

# Automate pour cytostatiques : Une expérience en Belgique

Gisèle Leclercq - Pharmacien Hospitalier  
Cliniques Universitaires Saint-Luc – Bruxelles

Formation continue AFPHB – Gembloux - 15 décembre 2011



**CLINIQUES UNIVERSITAIRES SAINT-LUC**

# Plan

---

- Historique
- Description du CytoCare<sup>®</sup>
- Une préparation en images
- Apports de l'automatisation
- Difficultés rencontrées
- Améliorations depuis août 2010
- Choix des cytostatiques
- Quelques chiffres
- Conclusions

---

# *Historique*



## Historique (1)

---

↗ charge de travail :

- ✓ Augmentation du nombre de doses
- ✓ Augmentation travail administratif

OR

Difficulté de trouver du personnel

- assistants en pharmacie
- pharmaciens hospitaliers

## Historique (2)

---

- **Nombre de doses préparées :**  
2001 : 18700 → 2011 : 31000  
(2010 – 2011 + 8.5%)
- **Pompes :** 2006 : 1680 (32/sem)  
→ 2011 : 2370 (46/sem)
- **Proportion Amb /Hosp :** 74% / 26%

→ **Augmentation du problème des tendinites**  
(manipulation intensive de seringues de gros volumes :  
chimio, pompes chimios et muco, parentérales,  
antibiotiques dilués, ...)

## Historique (3)

---

- **Contrôle visuel effectif d'un pharmacien :**  
de plus en plus difficile à réaliser du début à la fin  
de la préparation
- **Pas de traçabilité des n° de lots**

→ Trouver une solution qui nous aiderait



## Historique (4)

---

- DW aux USA : Prototype du CytoCare®
- Mars 2008 : visite d'un hôpital romain
- Financement (coût d'investissement ++)
- Décembre 2009 : Commande
- Fin mars 2010 : Livraison
- Avril – Août 2010 : Installation, qualification, validation, formation du personnel
- 11 août 2010 :

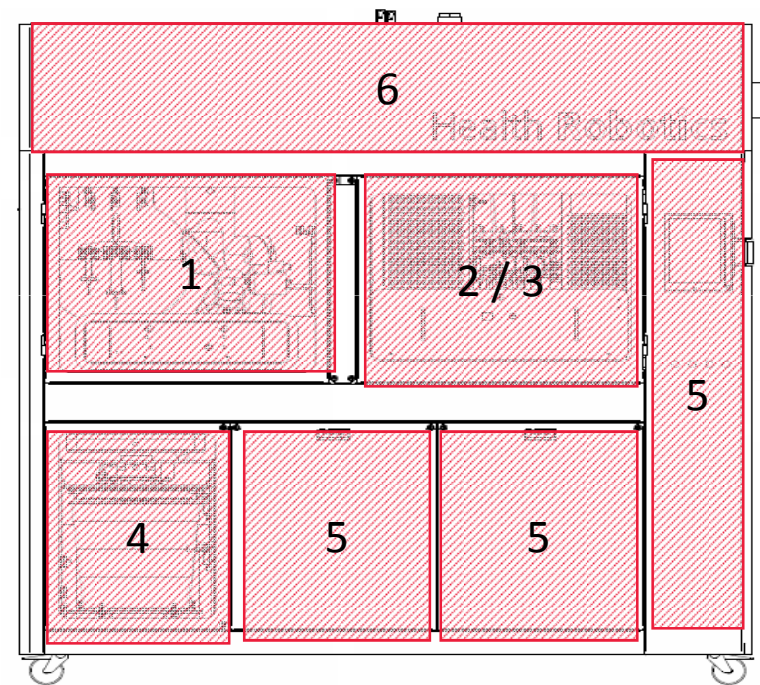
*Première dose préparée pour un patient*

# *Description du CytoCare®*

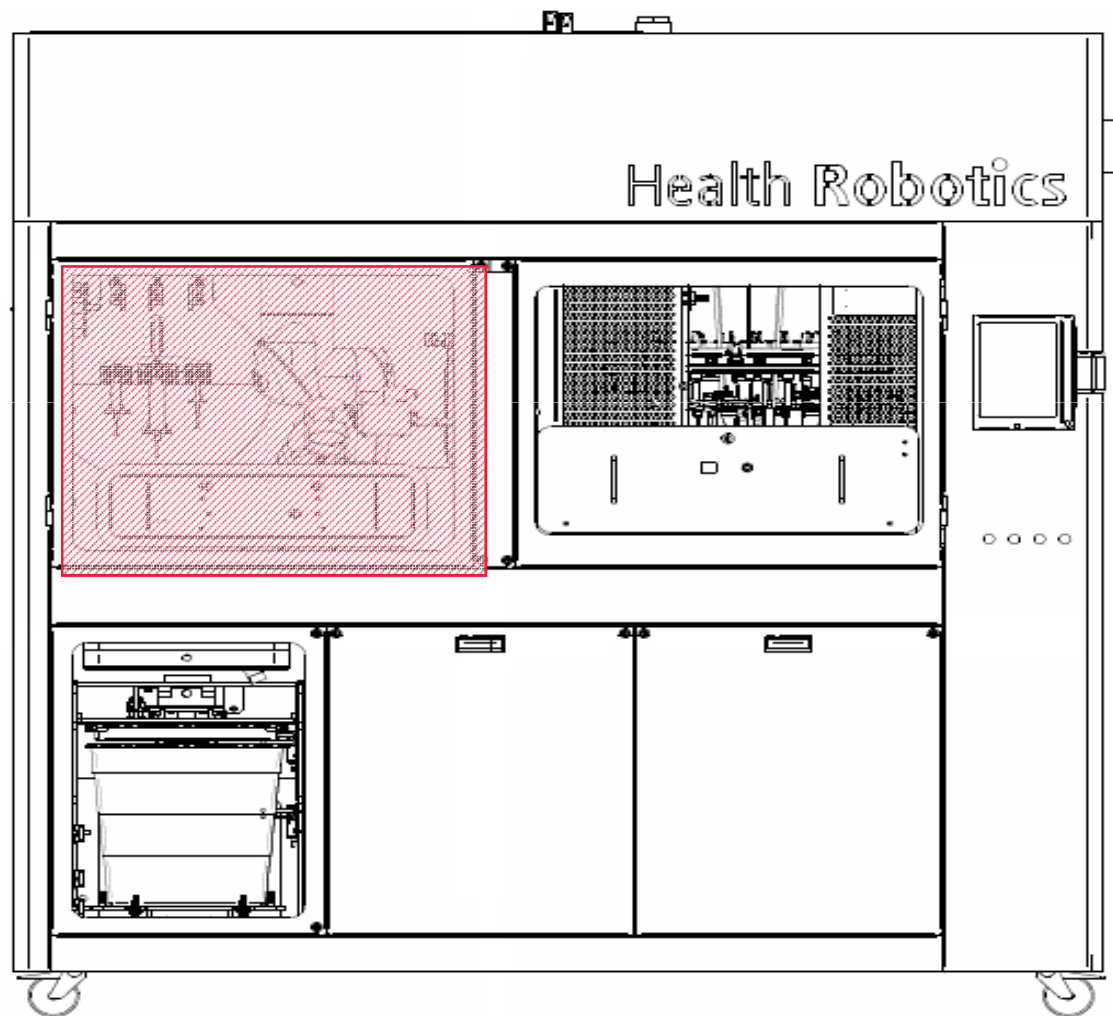


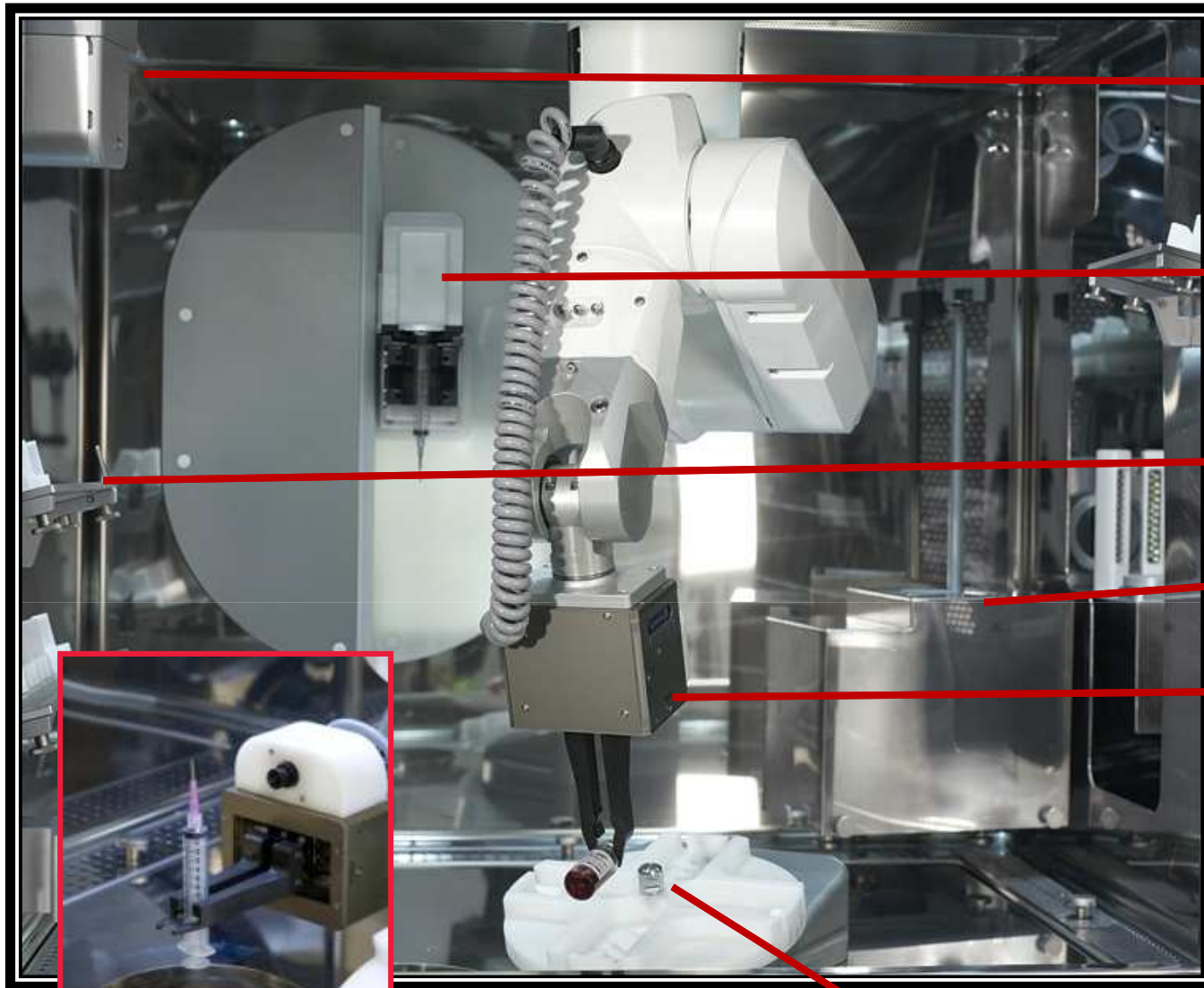
# Les différentes zones

1. Zone de Reconstitution
2. Chargement et déchargement
3. Carrousel
4. Gestion des déchets
5. Electronique
6. Traitement d'air/Filtres HEPA



