- **Historique et modifications :**

DATE	AUTEUR(S)	MOTIF DE LA VERSION
21/09/2006	K. Gaillard	Création
30/03/2009	H. Mullot	Nouvelle organisation au sein du nouvel HIA
12/04/2011	H. Mullot	Précisions apportées (accès 4.2, préparation exclusive anticancéreux 4.3, création 4.4, stérilisation de tous les produits entrant dans l'enceinte de l'isolateur 4.5)
09/08/2011	H. Mullot	Précisions apportées suite à audit de juin 2011 (1. ; 4 ; 4.5)
03/06/2019	H. Mullot	Nouveaux horaires (8h15 au lieu 8h30)
19/05/2023	H. Mullot	Mise à jour dénomination AAC AAP
01/04/2025	H. Mullot	Respect exigences ZAC, asservissement portes (4.2)

1. Domaine d'application

Cette charte concerne l'unité de préparation des cytotoxiques qui assure la fabrication des médicaments injectables (AMM, AAC, AAP et essais cliniques) à visée anticancéreuse et la dispensation de médicaments anticancéreux *per os*.

2. Abréviations

- BPP : Bonnes pratiques de préparation.
- BPPH : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- UPC : Unité de préparation des cytotoxiques.

3. Horaires de fonctionnement de l'UPC (hors week-end et jours fériés)

Ouverture : 8h15. Dernier feu vert ou OK CHIMIO : 12h30.
Fermeture : 16h36.
Un contrat est signé entre le service de pharmacie (UPC) et chaque service prescripteur de chimiothérapies anticancéreuses.

4. Description

L'activité en UPC est conforme aux préconisations des BPP et aux BPPH.

Les incidents et non conformités sont suivis.

4.1 Personnel

4.1.1 Habilitation au travail en UPC

Le personnel affecté à la manipulation des anticancéreux doit faire l'objet :

- d'une sélection préalable qui vise à écarter, selon des procédures à établir localement avec la médecine du travail et /ou le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

(CHSCT), les femmes enceintes ou qui allaitent ainsi que les personnes qui présentent une intolérance reconnue à ces médicaments.

- d'une formation théorique et pratique et d'une information complète destinées à faire comprendre la nécessité de respecter dans son intégralité le protocole établi. Des réévaluations périodiques sont nécessaires pour mettre à jour les connaissances et vérifier l'absence de dérive des pratiques.
- d'une validation en interne par le pharmacien responsable de l'UPC.
- d'une surveillance médicale plus fréquente en l'absence de marqueurs d'exposition.

4.1.2 Tenue en UPC

Les manipulateurs et les aide-manipulateurs doivent avoir à leur disposition immédiate un ensemble de matériel de protection :

- Tenue blanche de travail,
- Surchaussures,
- Casaque ou surblouse imperméable à manches longues, à usage unique,
- Gants non stériles en nitrile (validés pour le contact avec les anticancéreux), à usage unique,
- Gants stériles en latex non poudrés de type chirurgical, à usage unique,
- Masques de type chirurgical, à usage unique,
- Charlotte ou calot,
- Le cas échéant, masques de protection adaptés au risque chimique (manipulation éventuelle d'acide peracétique), au risque particulaire type FFP2,

4.1.3 Hygiène

Une hygiène corporelle est indispensable en UPC.
Le retrait des bijoux et le lavage des mains selon la procédure d'hygiène hospitalière de l'H.I.A. Sainte Anne sont mis en œuvre systématiquement.

4.2 Locaux

Les locaux sont conformes aux exigences des BPP et sont dédiés à l'activité de préparation des anticancéreux. Ils sont entretenus quotidiennement (sol, surfaces). L'entretien est tracé dans un document.

Il est interdit de fumer, manger et boire dans toutes les pièces constituant l'UPC (stockage, préparation, validation). L'accès à l'UPC est réservé aux personnes habilitées (affiches de restriction d'accès apposées sur chacun des locaux de l'UPC).

La température des locaux est suivie.

Pour le respect des exigences de la zone d'atmosphère contrôlée, les portes sont maintenues fermées et l'asservissement des portes est respecté.

4.3 Equipements

A l'extérieur de l'isolateur ou de la hotte, les surfaces et les lieux de stockage sont adaptés, entretenus et maintenus propres.

Dans l'isolateur et sous la hotte, les surfaces sont entretenues et maintenues propres. La surpression et la stérilité de l'isolateur sont maintenues, notamment lors de l'activité de préparation des injectables. Le flux laminaire est respecté sous la hotte.

Le réfrigérateur fait l'objet d'un suivi de température.
L'isolateur et les hottes font l'objet d'une maintenance préventive régulière par les préparateurs en pharmacie et curative en cas de dysfonctionnement, par le biais du service d'ingénierie biomédicale ou de la société chargée de l'entretien de l'installation. Une fois par an, l'isolateur fait l'objet d'une qualification par une société extérieure.

La hotte à flux laminaire fait l'objet d'une qualification annuelle par une société extérieure. Elle peut être utilisée en cas d'indisponibilité de l'isolateur.

L'isolateur et les hottes à flux laminaire sont réservés à la seule manipulation des anticancéreux.

4.4 Médicaments

Les médicaments anticancéreux sont stockés séparément des autres médicaments. Ils sont rangés dans des tiroirs ou bacs de manière à contenir toute fuite en cas de casse.

4.5 Circuit

Le circuit des produits (médicaments, dispositifs médicaux) comprend les étapes suivantes :

- Commande chez le fournisseur
- Stockage dans le respect des conditions de conservation et de manière à assurer la continuité d'approvisionnement
- Décartonnage, élimination du flip-off des flacons, décontamination des flacons, poches et dispositifs médicaux
- Stérilisation dans les sas nominat de tous les médicaments et dispositifs médicaux devant être introduits dans l'isolateur
- Préparation des cytotoxiques au vu des fiches de fabrication validées et selon les bonnes pratiques
- Conditionnement et libération des préparations cytotoxiques conformes
- Transport (selon un circuit au plus court) dans des valises dédiées vers les services de soins (valises entretenues quotidiennement)
- Administration au patient
- Elimination des déchets conformément à la réglementation en vigueur.

La préparation est réalisée au vu d'une prescription validée médicalement et pharmaceutiquement et ayant fait l'objet d'une fiche de fabrication. Le logiciel Chimio® est utilisé de la prescription à l'administration.

Chaque ordonnance est associée à la (aux) fiche(s) de fabrication et est archivée dans le dossier patient. La gestion des stocks et l'imputation financière sont maîtrisées.

Une préparation non administrée est retournée à l'UPC pour destruction et traçabilité.