

COM23-26657

## INTRODUCTION

Installation d'un robot de préparation de chimiothérapie (CT) (Apoteca®- Loccioni) au sein de notre ZAC

APOTECA  
chemo



Interruption de la production au sein de la ZAC

Alternative de production pendant les 2 semaines de travaux

Sous-traitance ?



Autre alternative ?



Acquisition et mise en place d'une ZAC temporaire en surpression (classe C) équipé d'un SAS de transfert



Deux enceintes de production à flux laminaires en dépression (classe A) équipées d'un SAS de transfert ventilé

## OBJECTIF

Conformément aux BPP



Valider le nouveau procédé de fabrication de CT



Habiliter le personnel à ce nouveau procédé de fabrication

## MATERIEL & METHODE

Mise en place de Tests de Remplissage Aseptique (TRA) afin de valider la maîtrise du procédé aseptique (recommandations PIC/S PI 007-6 de 2011)



4 types de préparations représentatives de notre production à réaliser par opérateur (poche vide, poche pré-remplie, seringue, diffuseur)



Informatisation des TRA dans le cadre de notre production dématérialisée



### Matériel utilisé :

Test de fertilité → kit EZ-ACCUSHOT (Microbiologics®)



TRA → kit KLERKIT (Shield Medicare®)



### En pratique - sous supervision pharmaceutique :

1. Transfert du matériel et des matières premières via le SAS de la Stériroom-L après décontamination manuelle
2. Préparation des paniers et envoi dans le SAS ventilé de l'enceinte de production
3. Pulvérisation d'un biocide/désinfectant sur les dispositifs médicaux et les matières premières
4. Réalisation du TRA
5. Incubation de 14 jours

## RESULTATS



11 Opérateurs  
(10 préparateurs et 1 pharmacien)



Réalisation de 11 TRA au total  
(soit 44 préparations)



- ✓ Aucun écart observés dans les étapes de fabrication
- ✓ Positivité de tous les tests de fertilité
- ✓ Aucune contamination des TRA
- ✓ Validation de ce nouveau procédé de fabrication
- ✓ Habilitation de tous les opérateurs à la préparation selon ce nouveau procédé

## CONCLUSION



Le procédé de préparation aseptique ainsi que l'habilitation de 11 opérateurs ont été validé grâce aux TRA.  
Aucune défaillance n'a été observée au cours des 2 semaines de travaux d'installation du robot.  
Cette méthode de préparation a permis la continuité de notre production et donc de la prise en charge des patients.