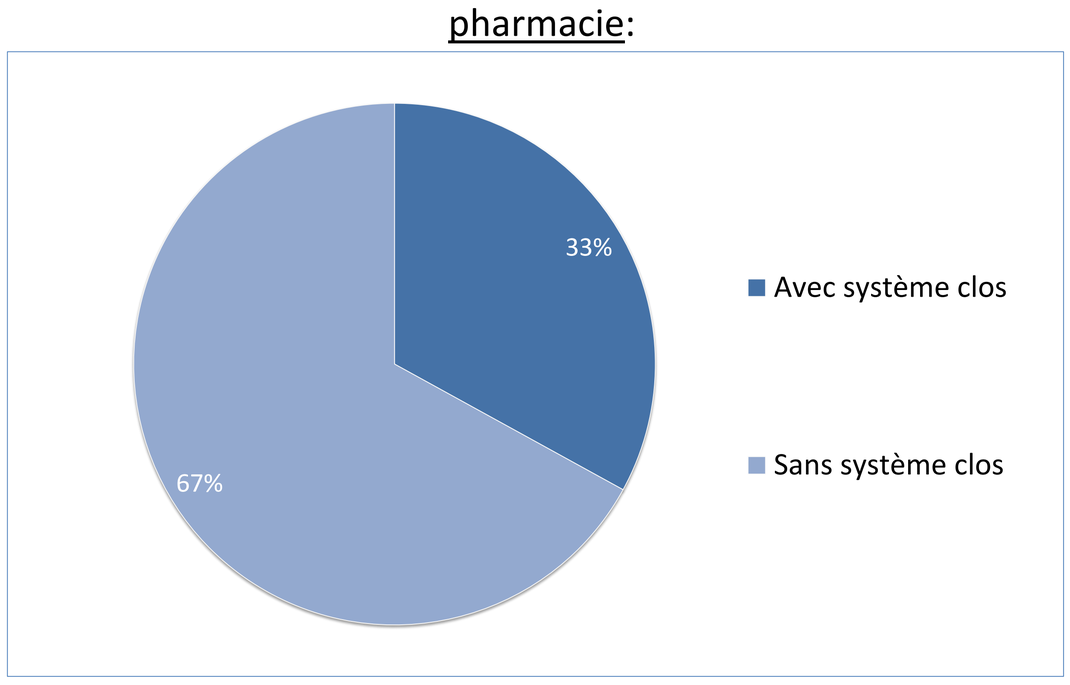
➢ Combien de temps vous a-t-il fallu pour effectuer une préparation avec le système Phaseal ?
……

Questionnaire de satisfaction destiné aux utilisateurs sur:

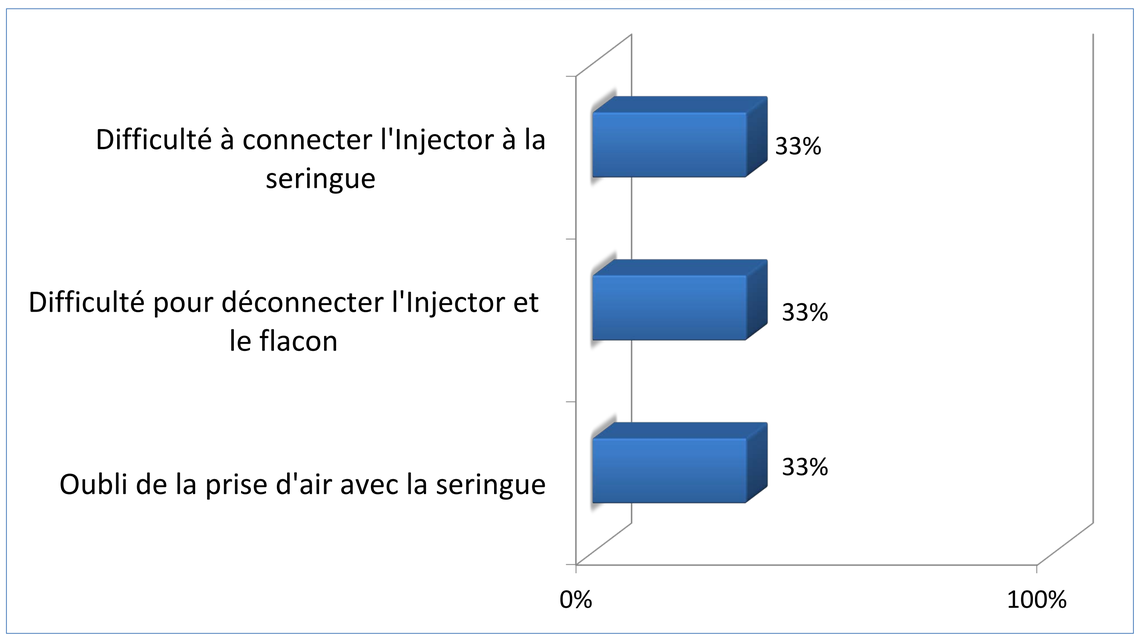
- la qualité de la formation reçue et des documents mis à disposition,
- l'utilité nécessaire ou non du dispositif selon eux,
- les problèmes rencontrés lors de la manipulation du dispositif,
- la satisfaction concernant notre démarche globale de mise en place du dispositif.

