

Organisation et sécurisation du circuit des chimiothérapies : Exemple de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève

Laurent Carrez¹, Pharm.D., Ludivine Falaschi², D.Pharm., Laurence Cingria², Pharm.D..

Farshid Sadeghipour^{3,4}, Ph.D., Lucie Bouchoud⁵, Ph.D., Pascal Bonnabry^{6,7}, Ph.D.

¹ Interne en pharmacie, Candidat au Doctorat en sciences pharmaceutiques, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève, Suisse;

² Pharmacienne, Cheffe de projet, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève, Suisse;

³ Pharmacien, Chef du service de pharmacie, Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne, Suisse;

⁴ Professeur titulaire, Section des sciences pharmaceutiques, Université de Genève, Université de Lausanne, Genève, Suisse;

⁵ Pharmacienne-adjointe, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève, Suisse;

⁶ Pharmacien, Chef du service de pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève, Suisse;

⁷ Professeur associé, Section des sciences pharmaceutiques, Université de Genève, Université de Lausanne, Genève, Suisse

Reçu 4 décembre 2013 ; Accepté après révision 13 avril 2014

Résumé

Objectif : L'objectif vise à décrire une démarche de sécurisation du circuit de production des chimiothérapies mise en place dans un hôpital universitaire à sites multiples.

Description de la problématique : La mise en place d'une unité centralisée de fabrication de chimiothérapie est une démarche complexe, qui nécessite une approche par processus, de la prescription à l'administration. Un groupe de travail multidisciplinaire a été créé au sein des Hôpitaux Universitaires de Genève afin de décider de l'organisation du circuit, qui doit répondre à trois critères : qualité, sécurité et efficacité.

Discussion : La démarche a consisté à cartographier et à séquencer les processus en vue de réaliser une analyse de risque. Cette analyse a permis de déterminer, de prioriser et de sécuriser les points critiques. Les choix de sécurité se sont portés sur un mélange de contrôles humains (liste de vérification, double contrôle visuel) et d'assistance par des technologies de l'information, le tout appuyé par une formation initiale et continue du personnel.

Conclusion : La centralisation de la production des chimiothérapies à la pharmacie, associée à l'utilisation de technologies de l'information, a permis d'augmenter le niveau d'assurance-qualité du processus. L'utilisation notamment d'un contrôle gravimétrique assisté par ordinateur lors de la production s'est montrée bénéfique en termes de sécurité.

Mots clés : Chimiothérapie, circuit du médicament cytotoxique, qualité, sécurité, technologies de l'information

Introduction et mise en contexte

Les chimiothérapies sont des médicaments à haut risque, qui présentent des dangers particuliers. Ces médicaments ont une marge thérapeutique étroite avec une toxicité élevée. Les protocoles de chimiothérapie sont souvent complexes, et leur administration nécessite parfois le recours à des voies d'injection à risque (intrathécale, intra-artérielle). Enfin les patients souffrant de cancer sont une population fragile avec une faible tolérance¹. Ainsi, les erreurs de médicaments en oncologie ont souvent des répercussions sérieuses²⁻⁵. Les traitements anticancéreux utilisés peuvent être nocifs pour le personnel soignant qui les manipule^{6,7}. En conséquence, des protections supplémentaires doivent être mises en place pour le protéger. La centralisation à la pharmacie, dans des zones de travail confinées et stériles, s'est imposée comme la pratique de référence pour limiter les risques, augmenter la qualité et mutualiser les ressources nécessaires à la production des chimiothérapies en milieu hospitalier^{1-4,8-10}.

Description de la problématique

Dans les années 1990, les chimiothérapies prescrites au sein des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) se préparaient dans les unités de soins, à l'arrivée des patients. Devant les nombreux risques engendrés par cette pratique, les acteurs du réseau de santé des HUG ont décidé d'opter pour la centralisation de la production des chimiothérapies. L'originalité de la démarche a été le choix de réévaluer, de sécuriser et de rationaliser l'ensemble du circuit des chimiothérapies au moyen de l'intégration de technologies de l'information afin de retirer le plus grand bienfait de cette transformation. Une équipe pluridisciplinaire composée de médecins, d'infirmiers, de pharmaciens, de préparateurs et d'informaticiens a été réunie. La première action du groupe a consisté à réaliser une approche par processus du circuit des chimiothérapies pour en optimiser la structure¹¹.