# Zone de préparation





Pompe d'aspiration

Unité de dosage

Stockage vials entamés

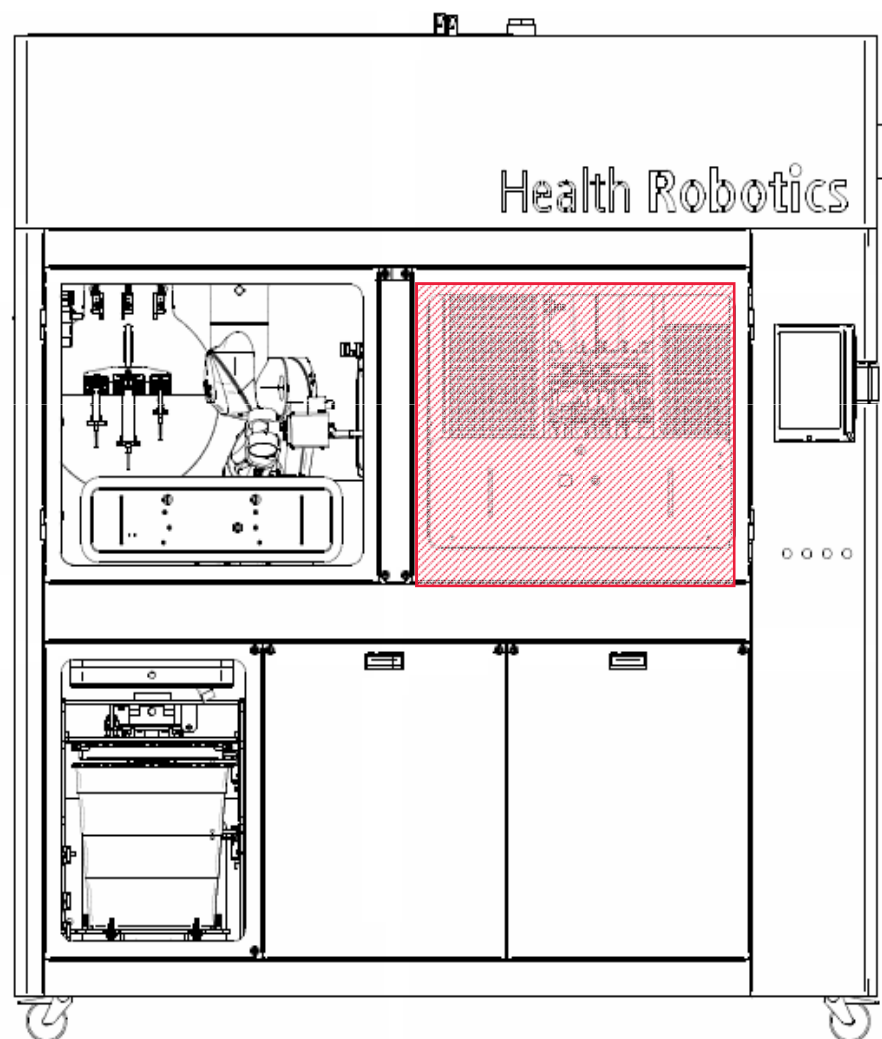
Balance électronique

Bras robotisé

Agitateur : agite dans 3 directions

Gestion des déchets

# Chargement/Déchargement



Carrousel

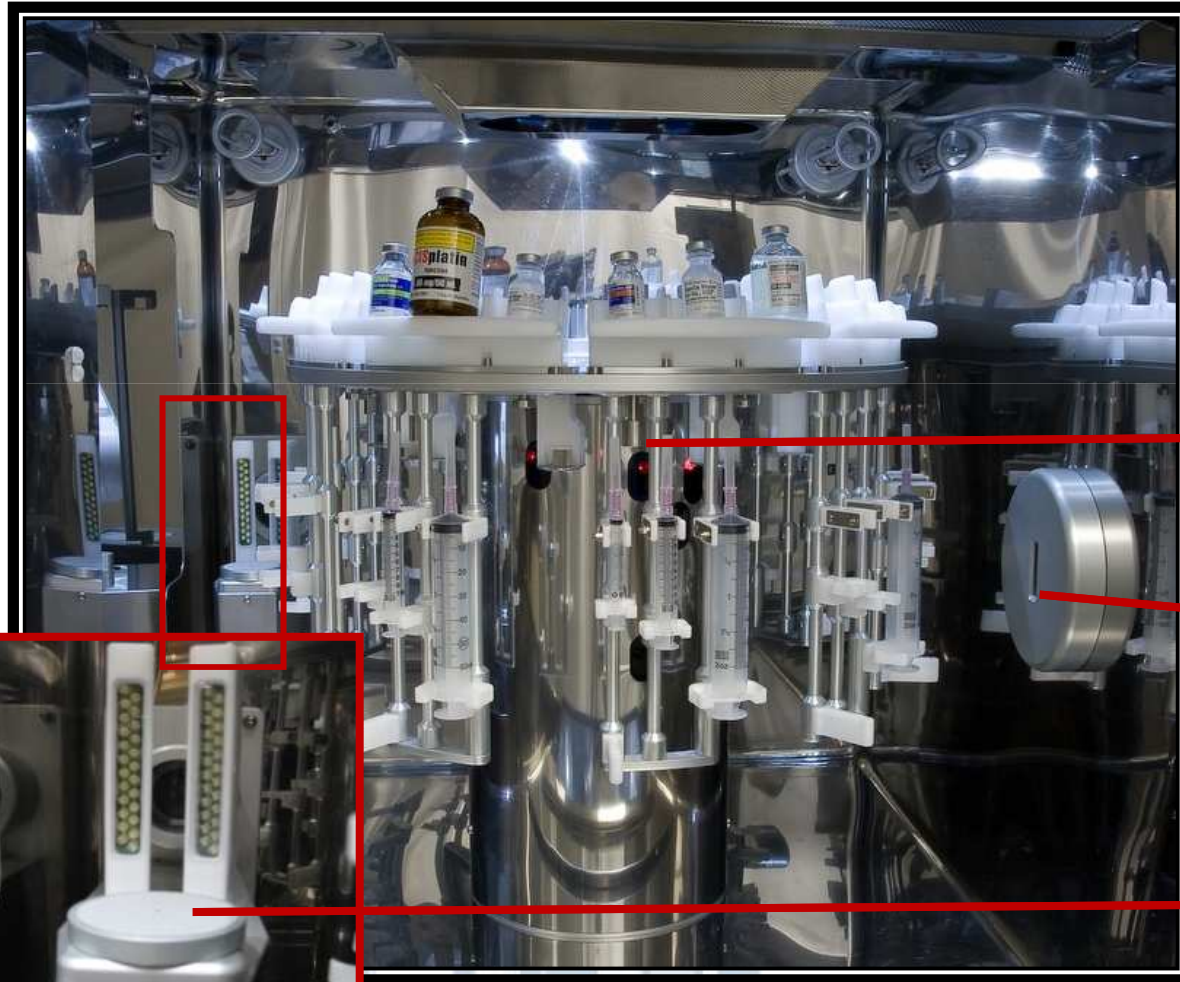
Interface Humain / Machine :  
CytoPlan / CC



© Elisa Stambouli

Zone chargement/déchargement

# Carrousel

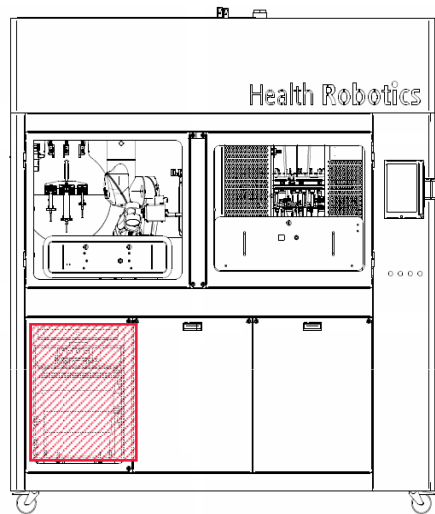


Carrousel

Lecteur code-barres :  
identification poche

Identification des vials :  
Caméra couleur, en 3D

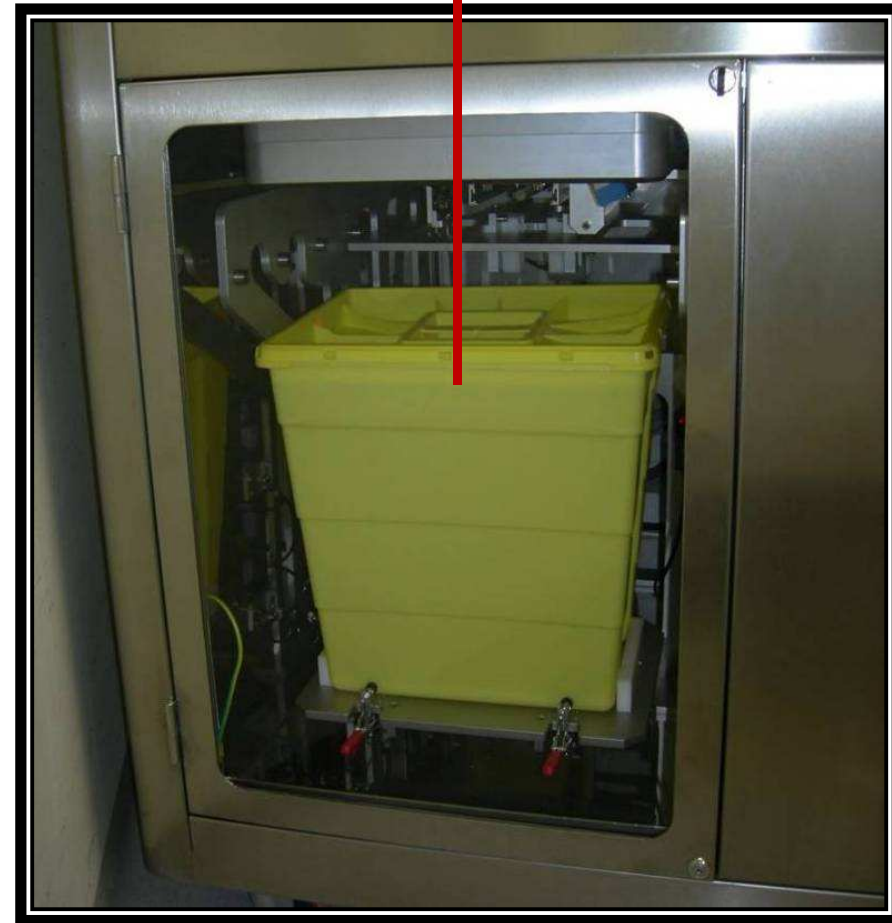
# Gestion des déchets



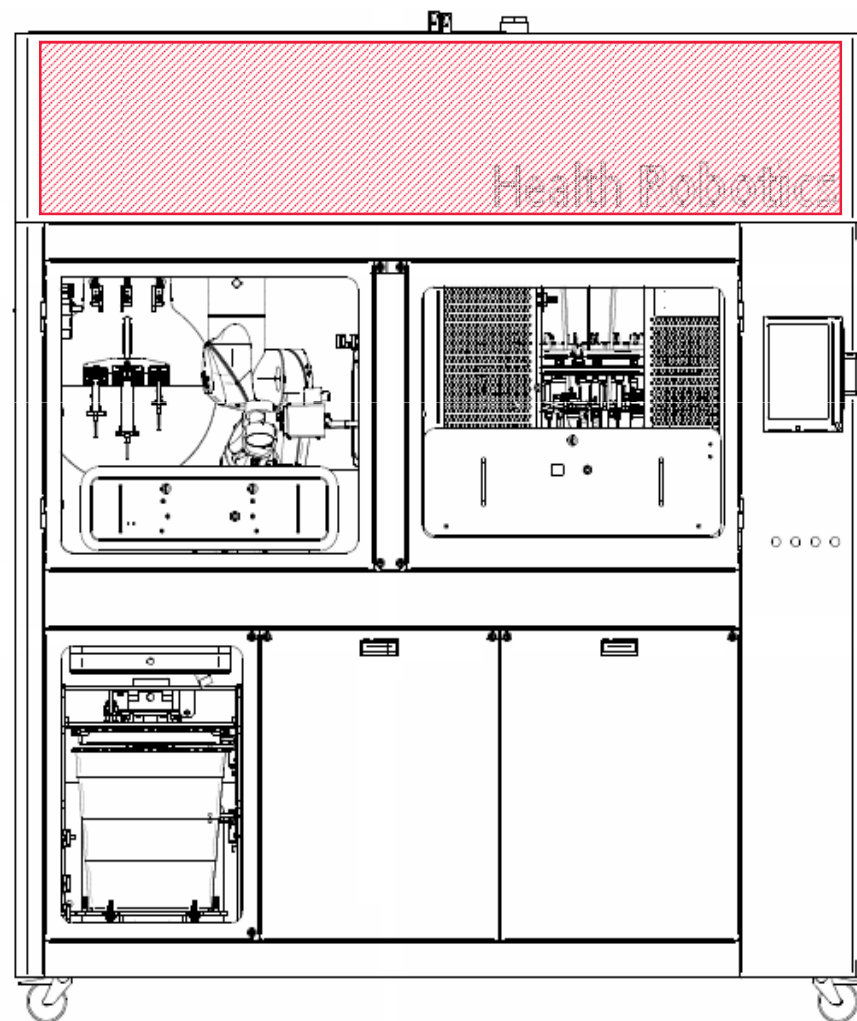
Poubelle certifiée  
pour les cytostatiques

