



Pharmacie
Réseau Oncolor

Gestion des incidents dans l'UCPC

Version 0-7



Réseau Régional de Cancérologie de Lorraine



Historique des modifications

Date	Version	Description	Auteurs
17/03/2010	0-1	Rédaction du document	M-A. GIULIANI, C. VALLE S. ZEMMOUCHE
XX/03/2011	0-2	Modification du document	S. HAAG, A. MILLOT, C. VALLANCE, C. VALLE
06/12/2011	0-3	Modification du document	A. MILLOT, C. VALLANCE,
18/01/2013	0-4	Modification du document	N. FABIE
25/01/2013	0-5	Modification du document	N. FABIE
26/07/2013	0-6	Modification du document	N. FABIE
02/03/2013	0-7	Modification du document	N. FABIE

Validation

Rédigé par : S. HAAG, A. MILLOT, C. VALLANCE, C. VALLE	Vérifié et approuvé par : N. FABIE	Validé par : Groupe Qualité Oncolor	Date de mise en application : Janvier 2013
---	--	---	--

Classement – archivage

Identification :	32.03.01
Nom du fichier :	Proc_gestion_incidents_v0.7

Sommaire

1. Objet de la procédure	3
2. Documents associés / documents de référence	3
3. Responsabilités	3
4. Descriptif	3
4.1 Types d'incidents	3
4.2 Evaluation de la situation	3
4.3 Facteurs augmentant le risque.....	3
4.4 Comment procéder ?.....	4
4.5 Procédures dégradées	4



1. Objet de la procédure

La présente procédure définit les grandes lignes à respecter pour la gestion d'une situation hors norme au sein d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies.

2. Documents associés / documents de référence

- ▲ Conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle aux cytotoxiques
- ▲ Réception des matières premières et mesures de précaution
- ▲ Procédures dégradées de chaque établissement
- ▲ CAT pour les d'incidents les plus courants

3. Responsabilités

Tout le personnel intervenant au sein de L'UCPC de préparation des chimiothérapies (réception des produits, fabrication, entretien des locaux...) doit impérativement connaître et appliquer les modalités de la présente procédure.

4. Descriptif

4.1 Types d'incidents

Bris de flacon / Projection / Piqûre (non traité ici, cf procédure spécifique)

Panne informatique

Panne sur l'équipement : Panne de l'isolateur / de la hotte (sur l'intégrité de l'équipement ou une mise en défaut de l'équipement)

Panne sur le schéma aéraulique (de pression de la ZAC)

Problème de contamination microbiologique ou particulaire

Manque de personnel formé à la préparation des médicaments anticancéreux

4.2 Evaluation de la situation

Localiser l'origine de l'incident (si possible)

Durée de la panne ?

Urgences thérapeutiques ?

Risque pour le personnel ?

Risque pour la préparation ?

Poursuite du travail ? Sous quelles conditions ?

4.3 Facteurs augmentant le risque

Durée prolongée de la panne

Nombre important de préparations à réaliser

Procédures dégradées inexistantes

Personnel non formé aux procédures dégradées

Absence de maintenance préventive

Absence de contrat de maintenance

Hottes : aéraulique insuffisante

Isolateurs : déficit du système des pressions, déficit du système de désinfection



4.4 Comment procéder ?

Prévenir les services techniques concernés et/ou la société de maintenance

Evaluer le temps de la panne

- 1- Prévenir les services de soins (cette étape peut être réalisée avant si l'item précédent ne peut être précisé rapidement)
- 2- Priorisation des patients (ne faire que le minimum de préparations)
- 3- Organiser la marche dégradée

La pharmacie n'est pas obligée de produire si le risque est jugé trop important. Cependant, en général, le risque est moindre à la pharmacie que dans les unités de soins car les locaux sont adaptés et le personnel est formé.

Pour les UCPC n'ayant pas les moyens de travailler en marche dégradée au sein de l'établissement et en cas de panne durable ou d'une production trop importante ou d'une UCPC trop endommagée, il conviendra de prévoir, une convention de sous-traitance avec un autre établissement.

4.5 Procédures dégradées

Chaque établissement doit établir une procédure dégradée en cas de :

- problème de contamination dans la ZAC ou l'isolateur ou la hotte (à rédiger avec le service d'hygiène)
- panne informatique (prévoir une marche dégradée papier et/ou informatique, si ancien logiciel maintenu – Excel, ASCLEPIOS, ...)
- panne de la hotte : au repos ou en production
- panne de l'isolateur : au repos ou en production + 2 situations : isolateur potentiellement utilisable ou pas du tout.



