Cartographie et analyse du circuit des chimiothérapies

Le circuit a été classiquement découpé en trois grands processus (prescription, fabrication et administration), impliquant trois catégories de professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et préparateurs, infirmiers). Une fois le circuit défini, une analyse prospective des risques de type Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et leur Criticité (AMDEC) a été appliquée à l'ensemble des processus¹². L'objectif visait à déterminer les points critiques et à les sécuriser. L'analyse a été menée en deux temps pour permettre l'estimation des effets de la centralisation et des technologies de l'information sur la sécurisation du processus des chimiothérapies.

L'AMDEC est une méthode d'analyse prévisionnelle permettant aux acteurs du processus de mesurer la perception des risques de défaillance et leurs conséquences. Elle offre une vision globale et remet en question le fonctionnement des processus sans attendre d'incident. Chaque défaillance relevée donne lieu au calcul d'un indice de criticité. Cet indice dépend de la fréquence, de la sévérité et de la détectabilité de la défaillance. Il sera d'autant plus élevé, que la fréquence sera grande, la sévérité élevée (risque mortel pour le patient) et la détectabilité faible (impossibilité de détecter l'erreur avant que l'incident n'atteigne le patient).

La centralisation de la production à la pharmacie a permis globalement de diminuer de 25 % la criticité de l'ensemble du processus, les améliorations les plus importantes acquises par la centralisation concernaient la diminution du risque d'erreurs de calculs de dose, de fabrication (choix des produits, dose) et de contamination microbiologique (voir annexe 1)^{11,12}. L'utilisation de technologies de l'information (prescription électronique, contrôle gravimétrique de la production et lecture d'un code à barres au lit du patient) ont encore amélioré la sécurité, aboutissant finalement à une réduction de moitié de la criticité estimée par rapport au processus de départ¹².

Sécurité du circuit des chimiothérapies

Des mesures de sécurisation ont été implémentées à toutes les étapes du processus, de la prescription à l'administration de la chimiothérapie. Le processus est désormais entièrement informatisé¹²⁻¹⁴.

Le système d'information est formé d'un système intégré de quatre modules (nommés selon la spécificité de chacun après l'appellation cyto*), développés par le service informatique de l'hôpital, auquel s'ajoute un logiciel externe. Il comprend les modules suivants : un module de prescription CytoDemande, deux modules de fabrication des chimiothérapies CytoPrépare et CytoTrace interfacés avec un logiciel externe d'aide à la préparation gravimétrique des chimiothérapies CATO^{MD} et un module d'administration CytoAdmin. Ces logiciels permettent la sécurisation du circuit des chimiothérapies. Ils comprennent tous des systèmes d'alerte et la possibilité de faire des commentaires en texte libre. Lors de chaque utilisation des logiciels cyto*, le personnel doit se connecter au moyen d'une identification biométrique de manière à assurer une traçabilité de chaque acte.

Prescription

La prescription des chimiothérapies pour les adultes se fait selon des protocoles standards présents sur CytoDemande et validés par des médecins, des infirmiers et des pharmaciens spécialisés en oncologie. Les protocoles contiennent le traitement chimiothérapeutique, les prémédications, les différentes modalités d'administration et les surveillances à effectuer. Le médecin doit sélectionner le protocole désiré et entrer le poids, la taille et la clairance de la créatinine. Les doses sont automatiquement calculées à partir de ces données. Si une réduction de dose peut être demandée par le prescripteur (ajustement à la fonction hépatique, rénale ou aux effets indésirables) et sera acceptée par le logiciel, en revanche l'augmentation de dose n'est pas admise.