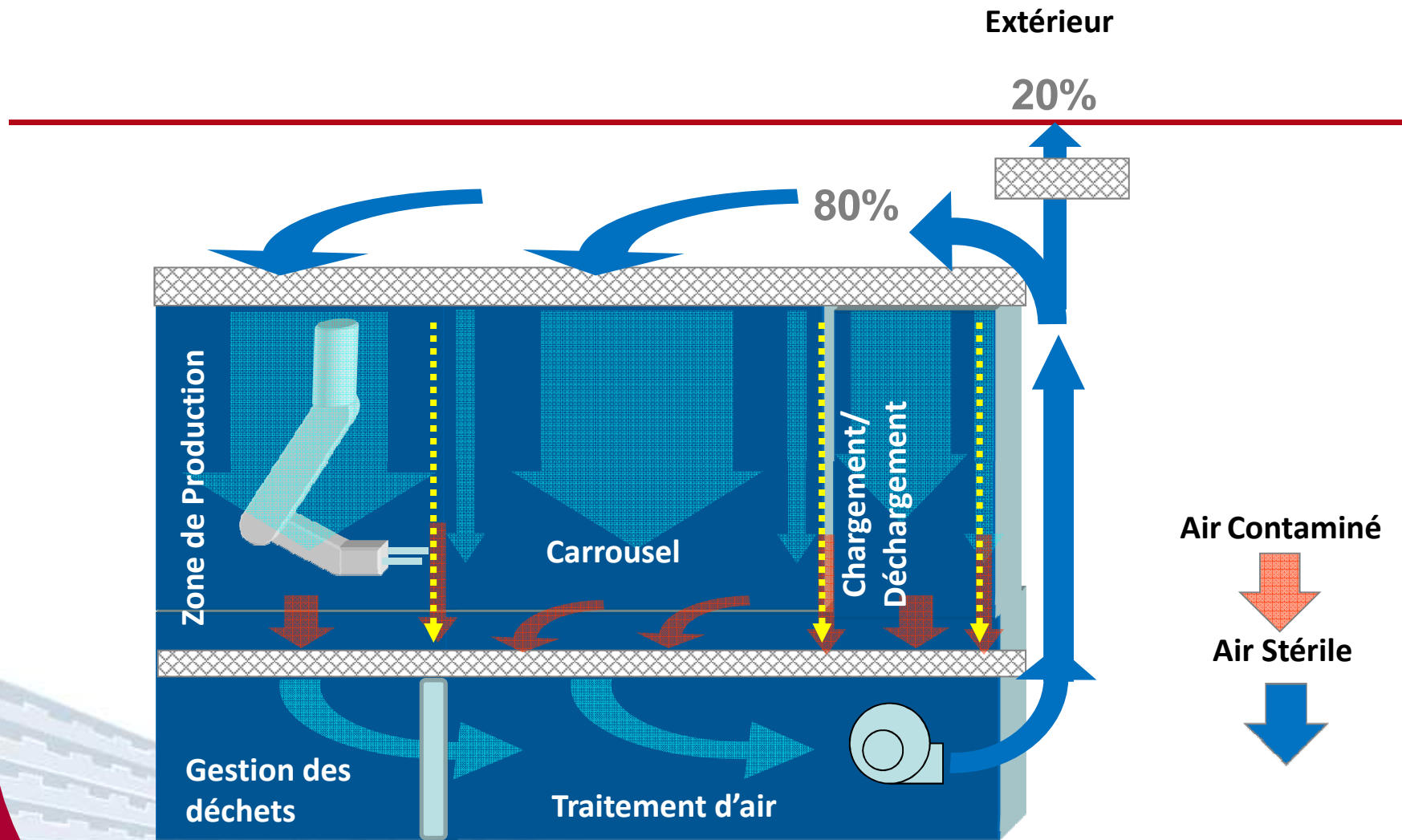
Ouverture du compartiment après  
renouvellement complet de l'air

Scellage automatique du couvercle



# Traitement d'air / Filtres HEPA





# CytoPlan

---

Logiciel donnant les ordres de prépa à CC

1. Encodage des doses dans CP
2. CP transmet les doses à préparer à CC
3. CP gère les restes sortis de CC
4. CP gère l'édition des étiquettes  
(pré-étiquettes + finales)

# Ecrans de CytoPlan

**New order**

Main data

Order date: 12/8/2011 Treatment date: 12/ 8/2011 Treatment time: 10:00:00 AM

Ward: Bed #:

Ordering Ward: Consultant:

Patient Surname: Patient First Name:

Hospital Number: Date of Birth: Sex: NHS number:

Drug: Unit: Dose:

Final container: Unit: Volume: Final volume:

Diluent:

Time (min):

Prescription note:

Route:

Cancel OK

ml	Status	Area	Final barcode
60 mg	COMPLETED	Cyto 1	1012110007571
50 mg	COMPLETED	Cyto 1	1012110007540
1 mg	Status: [red icons]	Area:	Final barcode:

Ecran d'encodage

Ecran « Zone de travail »

**Scheduled**

Working area

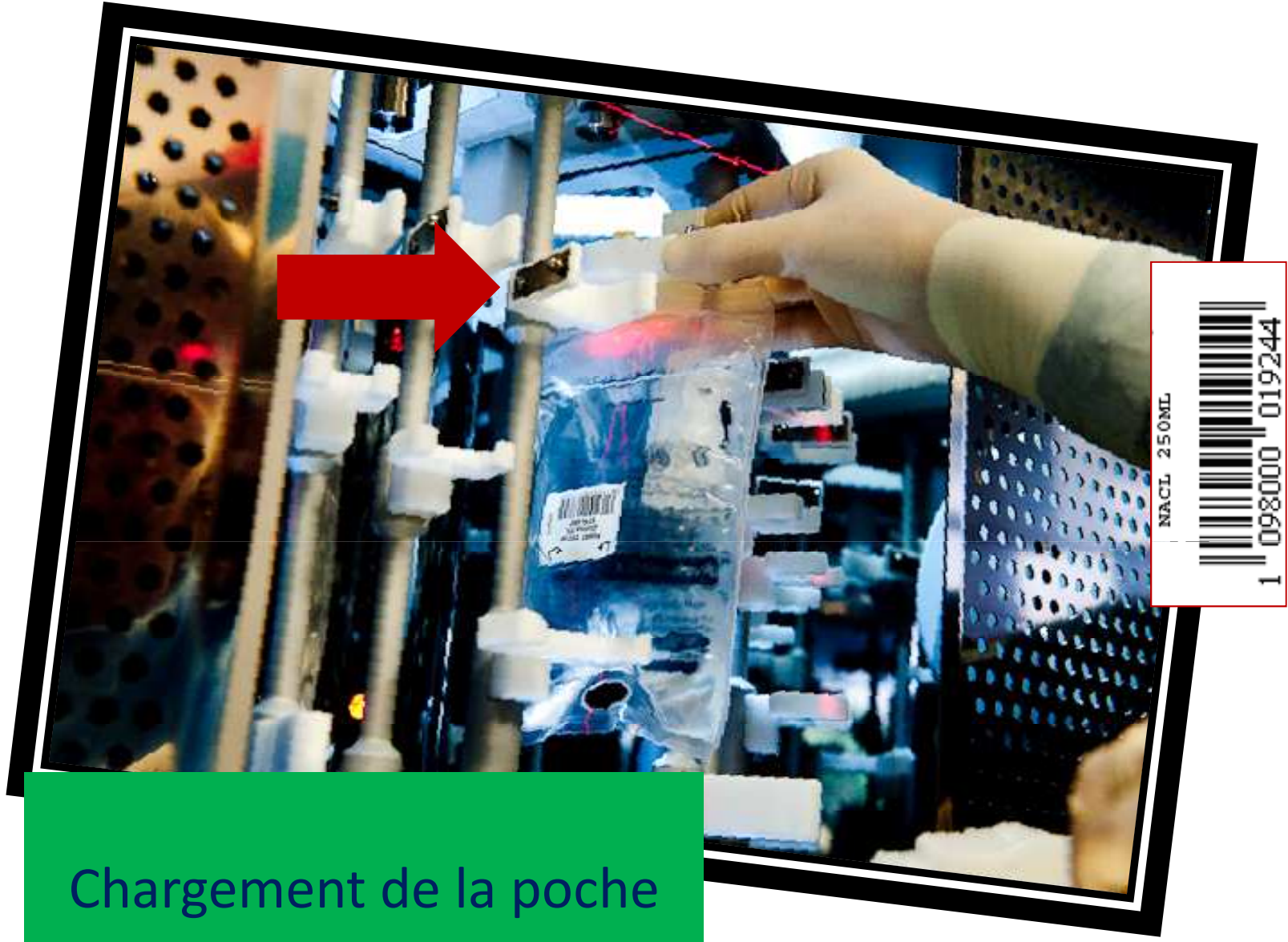
Request	Delivery	Applicant	Patient ID	Delivery area	Status
106	08/10/07 13:00	EXTERNAL DR. H. WHITE	EXTERNAL	EXTERNAL	SCHEDULED
100738	08/07/11 10:00	ONCOLOGY ALAN POE	78		SUSPENDED

