

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention
Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

**Établissement d'un cahier des charges pour la mise en place
d'une unité centralisée de reconstitution des cytotoxiques
(URCC).**

Soutenu publiquement le : 30/06/2025

Encadrant : Dr. ADIMI Asma

Présenté et soutenu par :

- Kaabeche Chaima**
- Soualem Romaissa**

Jury d'évaluation:

Président du jury :

- Pr. BENBOUDIAF Sabah : Professeur en Toxicologie**

Examineurs :

- Dr. BENCEDIRA Sara Hadjer : Docteur en Pharmacie Galénique**
- Pr. DJILAT Karima : Professeur en Oncologie**

Année Universitaire : 2024/2025

RÉSUMÉ

Introduction :

L'utilisation croissante des médicaments cytotoxiques, en lien avec la hausse des cas de cancer, impose des règles strictes de sécurité pour protéger patients, personnel soignants et environnement. En Algérie, l'absence de réglementation nationale entraîne des pratiques hétérogènes et des risques importants. Ce travail vise à élaborer un cahier des charges technique comme outil de référence pour la mise en place d'unités centralisées de préparation des cytotoxiques en milieu hospitalier, conforme aux normes de sécurité et de qualité.

Matériel et méthodes :

La méthodologie de ce travail repose sur une analyse comparative des exigences réglementaires et techniques issues de l'USP 800, des BPP de l'ANSM, des directives de l'OMS et des normes ISO. Après extraction thématique des recommandations, une synthèse a été adaptée au contexte algérien en tenant compte des contraintes locales. Le cahier des charges élaboré est structuré en deux volets : une première partie réglementaire, et une seconde partie technique.

Résultats :

Les résultats de ce travail ont abouti à la création d'un cahier des charges structuré, servant d'outil d'aide à la décision pour la conception, l'audit et la rénovation des URCC, fondé sur les référentiels USP 800, ANSM, OMS et les normes ISO. Il se compose d'une première partie réglementaire couvrant les aspects architecturaux, organisationnels, humains et sécuritaires, et d'une seconde partie technique détaillant les équipements et matériaux requis. Un cas pratique simulé au CLCC de Sétif avec plans 2D/3D et estimation des coûts a été réalisé, ainsi qu'une grille de validation classant les critères par domaine.

Discussion :

Ce cahier des charges constitue un outil structurant pour guider la conception et la gestion des URCC, en réponse à un vide réglementaire en Algérie. Il propose une base normative adaptée aux réalités locales, pouvant servir de fondement à une future réglementation. Il valorise également le rôle du pharmacien hospitalier comme acteur central de la qualité et de la sécurité. Une simulation d'URCC de 120 m² au CLCC de Sétif a été réalisée, incluant plan, fiche technique, estimation des coûts et modélisation 3D. Toutefois, des limites subsistent, notamment l'absence de validation institutionnelle et les contraintes de mise en œuvre dans les structures à faibles ressources. Ce travail ouvre des perspectives concrètes pour un cadrage réglementaire, la formation des acteurs et l'amélioration des pratiques.

Conclusion :

Ce document synthétise les exigences réglementaires et techniques, indispensables à la mise en place d'unités répondant aux standards de qualité et de sécurité en vigueur, et pourrait constituer une base pour l'élaboration d'un texte réglementaire algérien encadrant l'activité de reconstitution des cytotoxiques en milieu hospitalier.

Abstract:

Introduction:

The increasing use of cytotoxic drugs, in parallel with the rising incidence of cancer, requires strict safety regulations to protect patients, healthcare staff, and the environment. In Algeria, the absence of national regulations has led to heterogeneous practices and significant risks. This study aims to develop a technical specification document as a reference tool for the implementation of centralized cytotoxic drug preparation units in hospitals, in compliance with international safety and quality standards.

Materials and Methods:

The methodology of this work is based on a comparative analysis of regulatory and technical requirements from USP 800, the ANSM Good Preparation Practices (BPP), WHO guidelines, and ISO standards. After thematic extraction of recommendations, a synthesis was adapted to the Algerian context, considering local constraints. The resulting specification document is structured into two complementary parts: a regulatory section and a technical section.

Results:

This study resulted in the development of a structured specification document, serving as a decision-making tool for the design, audit, and renovation of URCCs (Centralized Cytotoxic Reconstitution Units), based on the USP 800, ANSM, WHO guidelines, and ISO standards. It includes a regulatory section covering architectural, organizational, human, and safety aspects, and a technical section detailing the required equipment and materials. A simulated case study at the CLCC of Sétif was conducted, including 2D/3D plans, a technical datasheet, cost estimation, and a validation grid with criteria categorized by domain.

