

RETOUR D'EXPÉRIENCE

L'automatisation de la pharmacotechnie hospitalière, aspect incontournable de la qualification

Par M. BOUCHEAA, M. VASSEUR et P. ODOU, Institut de Pharmacie, CHU de Lille, Grita

Les systèmes d'automatisation dans le domaine pharmaceutique ont le vent en poupe et vont vraisemblablement continuer à progresser dans les années à venir. La qualification et la validation de ces systèmes de pharmacotechnie sont des étapes essentielles qui doivent réunir tous les intervenants.

L'activité de pharmacotechnie hospitalière est en pleine mutation, entraînant certaines pharmacies à usage intérieur (PUI) à se projeter vers une augmentation de leur capacité de production. Cette transformation s'appuie avant tout sur trois fondements caractéristiques de la période actuelle. Premièrement, une augmentation constante des activités de production, liées à la personnalisation de la médecine ou au développement de prises en charge locales. Deuxièmement, la création des groupements hospitaliers de territoires (GHT) qui intensifie la centralisation

d'activités en multipliant les contrats de sous-traitance entre des hôpitaux et un préparatoire hospitalier particulier. Troisièmement, la crise de la Covid a accéléré cette mutation en plaçant la pharmacotechnie hospitalière comme alternative aux ruptures d'approvisionnement de l'industrie pharmaceutique, permettant ainsi d'assurer la continuité des soins. Cette production à grande échelle concerne plusieurs types de produits : injectables ou non injectables, stériles ou non stériles, dangereux ou non dangereux, onéreux ou non onéreux, non commercialisés ou commercialisés mais en rupture d'approvisionnement.

Les motivations de cette centralisation sont variées et constituent un des éléments-clés du projet de l'établissement. Pour des raisons de productivité, de sécurisation, de précision, d'autonomie et donc de maîtrise des ressources humaines, ce projet s'accompagne d'un investissement dans un ou plusieurs systèmes automatisés ou robotisés. Cet accroissement de production doit s'accompagner d'une modification de notre profession de pharmacien hospitalier, notamment par l'acquisition d'une expertise nécessaire et indispensable dans la qualification des équipements, dans la surveillance et dans la maîtrise des procédés. Cette nouvelle expertise nécessite la transposition de concepts industriels dans le monde pharmaceutique hospitalier.

S'intégrant dans cette nouvelle dimension, le centre hospitalier universitaire (CHU) de Lille s'est équipé au cours des deux dernières années de plusieurs systèmes automatisés en pharmacotechnie : géluleuse Incap de Bonapace, robot Crystal L1 Line d'Aseptic technologies, pompe à perfusion multivoie MediMix d'Impromediform, robot Riva d'ARXIUM (figure 1).

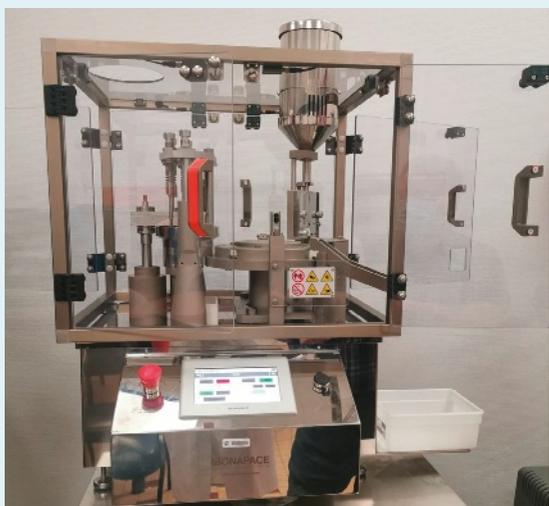
Guide méthodologique de qualification

Afin de standardiser ces processus de qualification et de validation, il apparaît nécessaire de posséder un guide méthodologique de qualification des systèmes automatisés. Un travail a donc été mené pour élaborer le guide méthodologique de qualification des automates de remplissage des formes liquides injectables. Ce document a notamment été utilisé en premier pour qualifier le robot de préparation des chimiothérapies Riva de la société ARXIUM.