Used drugs list

No data available

# *Une préparation en images*





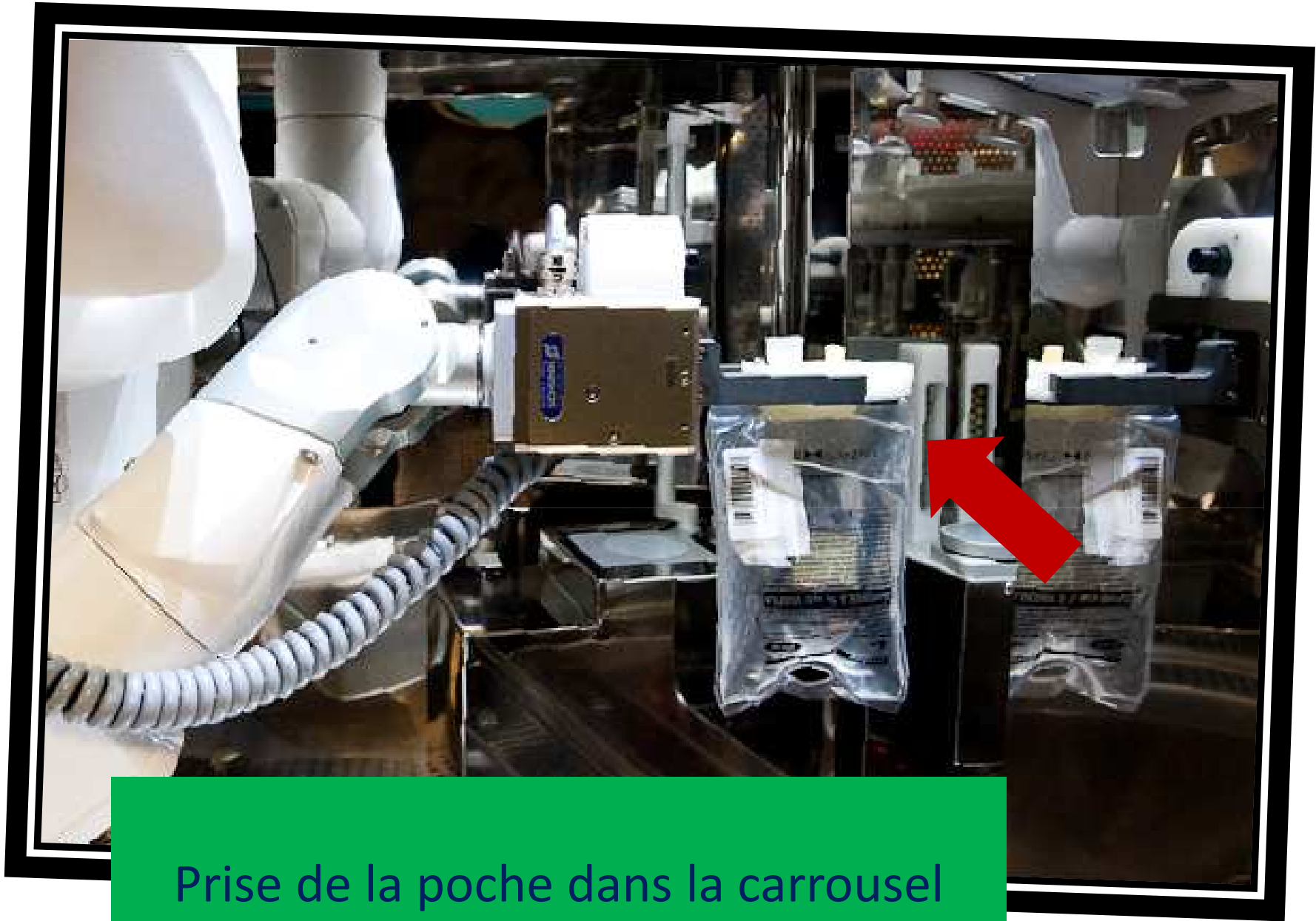
Chargement de la poche



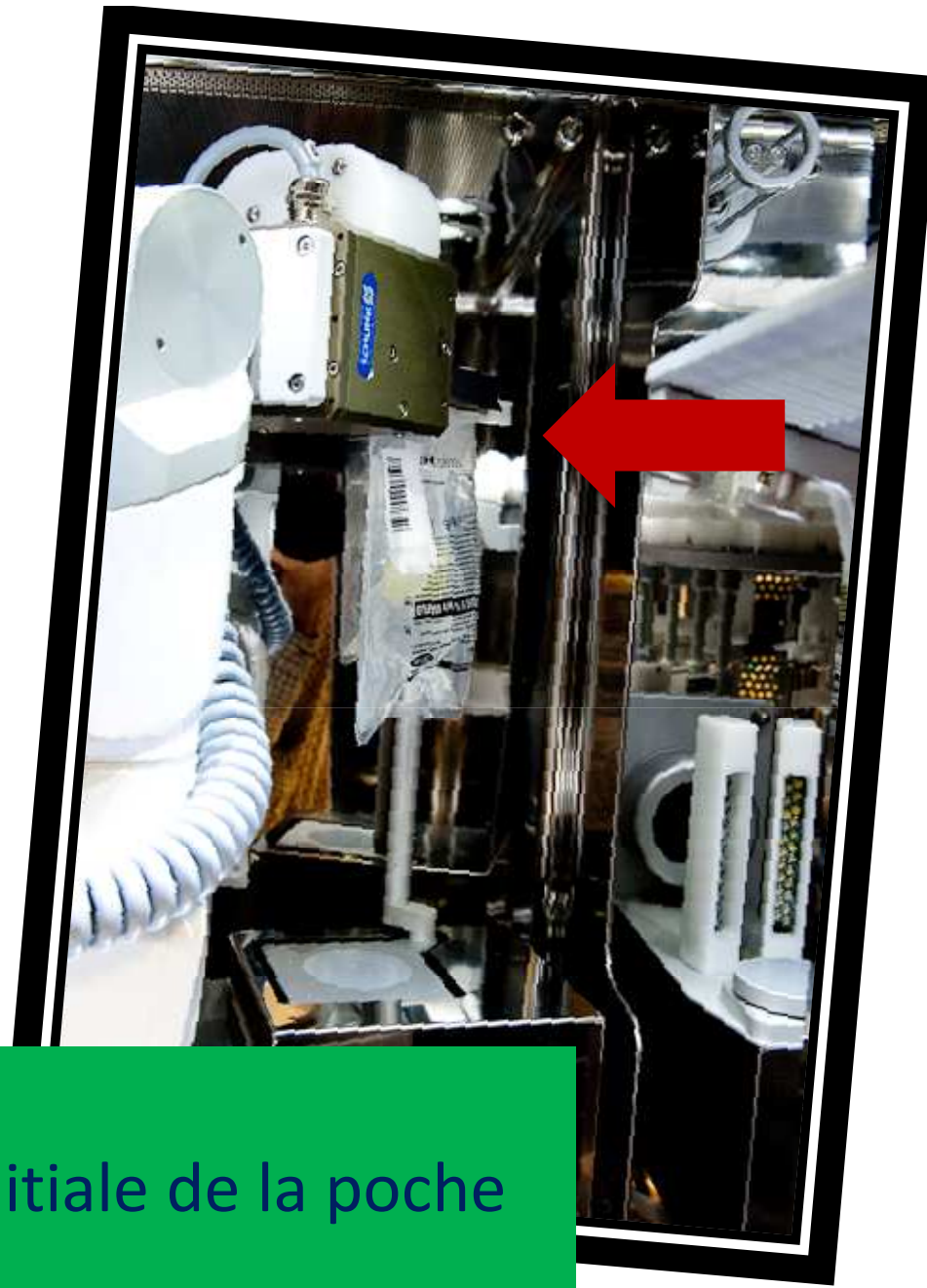
Chargement des vials



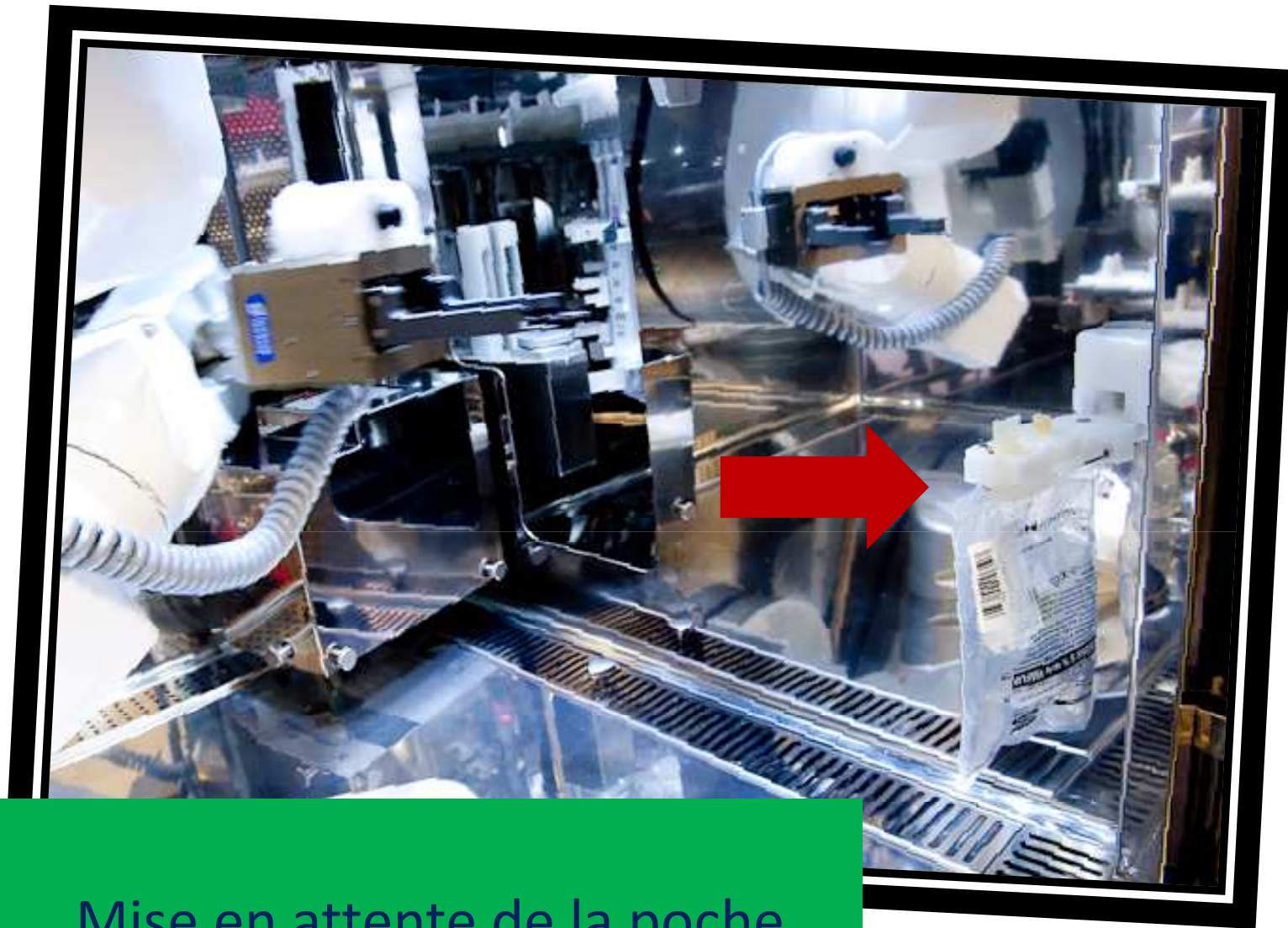
Chargement de la seringue, puis  
fermeture de la porte



