




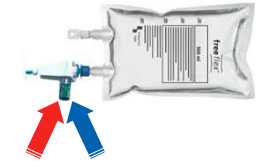
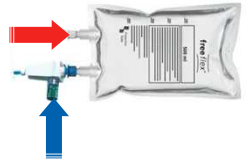

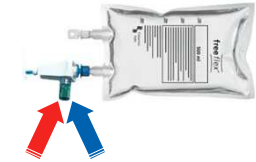
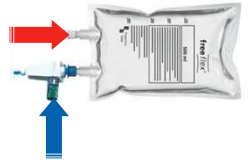
Optimisation de l'échantillonnage des préparations de médicaments anticancéreux injectables et amélioration du contrôle analytique au sein d'une Unité de Préparation Centralisée

Thibaut Gelé, Mahamadou Tandia, Vanessa Thibault, Laurence Bonhomme-Faivre, Vincent Castagné
AP-HP, Université Paris Saclay, Hôpital Paul-Brousse, PUI, Unité de Préparation Centralisée des Médicaments Anticancéreux Injectables

Contexte

Notre unité prépare environ 25 000 préparations/an dont un peu moins de 10 000 dans le cadre d'une sous-traitance. Le contrôle analytique (CA) représente approximativement 80% du contrôle exhaustif de notre production. L'une des principales causes de non-conformités (NC) des résultats du CA réside dans la qualité de l'échantillon et sa représentativité de la préparation contrôlée. L'objectif était de comparer 2 techniques d'échantillonnage afin de retenir la méthode la plus efficace garantissant un échantillon représentatif du contenu de la préparation finale.

Techniques d'échantillonnage

	Technique actuelle (P1)	Technique à évaluer (P2)
Dispositif de prélèvement	 Adaptateur Luer BD Vacutainer®	 Aiguille Sécurité BD Eclipse™
 Site d'injection		
 Site de prélèvement		

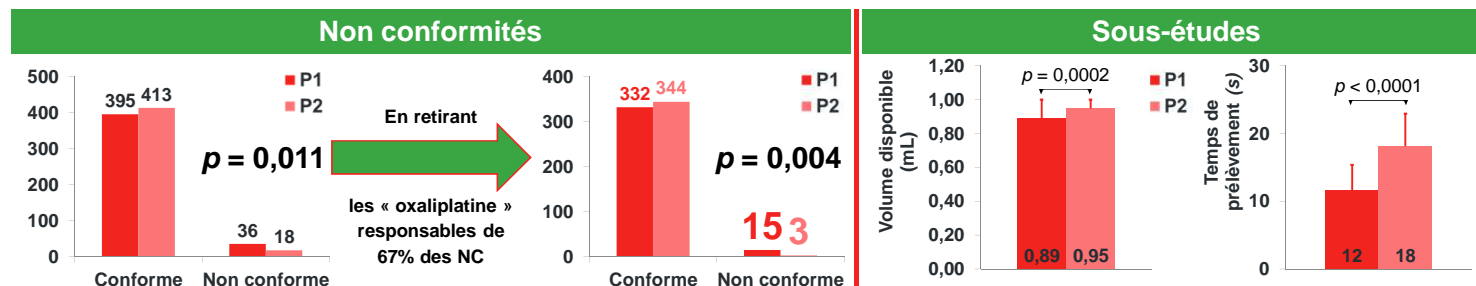
Analyses statistiques

- Comparaison du nombre de préparations pour lesquelles il y a une non-conformité
Test du χ^2 d'homogénéité ($\alpha=5\%$)
- Relevé de l'ensemble des blessures par piqûres
- Deux sous-études comparatives :
Test de Student pour échantillons appariés ($\alpha=5\%$)
 - Volume (V) disponible pour l'automate de contrôle ($n=100$)
 - Temps (T) nécessaire pour réaliser un prélèvement ($n=50$)

Étude prospective observationnelle

- Période : Janvier à février 2019
- Prélèvements simultanés sur le produit fini
- Contrôle analytique : Spectromètre d'absorption UV et d'émission RAMAN (QcPrep+®)
- Critères d'inclusion des préparations :
 - Molécules dont le contrôle est possible analytiquement
 - Préparations pour lesquelles le volume final de la poche est ≥ 100 mL
 - Molécules pour lesquelles il y a eu le plus de NC sur l'année 2018 (erreur relative $< \pm 15\%$)

Résultats



➤ Aucune blessure par piqûres n'a été rapportée

Conclusion

Passage de 8% à 4% de NC (et de 4% à $< 1\%$ en retirant les « oxaliplatine »)

- Meilleure représentativité de la préparation contrôlée par un prélèvement sur un site différent du site d'injection de la molécule

 **Changement des pratiques de l'unité**

Adoption du nouveau mode de prélèvement avec renforcement de la sécurité par l'utilisation du corps