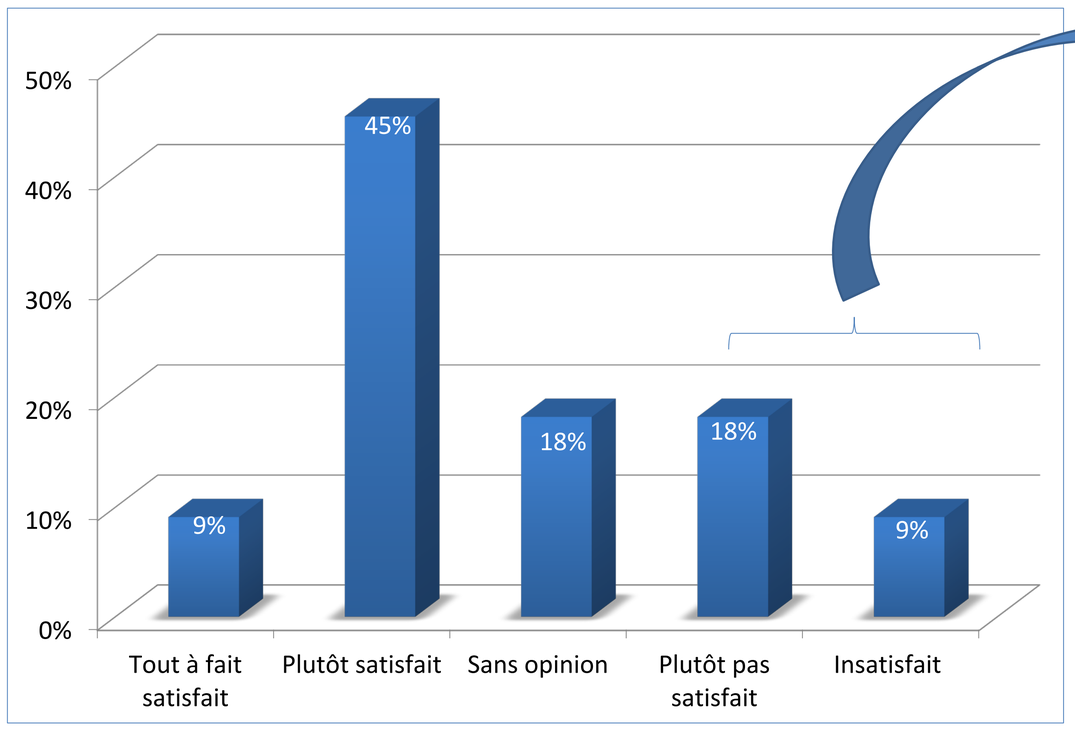
Depuis 6 mois, 42 personnes ont été formées à l'utilisation du dispositif dans 4 services de soins.

84 préparations réalisées hors heures ouvrables de le pharmacie:



11 personnes ont rempli le questionnaire de satisfaction, 50% ont rencontré des problèmes de manipulation:





- Manque de formation des IDE de nuit
- Temps de manipulation trop long
- Améliorer de la formation avec mise en situation

- Formation et procédure d'utilisation claires et compréhensibles
- Meilleure sécurité ressentie
- Kit de reconstitution complet
- Système simple d'utilisation

Conclusion:

L'utilité du dispositif semble bien comprise et une meilleure sécurité est ressentie. Cependant, ce travail met en exergue la nécessité de compléter la formation (initiale et continue) afin d'aboutir à une utilisation optimale du dispositif. Malgré un accompagnement renforcé des équipes, la diminution du nombre de préparations réalisées dans les services reste notre priorité en travaillant notamment sur les stabilités.