Préparation

Le processus de production a été divisé en quatre étapes indépendantes, réalisées par différents opérateurs, pour renforcer les points de contrôle et la détection des erreurs potentielles (Figure 1).

1^{re} étape : Réception de l'ordonnance

Les opérateurs se connectent à CytoPrepare et voient les ordonnances en attente ou validées pour la fabrication. Seules les ordonnances validées sont prises en charge. L'opérateur qui souhaite traiter une ordonnance imprime les fiches de fabrication de chaque produit. Le système calcule les volumes de reconstitution et de dilution nécessaires. Il indique également le matériel qui sera utile à la préparation ainsi que le degré de stabilité du produit. L'opérateur prépare alors le bac de chaque fabrication.

2^e étape : Vérification et traçabilité

Un second opérateur vérifie et gère la traçabilité du matériel et des produits préparés. Une liste de double contrôle à signer lui indique les points à vérifier. Les numéros de lots sont rentrés dans le logiciel CytoTrace. Le double contrôle effectué, l'opérateur imprime l'étiquette du produit qu'il met dans le bac et valide l'envoi d'un fichier électronique à CATO^{MD}.

3^e étape : Fabrication

La fabrication est assistée par un logiciel de contrôle gravimétrique CATO^{MD} interfacé avec les logiciels cyto*. CATO^{MD} permet la préparation des cytostatiques, avec un contrôle par pesée effectué à l'aide d'une balance connectée à un ordinateur. Lors du processus de préparation, le logiciel agit comme un assistant et guide le préparateur de manière interactive étape par étape. Ce contrôle gravimétrique est utilisé pour vérifier l'identité des produits ainsi que les volumes prélevés. Les erreurs de lecture et les mauvais dosages en résultant sont ainsi évités. Ce logiciel peut également être couplé à un système d'identification des produits par codes à barres. Cette étape ne remplace pas la pesée du principe actif, mais permet de discriminer deux produits de poids équivalents. La gestion des reliquats est également prise en compte ; ceux-ci seront proposés lors de préparations ultérieures jusqu'à expiration de leur date de conservation. Les préparations sont étiquetées à la fin de la fabrication.

Étape 4 : Réconciliation

Une vérification ultime de la concordance entre la prescription et le produit fini est réalisée à l'aide d'une liste de vérification à signer, avant la livraison dans les services (voir annexe 2).

Les environnements de production sont des postes à sécurité biologique de type III à pression négative dans une zone à atmosphère contrôlée de classe BPF C (limites réglementaires de contaminations microbiologiques et de concentrations particulières de la zone à atmosphère contrôlée). L'asepsie du matériel n'est pas garantie par une stérilisation mais par une décontamination par vaporisation d'une solution alcoolisée (isopropanol à 70 % et peroxyde d'hydrogène à 0,125 %) lors de l'entrée des produits en zone à atmosphère contrôlée. Le temps nécessaire à cette décontamination (deux minutes au minimum) est garanti par un sas avec système d'asservissement des portes. Le même procédé est également utilisé à l'entrée du sas des postes à sécurité biologique. Ce fonctionnement permet un gain de temps par rapport à des cycles de stérilisation tout en assurant l'asepsie de la préparation. En effet, pour diminuer le risque d'erreur de sélection des produits lors de la production, une seule préparation (bac préparé avec le matériel et les produits) est fabriquée à la fois dans un poste à sécurité biologique. Le temps d'attente entre deux préparations doit donc être le plus court possible.

La traçabilité des préparations est garantie par le logiciel CytoTrace. Pour chaque préparation, il est possible d'identifier celui qui a réalisé chacune des étapes (prescription, sortie du matériel, double contrôle, fabrication et administration) ainsi que les numéros de lots du matériel et des produits (lot, péremption) (Figure 2).