Les phases de définition des besoins, de description des procédés, d'analyse des risques et de qualification des équipements de pharmacotechnie sont primordiales et doivent être anticipées et formalisées entre les différentes parties, y compris avec le fournisseur. Elles permettront également de respecter un calendrier projet et une date de début de production.

D'après les textes réglementaires (Bonnes Pratiques de préparation et Bonnes Pratiques de fabrication) et les textes normatifs (ISO 9001), la qualification est

1 Systèmes automatisés de pharmacotechnie



©DR



©DR



©DR

De haut en bas : géluleuse Incap (Bonapace), Crystal L1 (Aseptic Technologies) et robot Riva (ARxIUM).

définie comme « l'opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus ». La validation est « l'établissement de la preuve, en conformité avec les principes de bonnes pratiques de fabrication, que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel, matière première, article de conditionnement ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés ». Plus généralement, le terme de qualification se rapporte à un équipement alors que la validation est plus souvent appliquée à un procédé ou à une étape d'un processus comme le nettoyage. La démarche de qualification d'un équipement fait partie de la validation du procédé de préparation. Il est parfois difficile de transposer ces étapes de qualification dans le cas concret d'une acquisition d'un système automatisé. Un travail a donc été mené pour décrire les étapes-clés de qualification appliquées à un système automatisé pour la préparation de médicaments injectables, en vue d'établir un guide méthodologique pour la production hospitalière. L'élaboration de ce guide met en avant dix étapes-clés (figure 2). Chaque étape permet de répondre à un objectif en appliquant une méthode de travail par un groupe projet en précisant les points de vigilance. Pour chacune de ces étapes, la liste des documents à formaliser est précisée.

Transposition de ce guide à d'autres automates

Bien que ces automates aient des différences, notamment au niveau de leurs enceintes de préparation, leurs fonctionnements ou encore leurs modes de

contrôle, on retrouve une base commune à l'ensemble. De ce fait, la démarche de préqualification et les étapes de qualification se rejoignent sur de nombreux points.