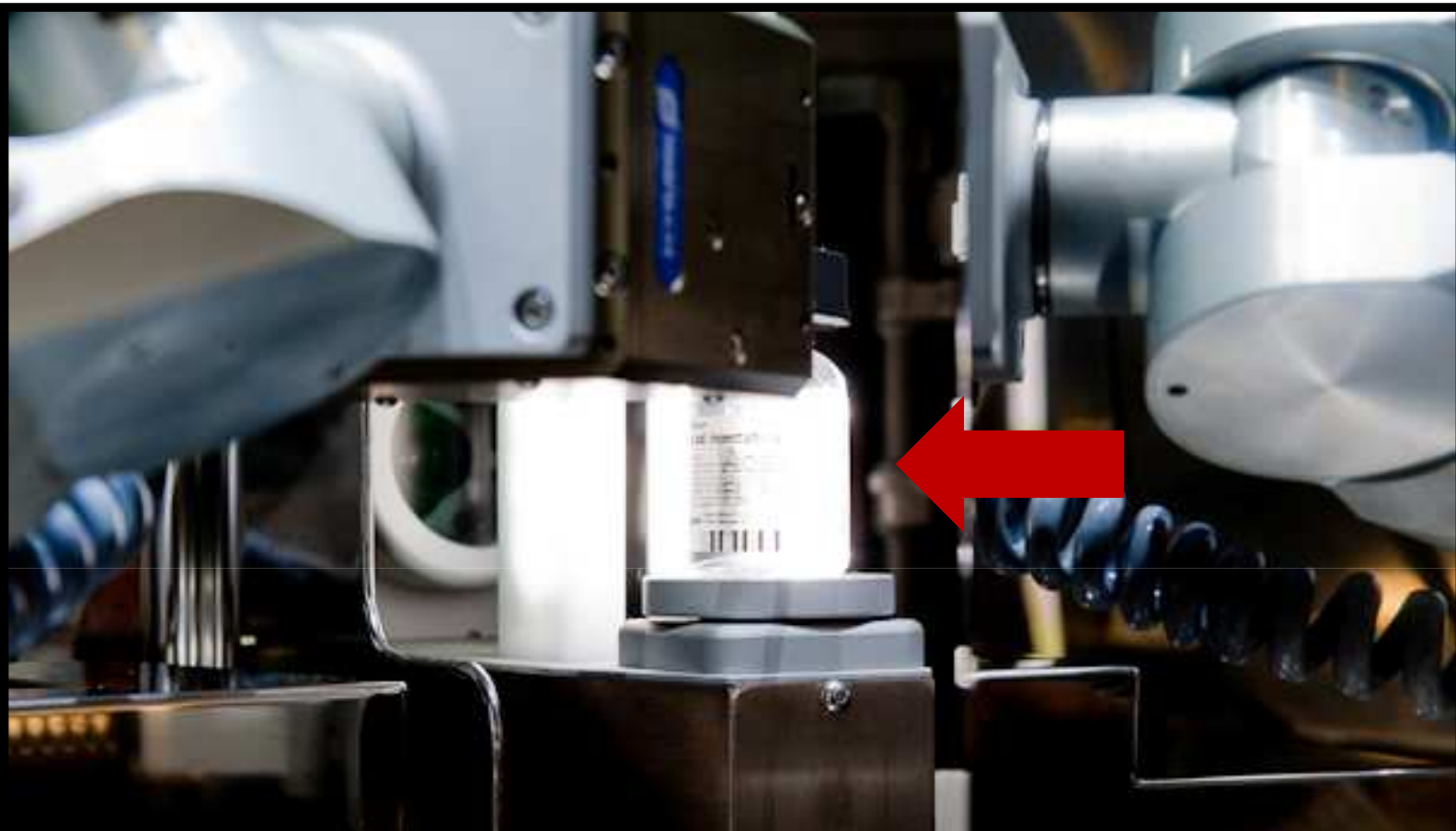
Prise de la poche dans la carousel



Pesée initiale de la poche



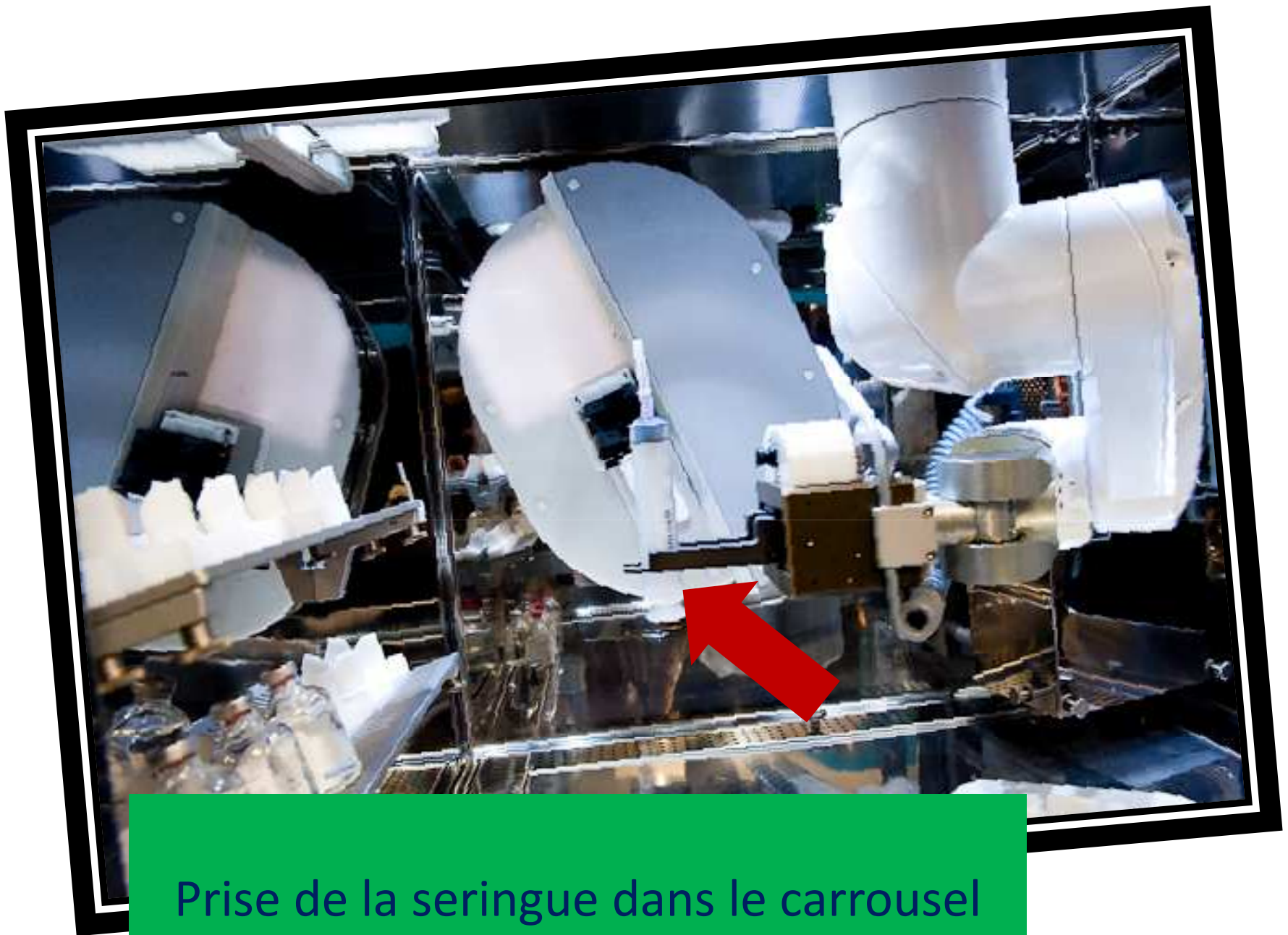
Mise en attente de la poche



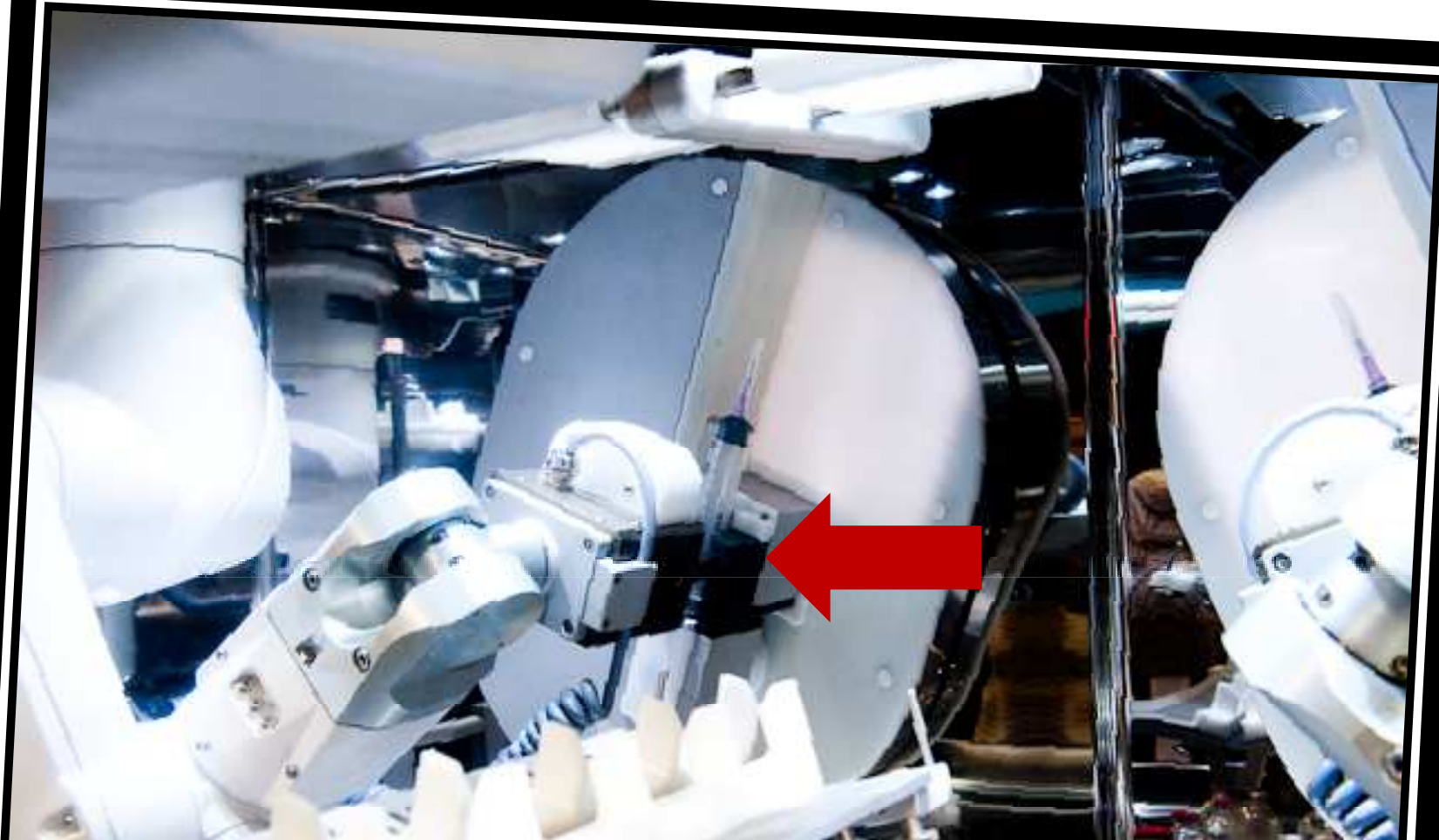
Prise de vials dans le carrousel,  
puis identification