Formation

Conformément à la législation helvétique, une formation initiale et continue des opérateurs a été mise en place¹⁵. Elle consiste en une présentation des dispositifs médicaux et en leur utilisation, puis en une présentation des outils informatiques et enfin en une revue de la technique d'habillage, de désinfection et de comportement en salle blanche accompagnée d'un rappel des bonnes pratiques de manipulation en milieu aseptique. Cette formation s'achève sur une validation de l'opérateur, constituée d'un test de remplissage en milieu aseptique avec des bouillons de culture, d'un test de contamination chimique réalisé avec un marqueur (la quinine) et pour finir d'un test de calcul de dilution¹⁶.

Administration

L'administration des chimiothérapies par les infirmiers a été sécurisée par une liste de vérification dispensée par la pharmacie (voir annexe 3). Elle comprend une liste de vérification basée sur la règle des 5B (bon patient, bon médicament, bonne dose, bon moment, bonne voie d'administration)^{5,10,13,14}.

Actuellement en cours d'implémentation dans les unités de soin, l'allocation informatisée des chimiothérapies par lecture d'un code à barres au lit du patient est assurée par le logiciel CytoAdmin. Ce dernier garantit la sécurité d'administration en contrôlant la concordance entre le patient identifié par bracelet électronique avec Datamatrix et la chimiothérapie, dont l'étiquette est également munie d'un Datamatrix. La date est vérifiée pour correspondre au cycle et au jour d'administration dans la période de validité de la

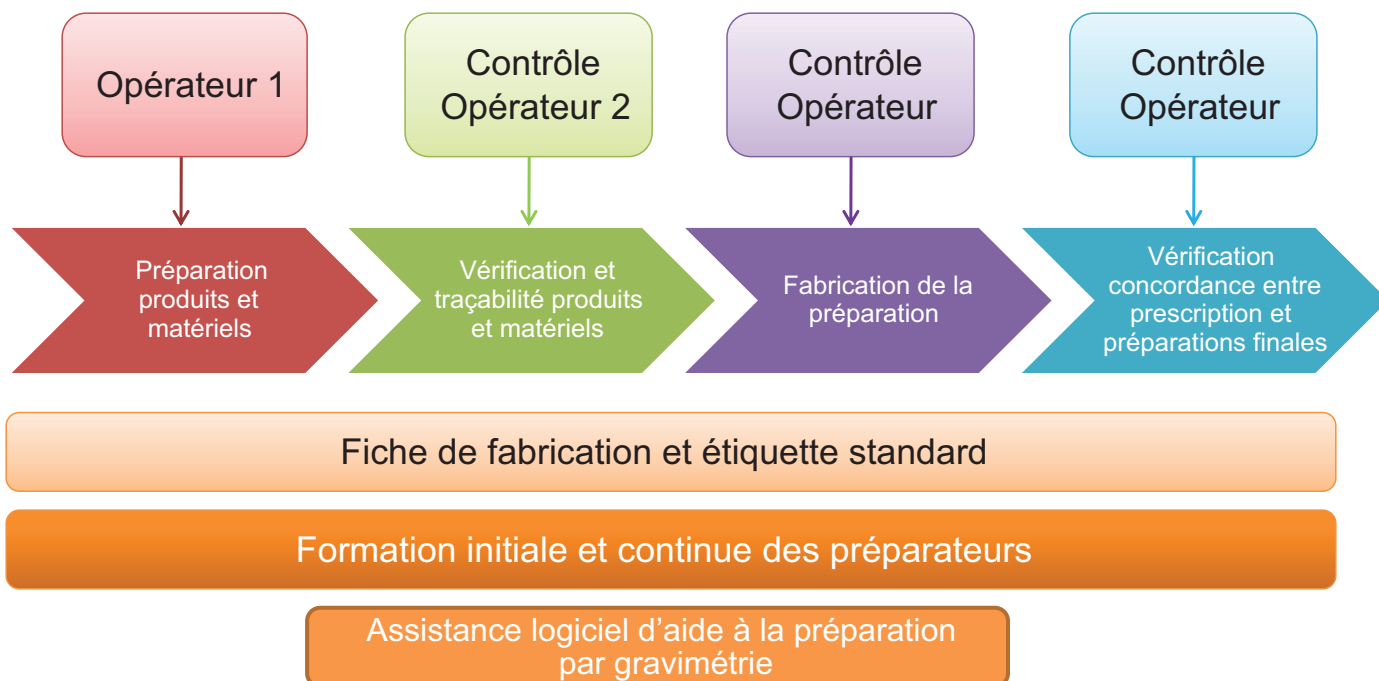


Figure 1. Barrières de sécurité actuelles du processus de préparation des chimiothérapies aux Hôpitaux Universitaires de Genève