Investissement humain et aspect pluridisciplinaire

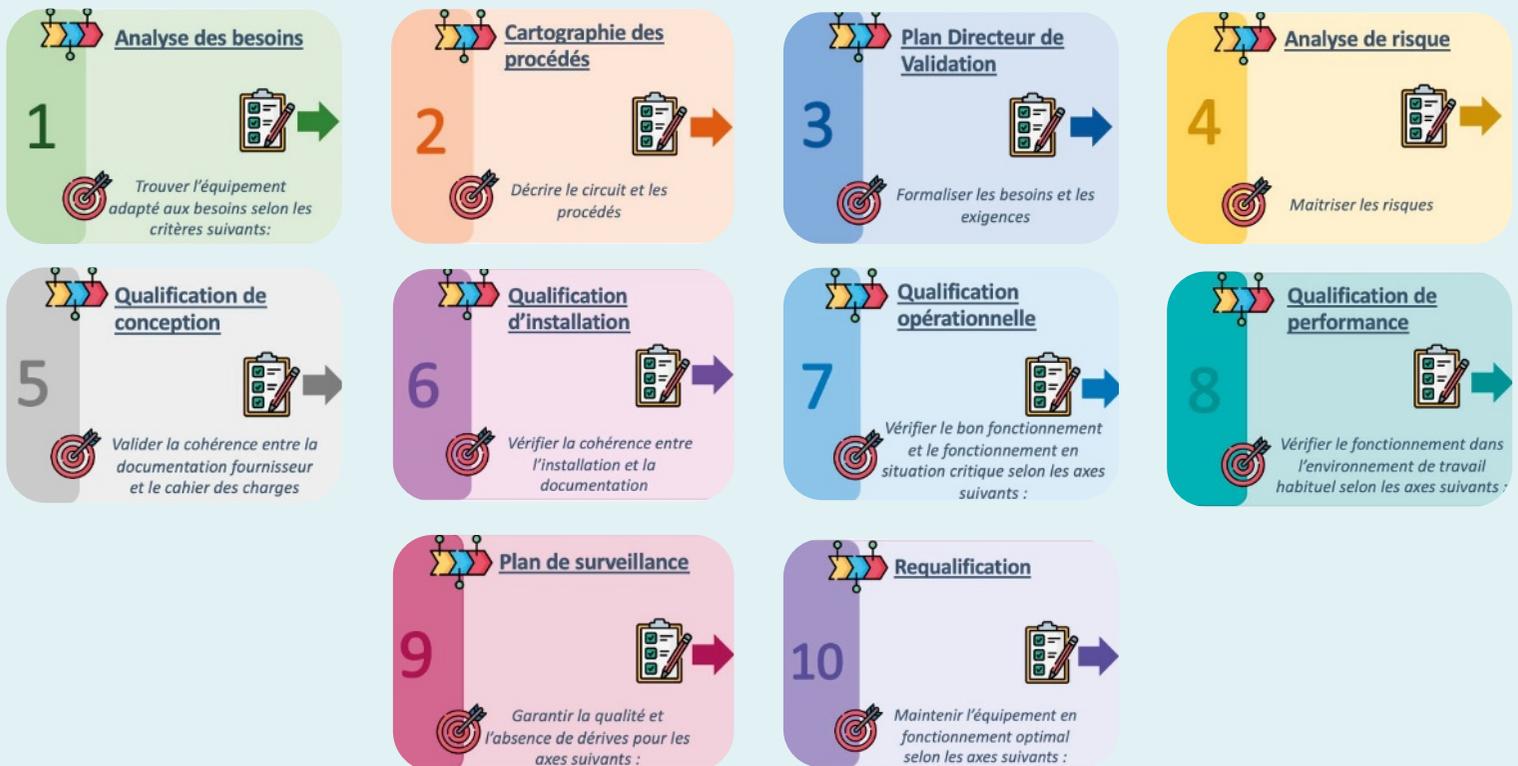
La qualification d'un automate de préparation est un élément réglementaire obligatoire avant la mise en route de l'activité. Elle représente notamment un investissement en temps, afin de réaliser l'ensemble des tests permettant d'assurer que le robot est conforme aux attentes et que la qualité des préparations obtenues est optimale. La qualification représente également un investissement humain avec la mise en place des groupes de travail pluridisciplinaires. Ces groupes interviennent lors des étapes de cartographie des risques pour différents aspects du projet : intégration du système automatisé dans son environnement ZAC, dans le système information et au niveau du procédé robotisé en lui-même.

Conclusion

L'automatisation en pharmacie hospitalière s'intensifiera dans les prochaines années intégrant l'intelligence artificielle. Les solutions sur le marché seront également plus nombreuses. Le choix de la solution passe d'abord par une bonne définition du projet. La qualification est parfois considérée à tort comme une étape finale du projet alors qu'elle doit être le fil conducteur du début de la réflexion jusqu'à l'acceptation de l'équipement. L'association du fournisseur à cette démarche est primordiale. La ➔

→ bonne réalisation de la qualification est une assurance et un gage de qualité dans la réussite de la mise en place de l'automatisation du circuit. La validation réside donc dans une multitude de tests de qualification. Elle est majeure dans l'acquisition d'un automate et représente un investissement humain important pour être réalisée correctement. L'apparition de ces automates et de la mise en place de circuits automatisés pose la question d'un changement de la profession. Les connaissances nécessaires à la robotisation sont nouvelles, de même que la maîtrise des cartes de contrôle pour le suivi de l'activité robotisée. Une courbe d'apprentissage est inévitable pour maîtriser ce nouveau processus dont le suivi et la gestion sont différents du procédé manuel de préparation. ■

2 Description des dix étapes-clés du guide de qualification



La méthodologie utilisée pour présenter chaque étape est indiquée en haut de la figure.