Discussion:

This specification document provides a concrete and structured tool to guide the design and management of URCCs, addressing a critical regulatory gap in Algeria. It offers a normative basis tailored to local realities and could support the development of future national regulations. The document also highlights the central role of hospital pharmacists as key actors in quality and safety. A simulated 120 m² URCC at the CLCC of Sétif was developed, with plans, a technical datasheet, cost estimates, and 3D modeling. However, limitations remain, such as the lack of current institutional validation and the potential challenges in implementing the recommendations in resource-limited facilities. This work opens tangible prospects for regulatory framing, capacity building, and improved practice standards.

Conclusion:

This document consolidates the regulatory and technical requirements essential for establishing units that meet international quality and safety standards, and could serve as a foundation for drafting a formal Algerian regulatory framework for cytotoxic drug preparation in hospitals.

الملخص

مقدمة:

إنّ الاستعمال المتزايد للأدوية السامة للخلايا، المرتبط بارتفاع حالات الإصابة بالسرطان، يفرض قواعد صارمة للسلامة من أجل حماية المرضى، وأفراد الطاقم الطبي، والبيئة. في الجزائر، يؤدي غياب تنظيم وطني إلى ممارسات متباينة ومخاطر كبيرة. يهدف هذا العمل إلى إعداد دفتر شروط تقني يُستخدم كأداة مرجعية من أجل إنشاء وحدات مركزية لتحضير الأدوية السامة للخلايا في الوسط الاستشفائي، تكون مطابقة لمعايير السلامة والجودة.

المواد والطرق:

تتركز منهجية هذا العمل على تحليل مقارن للمتطلبات التنظيمية والتقنية المستمدة من دستور الأدوية الأمريكي، والممارسات الجيدة للتحضير للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية، وتوجيهات منظمة الصحة العالمية، ومعايير المنظمة الدولية للتقييس. بعد استخراج التوصيات حسب المواضيع، تم إعداد خلاصة مكيفة مع السياق الجزائري، مع أخذ القيود المحلية بعين الاعتبار. يتكوّن دفتر الشروط الذي تم إعداده من قسمين: جزء أول تنظيمي، وجزء ثانٍ تقني.

النتائج:

أفضت نتائج هذا العمل إلى إعداد دفتر شروط منظم، يُستخدم كأداة مساعدة على اتخاذ القرار في تصميم وحدات إعادة التحضير، وتقييمها وتحديثها، بالاعتماد على المراجع المتمثلة في دستور الأدوية الأمريكي، والوكالة الوطنية لسلامة الأدوية، ومنظمة الصحة العالمية، والمعايير الدولية. يتكون من جزء أول تنظيمي يشمل الجوانب المعمارية، والتنظيمية، والبشرية، والأمنية، وجزء ثانٍ تقني يوضح بالتفصيل المعدات والمواد المطلوبة. وقد تم إنجاز حالة تطبيقية محاكاة في مركز مكافحة السرطان بسطيف، مع مخططات ثنائية وثلاثية الأبعاد، وتقدير للتكاليف، بالإضافة إلى شبكة تحقق تصنّف المعايير حسب المجالات.

المناقشة:

يُعدّ دفتر الشروط هذا أداة تنظيمية تُوجّه تصميم وتسيير وحدات إعادة التحضير المركزية، استجابةً للفراغ التنظيمي الموجود في الجزائر. كما يُقدّم قاعدة معيارية مكيفة مع الواقع المحلي، يمكن أن تُشكّل أساساً لتنظيم مستقبلي. يُبرز كذلك الدور المحوري للصيديلي الاستشفائي بصفته فاعلاً مركزياً في الجودة والسلامة. وقد تم إنجاز محاكاة لوحدة إعادة تحضير مركزية بمساحة مائة وعشرين مترًا مربعًا في مركز مكافحة السرطان بسطيف، تتضمن المخطط، والبطاقة التقنية، وتقدير التكاليف، والنمذجة الثلاثية الأبعاد. غير أنّ هناك بعض الحدود، لاسيما غياب المصادقة المؤسسية، والصعوبات المتعلقة بالتطبيق داخل الهياكل ذات الموارد المحدودة. يفتح هذا العمل أفقاً ملموسة نحو تأطير تنظيمي، وتكوين الفاعلين، وتحسين الممارسات.

الخاتمة:

يلخّص هذا الوثيقة المتطلبات التنظيمية والتقنية الضرورية لإنشاء وحدات تستجيب للمعايير المعمول بها في مجال الجودة والسلامة، وقد يُشكّل أساساً لوضع نص تنظيمي جزائري يُوطّر نشاط إعادة تحضير الأدوية السامة للخلايا في الوسط الاستشفائي.