Figure 2. Exemple de traçabilité à partir de l'écran du logiciel Cytotrace

L'autorisation de publier cette figure a été obtenue auprès du département des pharmacies des Hôpitaux Universitaires de Genève

préparation. Il vérifie aussi, par une série de questions, la voie d'administration et son état (retour veineux ou artériel)^{13,14}. Enfin, les risques de contamination des infirmières par contact avec le traitement de leur patient ont été limités en amont, lors de la préparation des chimiothérapies par la mise en place à la pharmacie de tubulures courtes remplies de diluant.

Administration intrathécale

Les préparations devant être administrées par voie intrathécale font l'objet d'une attention particulière. Leur circuit se distingue par la mise en place de mesures spécifiques en raison des risques documentés d'évènements indésirables graves : entreposage des produits et du matériel pour l'administration intrathécale séparé des autres produits ; fiche de fabrication préétablie avec photographie des médicaments commerciaux utilisables et des volumes administrables selon l'âge des patients ; signalétique (affiche sur fond rouge) ajoutée dans la caisse lors de la livraison ; contrôle supplémentaire du pharmacien avant la fabrication à l'aide d'une liste de vérification (voir annexe 4) et transport séparé à l'unité de soins.

Entreposage et transport

Les chimiothérapies sont suremballées à l'intérieur de la zone à atmosphère contrôlée dans des sachets plastiques colorés (protection de la lumière) et transparents (permet la lecture de l'étiquette). Ces sachets sont scellés, ce qui limite tout écoulement de chimiothérapie lors de l'entreposage et du transport en cas de bris.

La planification du transport est organisée. Un départ par heure a lieu entre 7 heures et 16 heures. Les chimiothérapies sont transportées dans des caisses qui leur sont exclusivement consacrées avec une signalétique indiquant qu'il s'agit de produits toxiques et éventuellement froids. Les transporteurs ont suivi une formation spécifique pour réagir en cas de bris ou de déversement de produit¹⁵. Ils ne sont pas habilités à nettoyer la zone, mais doivent la protéger et appeler les pompiers de l'entreprise qui sont en charge de la décontamination. La caisse a pour destination une unité déterminée, son départ de la pharmacie et son arrivée dans l'unité sont suivis par lecture d'un code à barres.

Discussion et conclusion

L'analyse de risque a permis de revoir l'ensemble du circuit et d'avoir une cohérence dans sa création, son suivi et son amélioration. L'informatisation a sécurisé les processus de prescription, de préparation et d'administration du circuit des chimiothérapies à l'aide d'une description détaillée et exacte, une élimination des retranscriptions et des calculs, tout en garantissant une traçabilité optimale jusqu'au patient.

Pour sécuriser la fabrication, les HUG ont choisi le contrôle gravimétrique. Nous pensons qu'il est indispensable de mettre en place des moyens de contrôle supplémentaires lors de cette étape à haut risque, si elle est réalisée par un être humain¹⁷⁻¹⁹. Le double contrôle par un tiers est coûteux en ressources et ne représente pas à nos yeux une méthode robuste. Le contrôle analytique final est une stratégie intéressante, mais il doit faire face à des contraintes techniques et financières. L'innovation thérapeutique permanente en cancérologie complique le développement et la validation de méthodes de dosage analytiques, sans parler de l'investissement matériel et humain important nécessaire à la libération en temps réel de plus de 15 000 chimiothérapies réalisées chaque année aux HUG²⁰. Aussi le contrôle gravimétrique *in-process* nous a-t-il semblé être le meilleur compromis à l'heure actuelle.

