



# GERPAC Atelier : Création d'une URC

**I. Roland (Liège)**  
**MN Guerrault (Paris)**  
**L. Escalup (Paris)**

16/11/2023

---

**Saintes - L'Abbaye aux Dames**

---

**Lucille CHAMPMARTIN**

**Gaëlle MAILLAN**

*Post congrès de pharmacie oncologique le 16 Novembre 2023*



## Liens d'intérêts

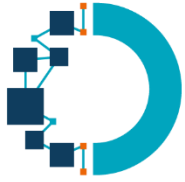
- Aucun avec cette présentation



# Introduction

Création ou la mise aux normes d'une URC ou plus particulièrement une unité de préparation est un travail :

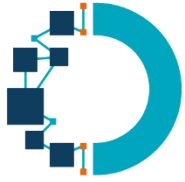




# Ne pas oublier de planifier la période de transition pendant les travaux

- Continuité production
  - Disponibilité de salles annexes au sein de l'établissement
    - ZAC sinon envisager à minima Plasmair® (accord ARS)
  - Pas de disponibilité de salles annexes au sein de l'établissement
    - Salle blanche mobile
      - AirInspace BIOACAIR® (50 000€)
      - Aspida Era® (80 à 100 000€)
      - Module conteneur (30 000€)
    - Sous traitance à un autre établissement de santé
      - Nécessité de convention





# Etape 1

## Conception



- Visiter d'autres centres : partage d'expérience
- Faire valider son plan par ARS
  - Autorisation de la mairie nécessaire si on utilise des locaux qui jusque là ne servaient pas pour du médicament
  - Défendre des salles modulables
- Faire une description des processus, décrire le flow-chart, les étapes critiques
  - Flux réception / production +++



# Etape 1

## Conception



- Dimensionner la zone de chaque type de production
  - ▲ penser aux activités à venir
  
- Fournir:
  - Liste et dimension des locaux / des équipements
    - Si on hésite entre des équipements => lister les différentes solutions
  - Nombre de personne max en salle
  - Fréquence de production



# Etape 1

## Conception



- CTA
  - Prévoir 20 à 30 % de réserve sur la capacité de la CTA permet d'avoir une CTA fonctionnelle pour la zone définie en cas de colmatage
  - Ne pas l'exposer au soleil; il existe des CTA tropicales



# Etape 1

## Conception

### ■ Room Data Sheet

- Pour chaque local, définir les besoins détaillés en se référant aux textes réglementaires

- Classification ZAC / hygrométrie / température (...)

### ■ Fiche travaux par équipement

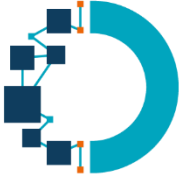
- Demander aux fournisseurs les clauses techniques des équipements

Dimension, poids, débit extraction, nombre d'extraction, puissance électrique, chaleur dégagée, taux d'empoussièrément (...)

- Vérifier où est positionnée la bouche de soufflage d'air


	A	B	C
1	<b>Room Name</b>	<b>Room 101</b>	
2	<b>General Info</b>		
3	Room Type	Instruction	
4	Quantity	15	
5	NASF	1,200	
6	Total NASF (formula)	18000	
7	Functions & Activities	General Purpose Classrooms, Active Learning Classroom, Classroom/Seminar Room	
8	Goals	Each general purpose classroom should be furnished with multiple fronts of room and movable tables and chairs to provide for flexible group learning.	
9	Occupants Per Space	35	
10	Status	In Progress	





# Etape 1

## Conception

- Cahier des charges
  - Définir les limites des entreprises, des différents corps de métier
  - Demander la supervision et l'enregistrement de pression, température, hygrométrie (de notre unité uniquement)
  - Le pharmacien doit le relire et le valider
  -  Attention aux modifications de dernières minutes (avenant)



# Etape 1

## Conception




Prévoir 5-6 ans entre la  
conception du cahier des charges  
et le projet finalisé