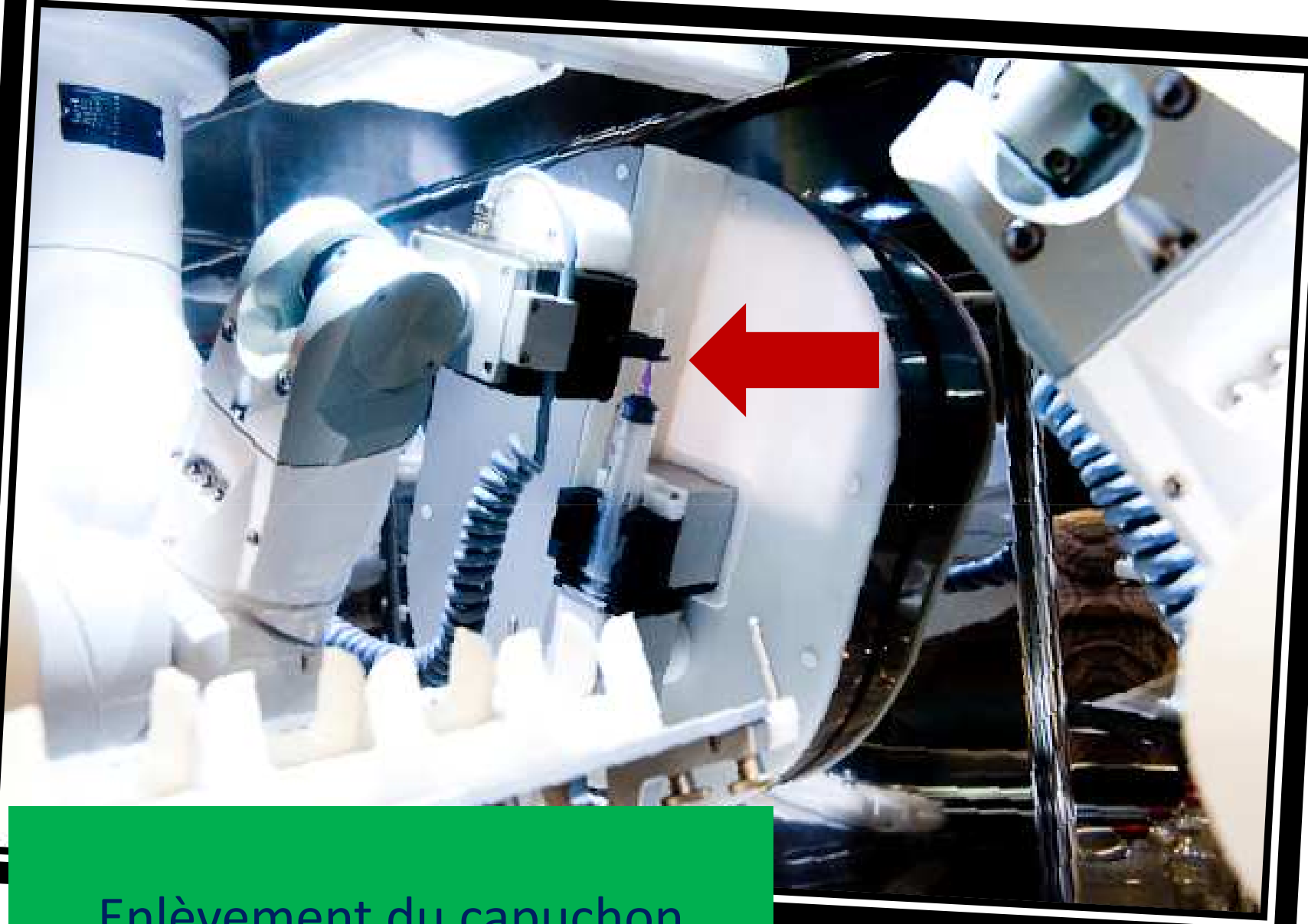
Mise en attente des vials



Prise de la seringue dans le carousel



Mise en place de la seringue sur l'unité de dosage



Enlèvement du capuchon



Pesée initiale du vial



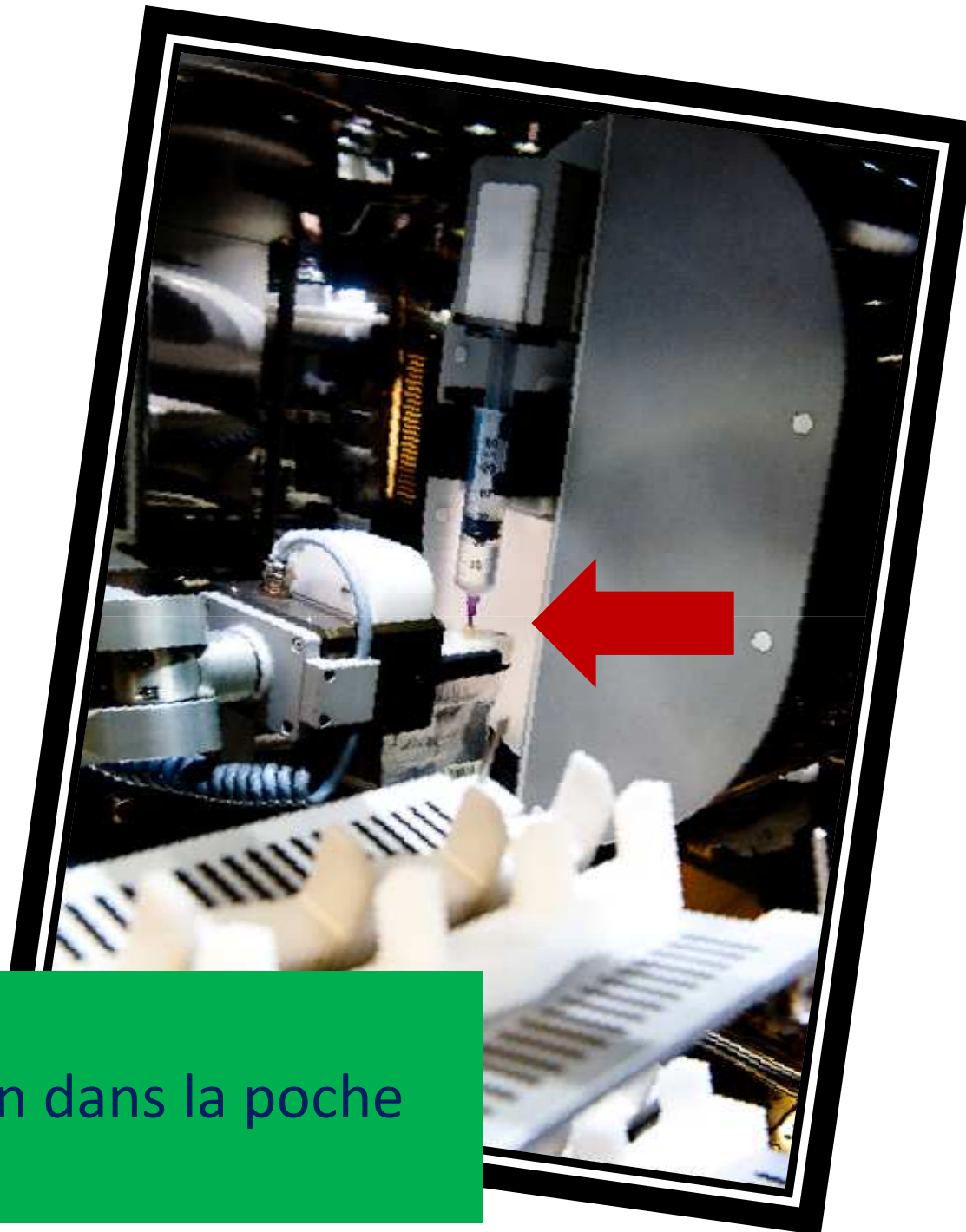
Prélèvement de la solution



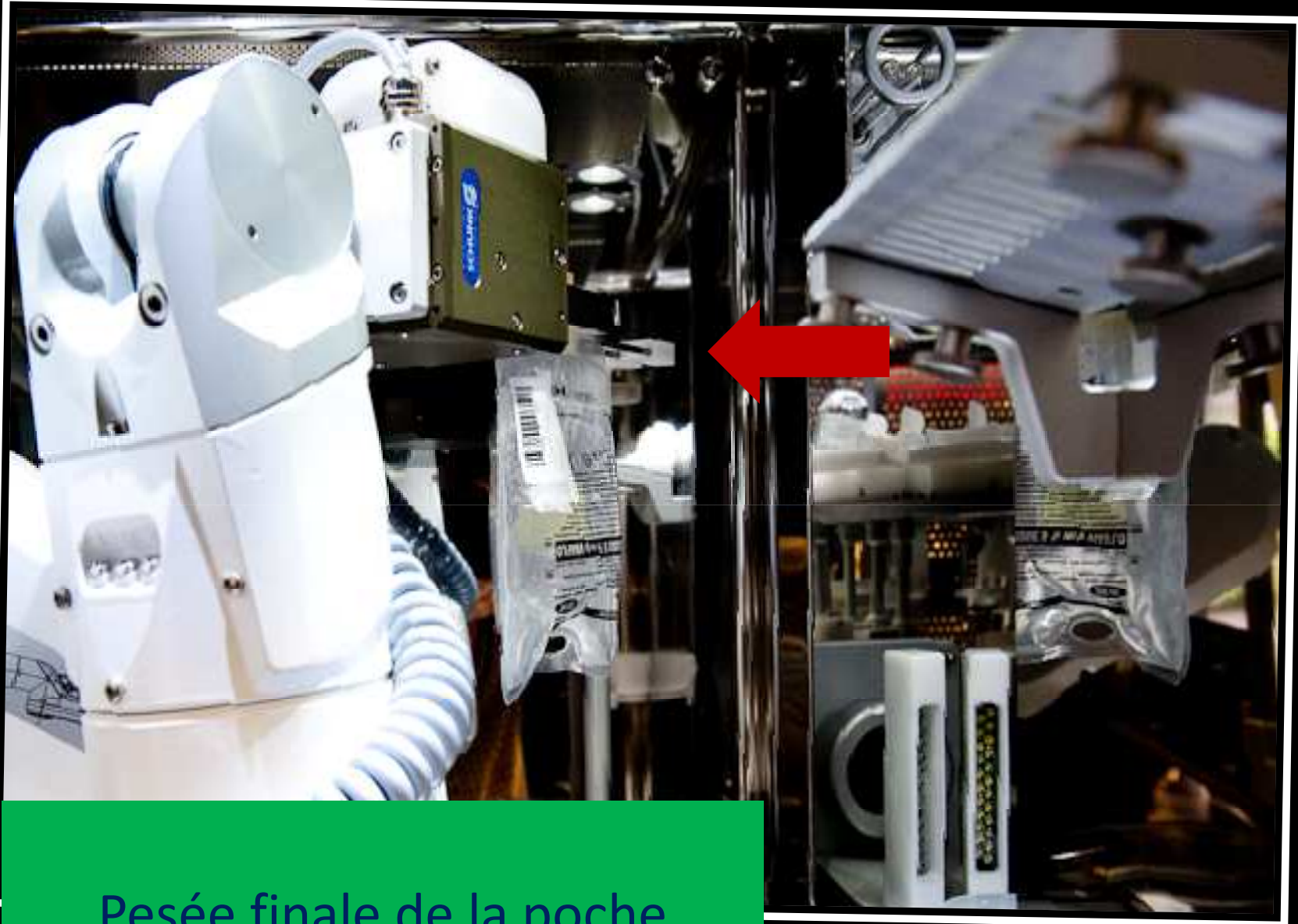
Pesée de vérification du vial



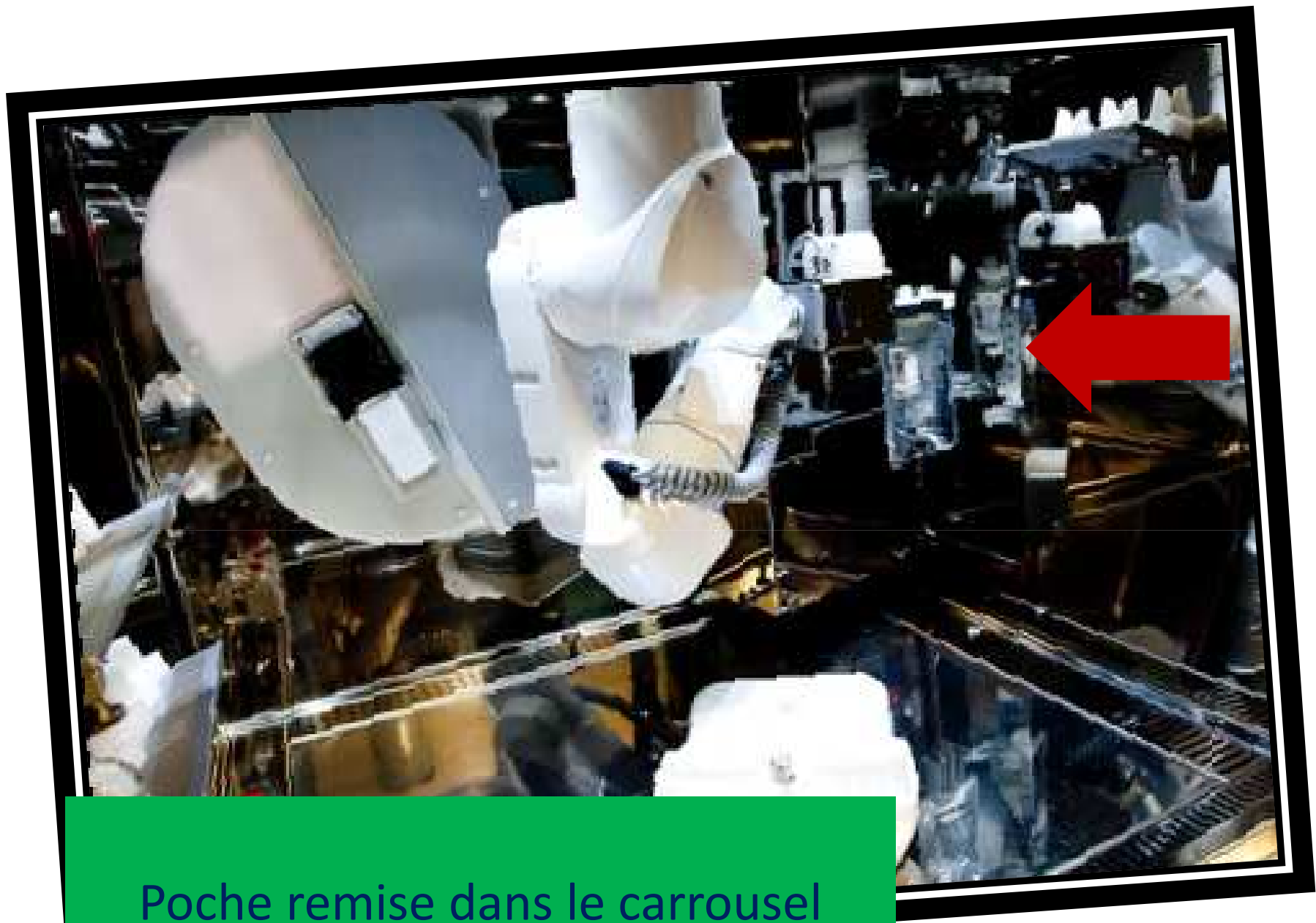
Prise de la poche pour  
injection



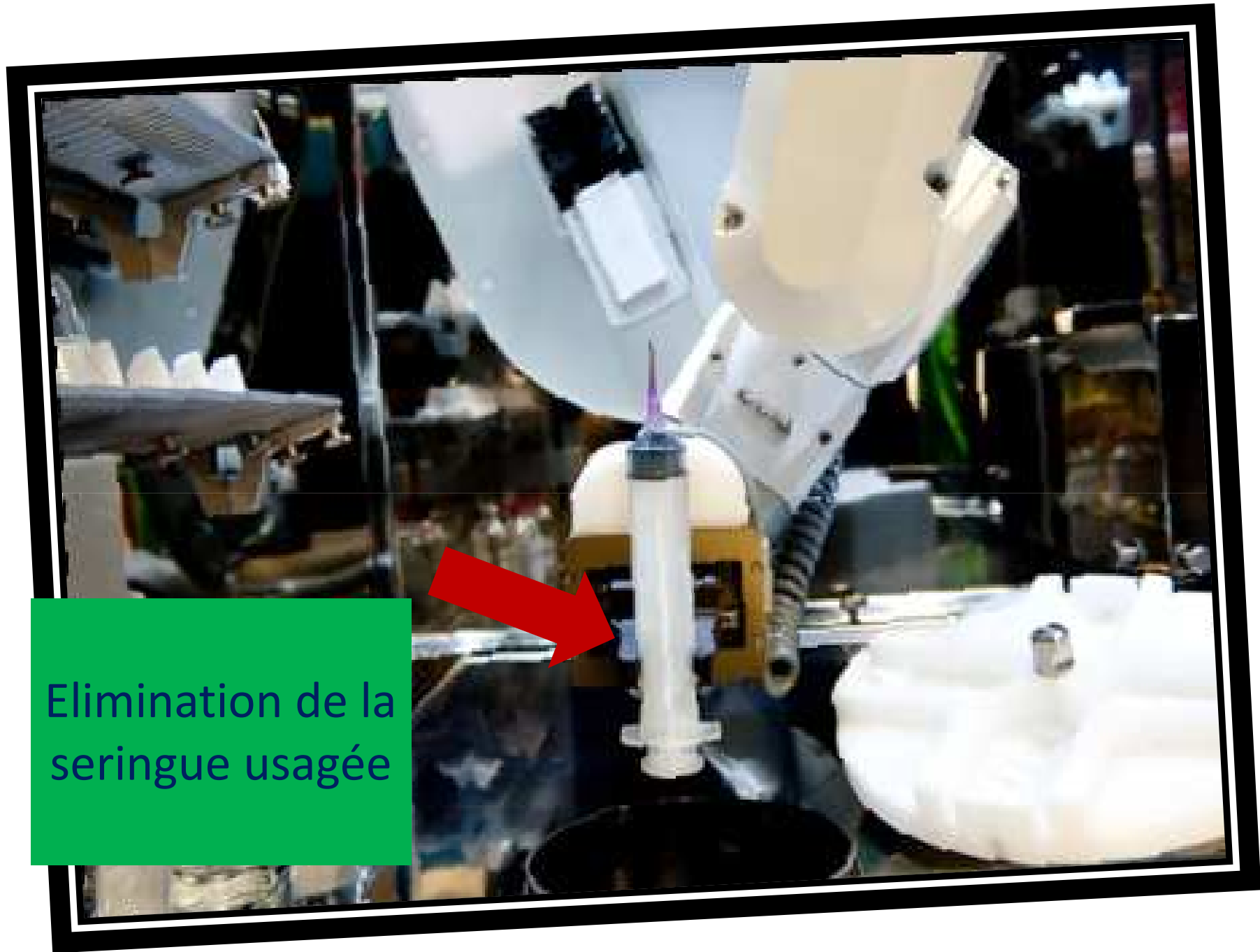
Injection dans la poche



Pesée finale de la poche



Poche remise dans le carrousel



Elimination de la  
seringue usagée



Récupération de la poche préparée,  
après contrôle final du code-barre

# *Apports de l'automatisation*



**CLINIQUES UNIVERSITAIRES SAINT-LUC**

# Apports de l'automatisation

---

- ✓ Prévention des erreurs
- ✓ Garantir la traçabilité complète
- ✓ Diminuer le travail manuel, lourd et nécessitant des gestes répétitifs



# 1. Prévention des erreurs

---

- Augmentation charge de travail
- Choses faites machinalement
- Multiplication des noms (marque vs génériques)

→ ↗ risque d'erreur



## Diminution du risque d'erreur de préparation et d'administration (1)

---

- **Contrôle poche (contenu, volume) avant entrée**  
via code-barre propre à chaque poche
- **Identification unique de chaque poche entrant**  
via code-barre de la pré-étiquette
- **Contrôle identité des vials entrés (choix du cyto  
à préparer)**
  - dimension vial
  - étiquette
- **Dosage avec combinaison de contrôles  
volumétrique et gravimétrique (indépendant de la  
précision de la seringue)**

## Diminution du risque d'erreur de préparation et d'administration (2)

---

- Double contrôle gravimétrique :
  - ✓  $\Delta$  poids vial avant et après prélèvement
  - ✓  $\Delta$  poids poche avant et après injection du cyto
- Contrôle final du code-barre de la poche sortant
- Traçabilité jusqu'au lit du patient  
via code-barre sur l'étiquette finale