Avec la centralisation à la pharmacie, le délai moyen entre la prescription et l'administration a été augmenté par rapport au temps de préparation dans une unité de soins. Il est désormais d'environ deux heures. Cet allongement s'explique par une modification de l'organisation du travail avec centralisation de la fabrication et mise en place des contrôles de qualité supplémentaires. Pour raccourcir ce délai, les médecins sont invités à prescrire de manière anticipée afin de planifier à l'avance le plus grand nombre de préparations. Une analyse coût-effet a confirmé la pertinence de tous les développements, comme le coût par point de criticité acquis, qui sont tous restés stables au cours des différentes phases^{11,12}.

Malgré tout, l'informatisation du processus a ses limites. La prescription informatisée ne s'étend pas encore aux protocoles de pédiatrie, qui restent un défi majeur à aborder aux HUG. De plus, des contrôles humains sont toujours nécessaires et persistent à plusieurs étapes du processus. Afin d'améliorer les capacités humaines à détecter les non-concordances, il est possible de s'inspirer d'autres industries à haut risque, comme l'aviation. L'utilisation de listes de vérification permet de formaliser de manière univoque les contrôles qui doivent être réalisés, afin de les rendre homogènes entre opérateurs et d'éviter que certaines étapes soient oubliées en raison d'une défaillance cognitive.

De plus, les logiciels développés en interne nécessitent des ressources humaines importantes au sein du département informatique, dont la disponibilité est indispensable à la maintenance évolutive des systèmes et à la pérennité du bon fonctionnement du circuit dans le temps. D'autre part, il faut être conscient que l'interfaçage entre les logiciels crée des points faibles dans le système, qui nécessitent une vigilance accrue. En outre, une solution dégradée, dont l'efficacité aura été testée en condition réelle, doit être prévue en cas de panne informatique. C'est pourquoi, même avec l'utilisation de CATO^{MD}, les fiches de fabrication sont toujours imprimées. Ensuite, si les logiciels assurent une amélioration de la

sécurité, ils ne permettent pas une plus grande précision des doses. La qualité des préparations dépend toujours de l'opérateur. Un des moyens de l'améliorer est une sensibilisation du personnel à cette difficulté et une formation initiale et continue de qualité²¹.

Actuellement, d'autres développements sont déjà à l'étude aux HUG, comme la proposition de doses standards de chimiothérapies et l'automatisation par des robots de production pour répondre aux problèmes de précision des doses et pour faire face à un accroissement de la demande en l'absence de ressources humaines supplémentaires.

Annexes

Cet article comporte des annexes. Elles sont disponibles sur le site Pharmactuel (www.pharmactuel.com). L'autorisation de publier les documents a été obtenue auprès du département de pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève.

Financement

Aucun financement en relation avec le présent article n'a été déclaré par les auteurs.

Conflits d'intérêts

Les auteurs ont rempli et soumis le formulaire de l'ICMJE pour la divulgation de conflits d'intérêts potentiels. Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

