

Marion Berge¹, Carole Mequinion¹, Jehanne Saidi¹, Dune Giraud¹, Justine Touchard¹, Éric Caudron^{1,2}, Laetitia Le^{1,2}
1 Pharmacie, HEGP, AP-HP, 75015 Paris, France
2 Laboratoire Lip(Sys)², Université Paris Saclay, Orsay, France

26th GERPAC Conference - 4 - 6 octobre 2023 – Hyères

INTRODUCTION

- ❖ Pour garantir la qualité des préparations de chimiothérapies, plusieurs techniques ont été développées comme les systèmes analytiques ou la vidéo-assistance.
- ❖ A l'HEGP, **70% des préparations sont contrôlées par contrôle analytique (CA)**. Afin de contrôler les 30% restant, un **double contrôle visuel (DCV) renforcé et tracé** en cours de production a été mis en place. Les préparations conformes (bon produit à la bonne dose à +/-5%) sont libérées pour dispensation.

➔ **Evaluer les facteurs influençant les performances du double contrôle visuel.**

MATERIEL ET METHODES

Analyse rétrospective

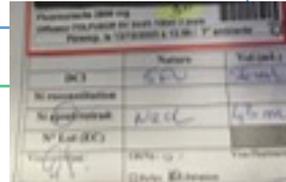
- Janvier 2021 – Décembre 2022 (24 mois)
- Contrôle visuel des chimiothérapies non contrôlées ou non contrôlable analytiquement par une tierce personne qui recueille : DCI, volume de principe actif introduit et si reconstitution : volume et nature du solvant
- Conciliation entre fiche de fabrication Chimio® et les données recueillies sur un fichier Excel® par un membre du laboratoire de contrôle

Recueil des données

- Conformité de la préparation : bon produit, bonne dose, reconstitution
- 2 types de molécules : essais cliniques (EC) et hors essais cliniques
- Opérateur ayant réalisé le DCV : dédié ou non au DCV
- Criticité du jour de préparation : jour critique si CA > 50% de défaillance, si 25% du CA défaillant le jour est noté non critique

Analyse des données

- Analyse descriptive : proportion de préparations non conformes, de préparation d'essais cliniques, de préparations nécessitant une reconstitution préalable, % de préparations détruites
- Détermination des facteurs influençant les performances du DCV par une régression logistique multivariée (logiciel Rstudio®) : criticité du jour, opérateur de contrôle, difficulté de production (reconstitution ou non), type de molécule



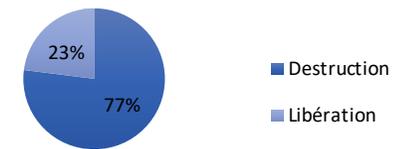
RESULTATS

1 – Analyse descriptive

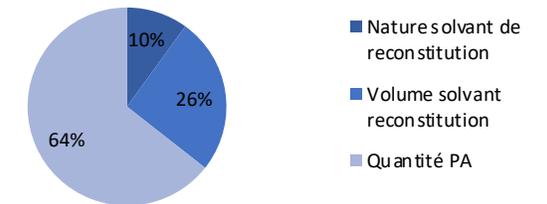
- ❖ 20 629 préparations contrôlées par DCV dont :
 - ❖ **2477 (12%) préparations d'essais cliniques**
 - ❖ **4479 (22%) préparations nécessitant une reconstitution préalable**
 - ❖ **3477 (17%) contrôlées par une personne dédiée au DCV**

- ❖ **133 (0.65%) préparations identifiées comme non conformes après conciliation dont 102 (77%) nécessitaient une reconstitution préalable.**

Devenir des non conformités



Nature des non-conformités



2 – Régression logistique multivariée

| Characteristic | OR ¹ | 95% CI ¹ | p-value |
|--------------------------------|-----------------|---------------------|--------------|
| Reconstitution * Jour CA > 25% | | | |
| Oui * Non critique | 4.31 | 1.83, 10.9 | 0.001 |
| Type * Jour CA > 25% | | | |
| EC * Non critique | 3.45 | 1.14, 10.7 | 0.028 |

¹ OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

- ❖ 2 facteurs influençant les performances du DCV ressortent et augmentent le risque de non-conformités :
 - ❖ **le contrôle des préparations à reconstituer**, les jours où 25% du CA est défaillant
 - ❖ **le contrôle des essais cliniques**, les jours où 25% du CA est défaillant
- ❖ Les jours où 25% du CA est défaillant, le DCV est effectué par une personne non dédiée au DCV.

DISCUSSION - CONCLUSION

- ❖ Le DCV est le contrôle minimum requis pour la qualité des chimiothérapies selon les BPP.
- ❖ Mise en place d'un contrôle tracé qui permet de libérer les préparations après conciliation entre les données recueillies sur Excel® et la fiche de fabrication
- ❖ Points limitants du DCV : étape de reconstitution, personnes effectuant le contrôle et le type de produit à contrôler
- ❖ Révision de l'organisation de l'unité de production : une personne dédiée au DCV est venue renforcer l'équipe les jours identifiés comme critiques et la notion de préparation urgente a également été ajoutée.

➔ **Le DCV renforcé et tracé est un outil fiable pour sécuriser le circuit des chimiothérapies et garantir le contrôle de 100% des préparations produites dans notre unité.**