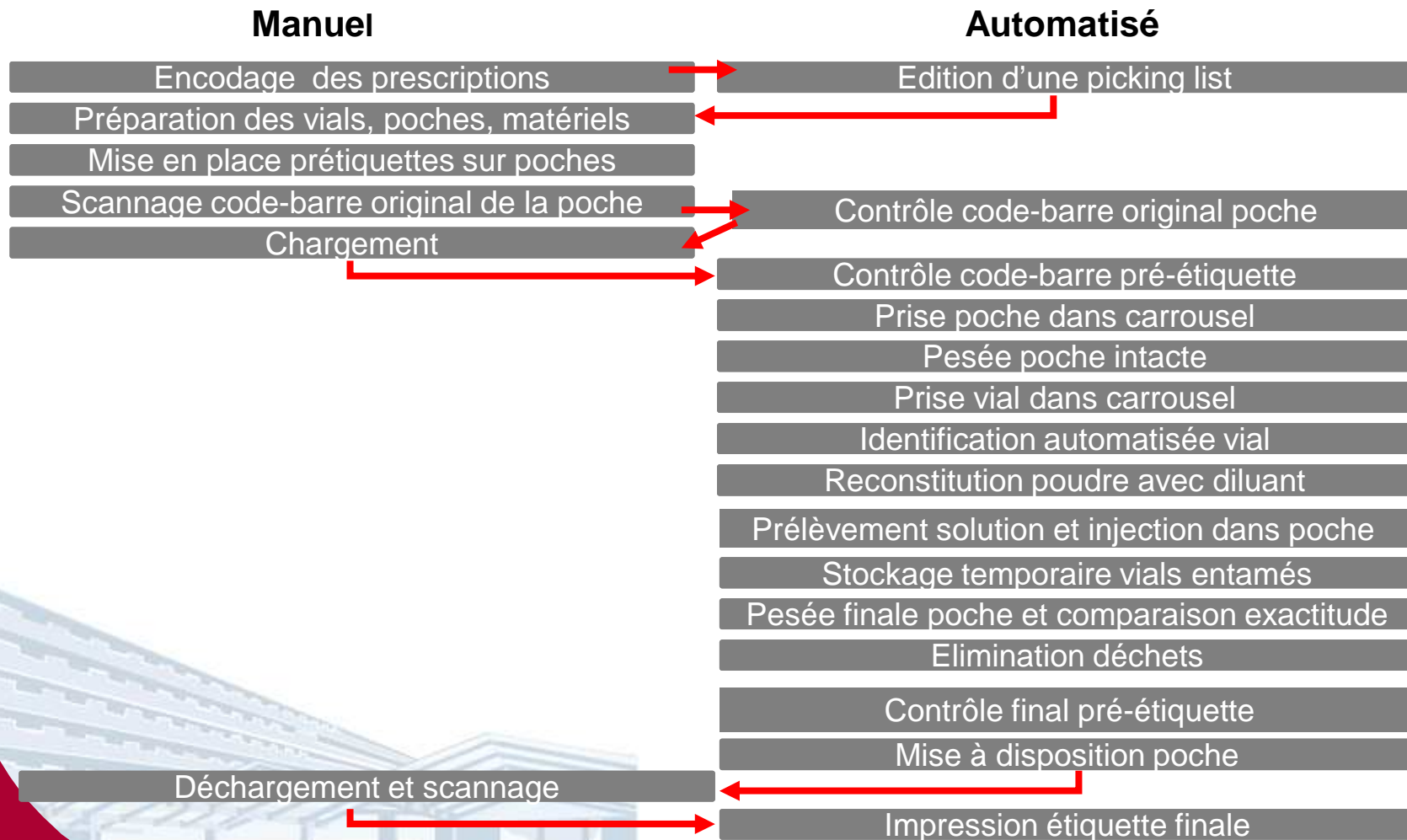
## Diminution du risque d'erreur ayant un impact sur la protection

---

- Environnement aseptique maintenu dans la zone de préparation
- Lors de la préparation, le système évite :
  - ✓ la contamination microbienne
  - ✓ la contamination croisée
  - ✓ l'exposition de l'opérateur
- Manipulation sans danger des déchets toxiques
- Évite la contamination de la salle et de l'environnement



# Flux de travail



## 2. Traçabilité complète

---

- **Constituants de chaque préparation**
  - ✓ N° de lot de la poche
  - ✓ N° de lot des vials
  - ✓ Historique de toutes les étapes de la préparation
- **Contrôle adéquation poche / patient**
  - ✓ la préparation X pour le patient Y
- **Données d'administration**
  - ✓ Administré à l'heure H par l'infirmière Z

### 3. Diminution du travail répétitif et lourd

---

- Moins de manipulation de grosses seringues
- Moins de préparations manuelles





## 4. Développement de l'imagination : mise en place de « systèmes D » (1)

---

- Pince à barbecue *ou* comment récupérer facilement un flacon tombé
- Reconstitution d'Endoxan à l'avance *ou* comment faire croire à CC qu'on veut préparer une poche de 8g d'endoxan
- L'art de recycler une poche mise en échec par CC





## Développement de l'imagination : mise en place de « systèmes D » (2)

---

- Faire évoluer le CytoCare<sup>®</sup> et notre utilisation du CC pour mieux gérer notre organisation (reconstitutions à veille, ...)
- Accrochage de la boîte métallique pour les aiguilles / compresses contaminées dans la zone de chargement
- Pas de petits volumes (perte de temps)



---

## *Difficultés rencontrées*



# Difficultés rencontrées

---

- Robots et humains ...
- Ecueils des débuts ...
- Technologie innovante
- Technologie de pointe
- Fastidieux ...
- Bizarreries ...



# Robots et humains...

---

- **Réticence naturelle du personnel**
  - ✓ Travail face à un robot ?!?!?
  - ✓ Crainte perte emploi
  - ✓ Technologie de pointe : on aime ou pas
  - ✓ Ne plus tout contrôler = perturbant
- **Nettoyage fastidieux : 1x/jour + 1x/sem**
  - mise au point d'une technique facilitant cette étape cruciale (proposée par les assistants)
- **Apprentissage de base : facile car écran explicite**

# Ecueils des débuts (1) ...

Ou *NOS* maladies de jeunesse ...

CC arrêté plusieurs jours en août et sept 2010

- Poubelles spéciales : délai de livraison !
- Aiguilles ventilées spéciales : délai de livraison et vacances en UK 🤪 !
- Etiquettes spéciales : délai de livraison !



## Ecueils des débuts (2) ...

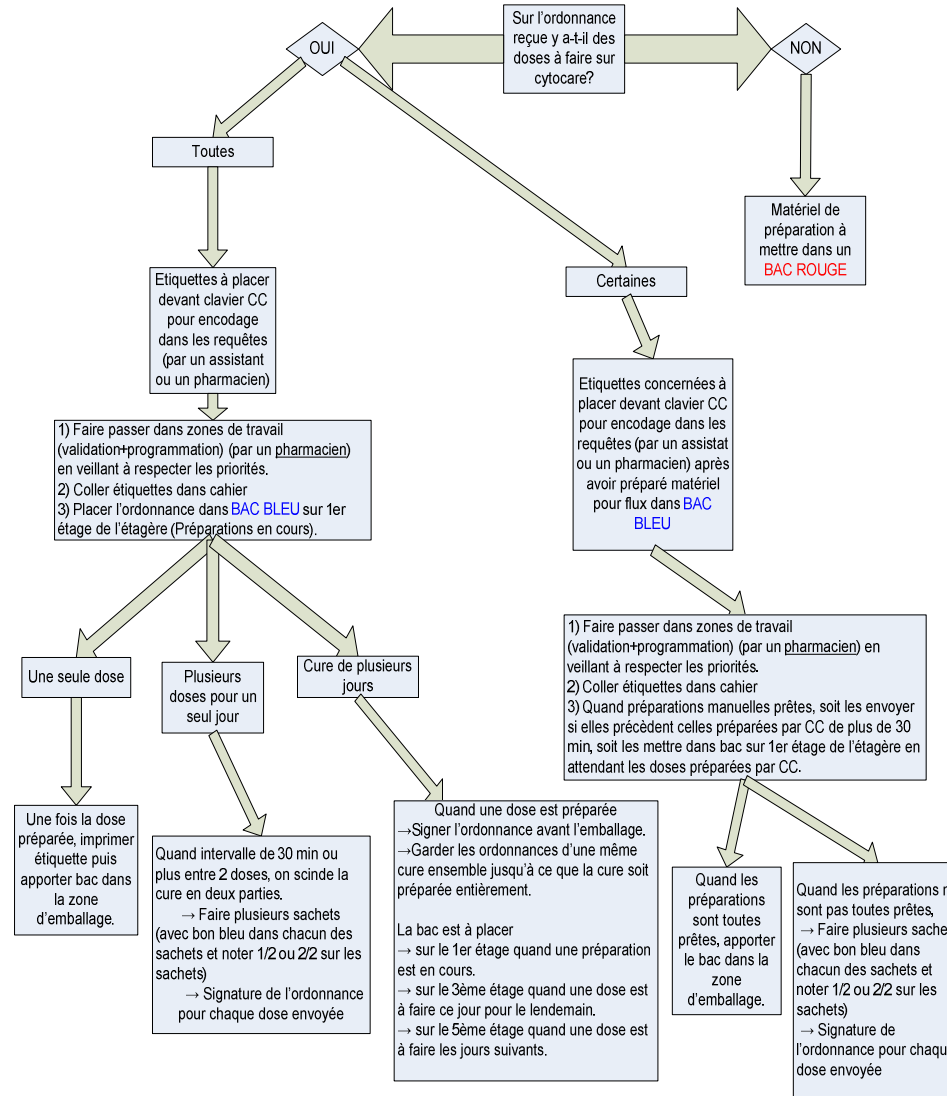
---

Faire coexister 2 types de préparations :

- ✓ Par les assistants dans les flux, avec contrôle par un pharmacien
- ✓ Par CC, avec chargement par un assistant ou un pharmacien

→ Etablissement d'un nouveau flux de travail plus complexe

# Organisation du travail Manuel/Cytocare



# Technologie innovante

---

## Ou *SES* maladies de jeunesse ...

- CC se bloque : petites ou grosses pannes
    - ✓ Durée de la grève variable
    - ✓ Apprentissage de la négociation
  - Nombre de doses +++ /t autres utilisateurs de CC
    - Usure plus rapide de certaines pièces
- Ex. shaker utilisé ++ : caoutchouc se casse, shaker inutilisable
- fréquence de changement du caoutchouc à revoir

# Technologie de pointe

## Ajustements fins : mise au point finale lente

- Pression ambiante : changements de pression atmosphérique importante → alarme pression  
maintien d'une pression constante dans la pièce
- Vitesse aspiration : Vials cytosafe® (≠ verre)
  - ✓ vitesse trop rapide → déformation du vial
- Vitesse d'injection solvant (NaCl 0.9% dans Endoxan pdre) :
  - ✓ vitesse trop rapide → risque de surpression
  - ✓ mauvais équilibre : CC fait des gouttes (pas discret 😊 )

## Fastidieux (1) ...

---

- Manque de souplesse pour certains paramètres communs à tous les CC
  - ✓ souhait d'un bip sonore qd confirmation visuelle demandée
  - ✓ actuellement : uniquement message à l'écran
    - ... CC se tourne les pouces en attendant notre réaction
- CC bloqué : on sait ce qu'il faut faire, mais pas les droits informatiques pour le faire
  - ✓ souhait d'être un maximum autonomes (≠ autres utilisateurs)

## Fastidieux (2) ...

---

- Encodage dans CytoPlan :

Actuellement pas d'interface entre notre système (stand alone) et CP : tout doit être encodé

ex. PEB (Cisplatine J1 à J5 + Etoposid J1 à J5) :

→ encodage de 5 doses de cisplatine identiques, mis à part la date

→ encodage de 5 doses de VP identiques, mis à part la date

long et risque d'erreur !