Références

1. Muller T. Typical medication errors in oncology: Analysis and prevention strategies. *Onkologie* 2003;26:539-44.
2. Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schmitt C, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multi-centre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care* 2005;14:190-5.
3. Escoms MC, Cabanas MJ, Oliveras M, Hidalgo E, Barroso C. Errors evolution and analysis in antineoplastic drug preparation during one year. *Pharm World Sci* 1996;18:178-81.
4. Flynn EA, Pearson RE, Barker KN. Observational study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals. *Am J Health Syst Pharm* 1997;54:904-12.
5. Ford CD, Killebrew J, Fugitt P, Jacobsen J, Prys-tas EM. Study of medication errors on a community hospital oncology ward. *J Oncol Pract* 2006;2:149-54.
6. Falck K, Grohn P, Sorsa M, Vainio H, Heinonen E, Holsti LR. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. *Lancet* 1979;1:1250-1.
7. Favier B, Gilles L, Desage M, Latour JF. Analysis of cyclophosphamide in the urine of antineoplastic drugs handlers. *Bull Cancer* 2003;90:905-9.
8. Bateman R, Donyai P. Errors associated with the preparation of aseptic products in UK hospital pharmacies: lessons from the national aseptic error reporting scheme. *Qual Saf Health Care* 2010;19:e29.
9. Dehmel C, Braune SA, Kreyman G, Baehr M, Langebrake C, Hilgarth H et coll. Do centrally pre-prepared solutions achieve more reliable drug concentrations than solutions prepared on the ward? *Intensive Care Med* 2011;37:1311-6.
10. Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN, Verrier D, Burdick E, Cleary A et coll. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. *Cancer* 2005;104:2477-83.
11. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care* 2006;18:9-16.
12. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D et coll. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc* 2008;15:453-60.
13. Spahni S, Lovis C, Ackermann M, Mach N, Bonnabry P, Geissbuhler A. Guarantying the quality of chemotherapy: from the order to the administration. *Stud Health Technol Inform* 2006;124:241-6.
14. Spahni S, Lovis C, Ackermann M, Mach N, Bonnabry P, Geissbuhler A. Securing chemotherapies: fabrication, prescription, administration and complete traceability. *Stud Health Technol Inform* 2007;129:953-7.
15. Godschan T, Breitenmoser M, Deuster F, Kropf A, Meister T, Montandon JB et coll. Règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments cytostatiques en petites quantités. Dans : *Pharmacopoea Helvetica*. 11^e éd. Berne: Swiss-med; 2012. p. 1.
16. Sadeghipour F, Lorenzini KI, Ziewitz C, Dobrinas M, Fleury M, Bonnabry P. Chemical contamination during the preparation of cytotoxics: validation protocol for operators in hospital pharmacies. *J Oncol Pharm Pract* 2013;19:57-64.
17. Garnerin P, Pellet-Meier B, Chopard P, Perneger T, Bonnabry P. Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. *Eur J Clin Pharmacol* 2007;63:769-76.
18. Garnerin P, Perneger T, Chopard P, Ares M, Baal-bahi R, Bonnabry P et coll. Drug selection errors in relation to medication labels: a simulation study. *Anaesthesia* 2007;62:1090-4.
19. Limat S, Drouhin JP, Demesmay K, Tissot E, Jacquet M, Woronoff-Lemsi MC. Incidence and risk factors of preparation errors in a centralized cytotoxic preparation unit. *Pharm World Sci* 2001;23:102-6.
20. Nussbaumer S, Bonnabry P, Veuthey JL, Fleury-Souverain S. Analysis of anticancer drugs: a review. *Talanta* 2011;85:2265-89.
21. Carrez L. Fiabilité de la préparation des chimiothérapies : Double contrôle ou systèmes gravimétriques. Éléments de réponse par une étude de simulation. Genève; Hôpitaux Universitaires de Genève, 2013. p. 95.

Abstract

Objective: The objective is to describe the chemotherapy preparation circuit safety procedure instituted in a multisite university hospital.

Description of problem: Creating a centralized chemotherapy preparation unit is a complex undertaking requiring a process-based approach, from prescribing to administration. A multidisciplinary working group was established within the Hôpitaux Universitaires de Genève to decide on the organization of the circuit, which had to meet three criteria: quality, safety and efficiency.

Discussion: The approach consisted in mapping and sequencing the processes for the purpose of performing a risk analysis. The analysis enabled us to identify, prioritize and secure the critical points. In terms of safety, a combination was chosen of human controls (checklist and double visual checking) and information technology assistance, all supported by initial and ongoing personnel training.

Conclusion: Centralizing chemotherapy preparation in the pharmacy, together with the use of information technologies, increased the level of quality assurance of the process. The use, among other things, of computer-assisted gravimetric control during preparation proved beneficial in terms of safety.

Key words: Chemotherapy, cytotoxic medication circuit, information technologies, quality, safety