## Etape 2

### Suivi des travaux

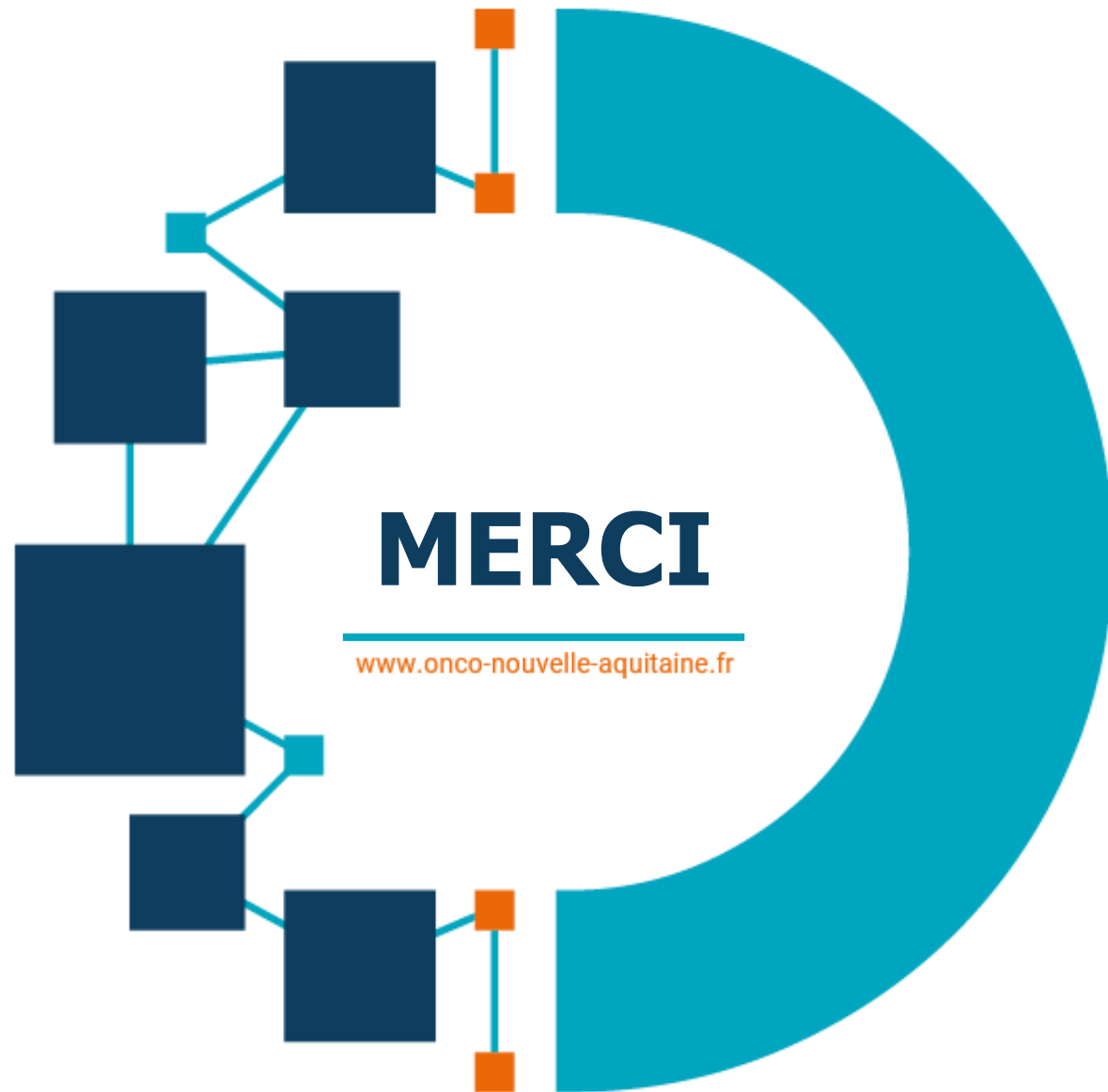
- Fournir la réglementation explicitée et détaillée
  - ISO, ASPEC, BPP
- Etre convié aux réunions de chantier
  - Difficile de faire sa place
- Prendre des photos des malfaçons
- Prévoir les entrées et sorties des équipements
  - Possibilité d'avoir des cloisons démontables mais  on ne peut pas y passer les fluides et l'électricité



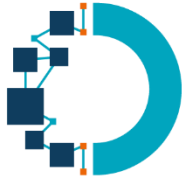
## Etape 3

### Fin des travaux

- Prévoir 48h entre la fin des travaux et la qualification
  - Qualification doit être décrite dans cahier des charges
- Demander d'avoir le double de tous les documents de travaux
  - DOE (dossier des ouvrages exécutés)
  - Qi Qo Qp
- Déménagement
  - Formation et habilitation aux nouveaux équipements
  - Armement de la salle
  - Journée off des services de soins le J du déménagement







## Impression 3 D

- L'impression 3D ou fabrication additive est une technique industrielle de production
- Répondre aux besoins croissants de la médecine personnalisée (pédiatrie, gériatrie)
- 3 techniques
  - Fusion par filament
  - Extrusion de semi-solide
  - Extrusion de poudre
- Possibilité de jouer sur
  - Cinétique
  - Forme, couleur (pédiatrie +++)
  - Goût