## Bizarreries (1) ...

---

- CC a un ordre de priorité qui lui est propre,  $\neq$  ordre d'encodage
  - ✓ Cytos encodés nécessitant une reconstitution : mis en fin de liste de travail (logique)
  - ✓ Irinotécan : mis systématiquement en fin de liste de travail (logique ???)
    - Suivi régulier de la liste de travail
    - Emploi réfléchi des priorités

## Bizarreries (2) ...

- CC a envie de nous embêter : alarmes en séries, mauvais jours



- Et nous ...  
envie de le balancer par la fenêtre



---

## *Améliorations depuis août 2010*



## NOS améliorations du système (1)

---

- **Expérience des alarmes et de la résolution des problèmes**
  - ✓ au début : temps de réaction long, appel de HR pour les directives → perte de temps +++
  - ✓ prise de confiance → application autonome des solutions adaptées
- **Reconstitutions Endoxan® à l'avance**
- **Apprentissage de la « logique » de CP et CC :**  
anticiper ce que CC va faire après une alarme

## NOS améliorations du système (2)

---

- Recycler une préparation mise en échec
  - ✓ Ser. VP mise en échec suite alarme pesée finale du vial (resté « collé » à la pince) : visualisation du volume prélevé (graduation)
  - ✓ Poche Farmo : 180mg, soit 90ml
    - Inj. 1 = 50ml (pesée OK)
    - Inj. 2 = 40ml (pesée OK)
    - Pesée finale : erreur car poche mal mise sur balance
    - Poche acceptée, car les autres pesées étaient justes

# Améliorations techniques

---

- Résolution du problème informatique empêchant la reconstitutions des Endoxan<sup>®</sup> à l'avance
- Shaker plus grand : vials Endoxan 1g : OK
- Caméra couleur et en 3D
  - ✓ confirmations visuelles → 0
  - ✓ plateau tourne moins vite
- Prises des vials par le corps
  - ✓ plus de stabilité lors de la pose

# Améliorations techniques en attente

---

- Duplication des doses identiques à dates différentes
- Picking-list vraiment efficace
- Gestion des priorités avec ordre (P1, P2, ...)
- ...



# *Choix des cytostatiques*



# Choix des cytostatiques (1)

---

- Notre 1<sup>er</sup> choix de préparation = pompe (soulager les mains), mais ....

... CC ne les fait pas complètement

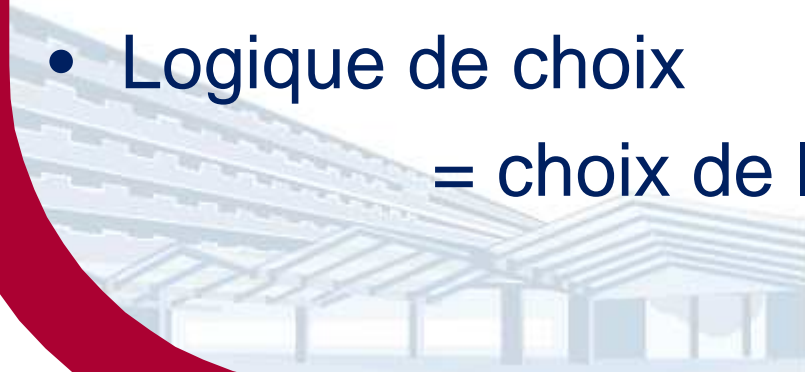
Logique de CC : 1 prépa = 1 produit,

or 1 pompe = Physio + 5-Fu,

donc 2 constituants

- Logique de choix

= choix de la tête, ≠ choix du coeur



## Choix des cytostatiques (2)

---

- ✓ Cyto peu coûteux, car risque d'échec de préparation au début
- ✓ Cyto courant, pour augmenter le nombre de préparations et accélérer la mise au point fine
- ✓ Disponibilité de grands conditionnements
- ✓ Solutions RTU
- ✓ Lourdeur de la préparation manuelle

→ *5-Fu bolus*

## Choix des cytostatiques (3)

---

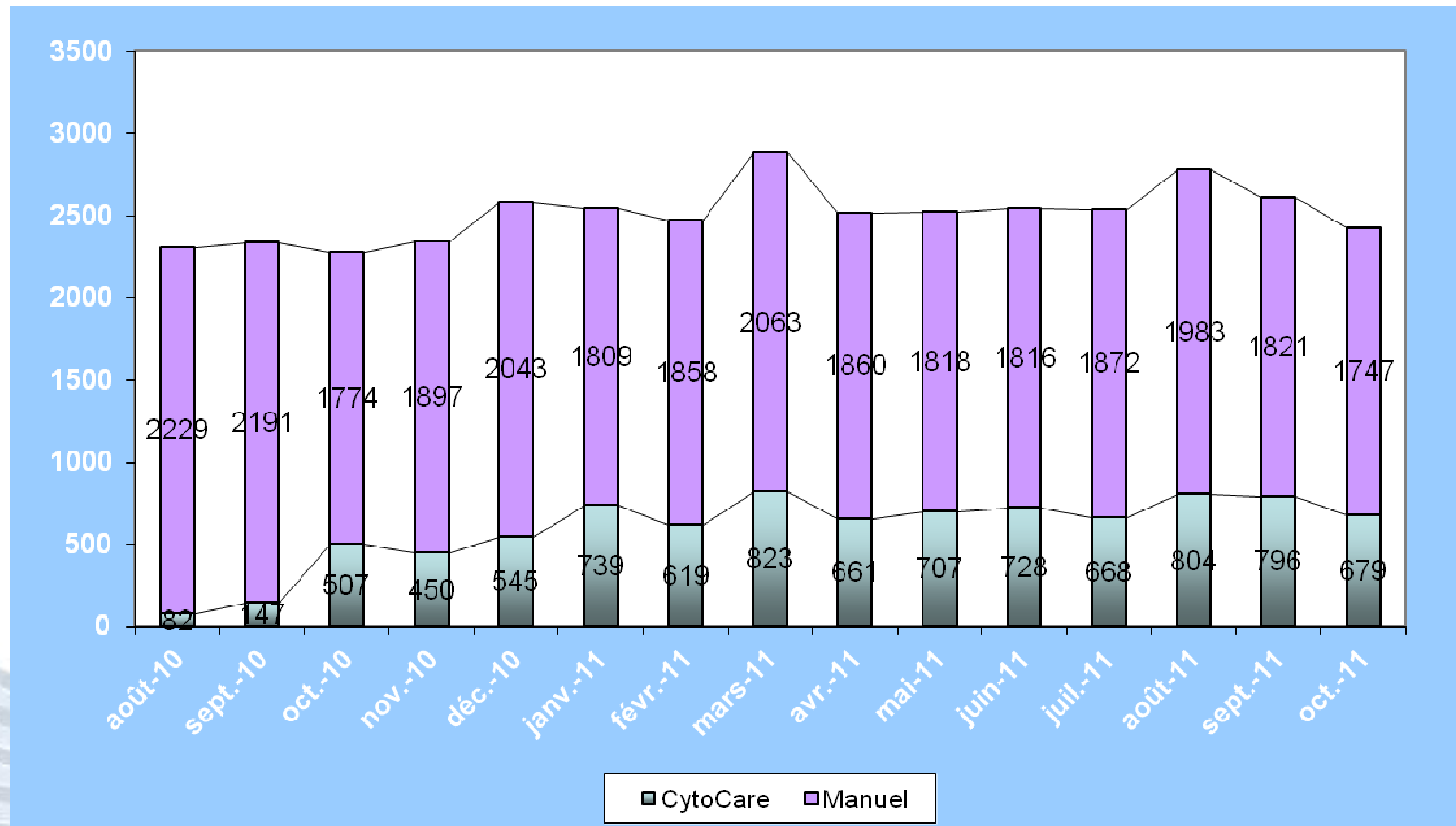
- Ajout progressif de cytos
- Problème des cytos en poudre : à reconstituer
- Liste actuelle des cytos :  
5-fluorouracil, Aracytine, Carboplatine, Cisplatine, Cyclophosphamide, Dacarbazine, Doxorubicine, Etoposid, Farmorubicine, Irinotécan, Oxaliplatine, Paclitaxel, Pemetrexed, *Docétaxel*, *Gemcitabine*, *Methotrexate*, *Mitoxantrone*
- Choix de ne pas mettre les ACM

---

## *Quelques chiffres*



# Quelques chiffres



## Quelques chiffres

---

- Moyenne de 28% des doses préparées par CC
- Maximum = 67 doses sur 1 journée
- Biais : Endoxan et Gemcitabine reconstituées à l'avance (non comptées dans le nombre de doses attribuées à CC)
- 17 Cytos peuvent actuellement être préparés sur CC

Et ça donne ceci ...

---



---

# *Conclusions*



# Conclusions (1)

---

- Avril 2010 : changement de locaux  
→ *1<sup>ère</sup> expérience* d'adaptation de notre flux de travail
- Août 2010 : intégration du CC dans notre quotidien  
→ *2<sup>ème</sup> expérience*
- Novembre 2011 : déménagement de CC dans notre nouvelle salle blanche
- Prochainement : travail en salle blanche, avec flux laminaires verticaux et CC  
→ *3<sup>ème</sup> expérience*

## Conclusions (2)

---

Et maintenant ?

Volonté d'automatisation de la Pharmacie des Cliniques Universitaires Saint-Luc

Pour les préparations, intégration de 2 logiciels :

→ Logiciel Chimio<sup>®</sup> : prescription des chimiothérapies

→ IV Soft Assist<sup>®</sup> : aide à la préparation, avec contrôles automatisés

# IV Soft Assist<sup>®</sup>



## Conclusions (3)

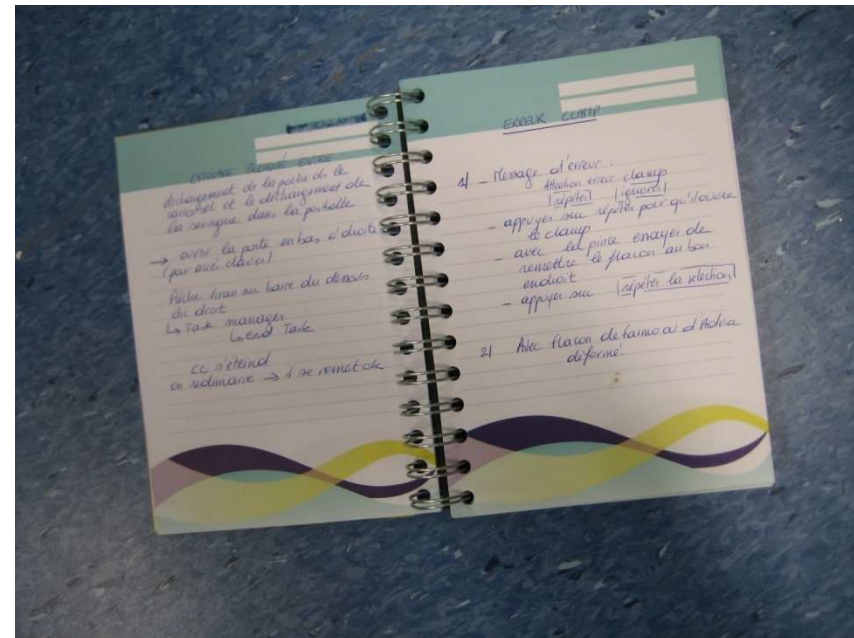
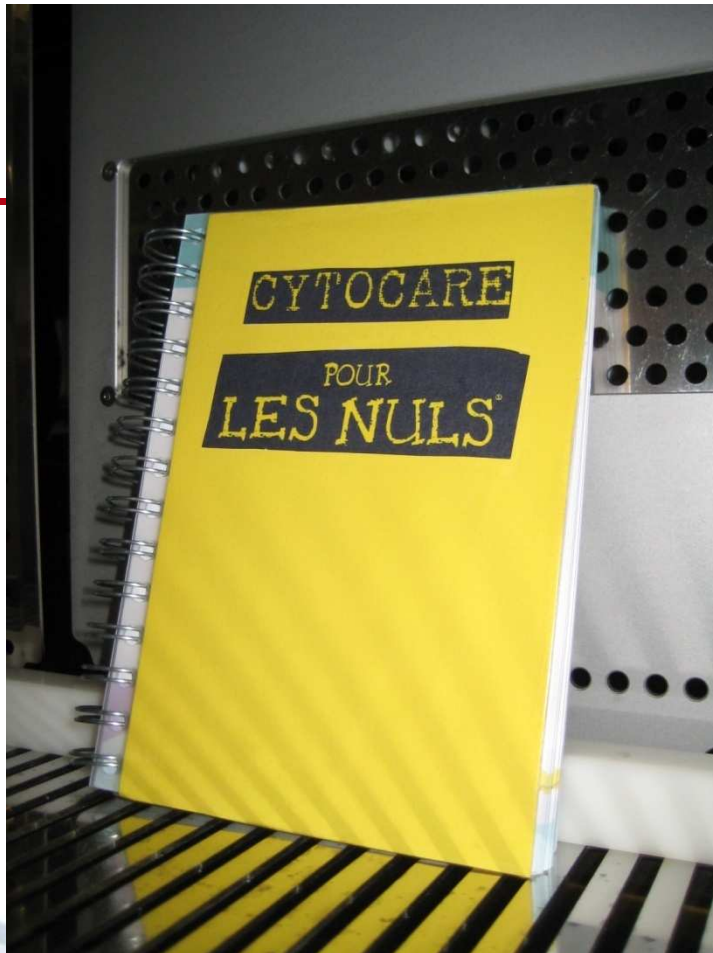
---

- Pour réussir :
  - ✓ Utilisation intelligente et réfléchie
  - ✓ Choix des premiers cytos
  - ✓ Acceptation d'un tâtonnement initial dans l'organisation journalière
  - ✓ Force d'une équipe
  - ✓ Motivation de tous





PHOTOWAY.COM



*Merci de votre attention !*

