

**Développement d'un programme continu d'assurance qualité
appliqué à la post - production des fabrications de chimiothérapies :**

une contribution majeure à la sécurité et à la traçabilité des traitements

***S. Demirdjian, A. Paci, M.H. Legros, J.B. Rey, P. Bourget,
Institut Gustave-Roussy, 39, rue Camille Desmoulins, 94805 Villejuif cedex, France.***

Le flux de prescriptions annuel des chimiothérapies est, dans notre centre, voisin de 60 000 actes. La majeure partie de ces prescriptions est informatisée et prise en charge par une Unité Centralisée de Fabrications, localisée dans le Département de Pharmacie.

Nous avons constaté que le taux d'erreurs en cours de fabrication pouvait être non nul en dépit de l'application de procédures rigoureuses. Afin de maîtriser la traçabilité en production de ces flux objets et donc d'évoluer vers un niveau de sécurité supérieur, nous avons développé un programme continu d'assurance qualité en post - production visant à garantir la mise à disposition de fabrications contrôlées en termes d'identité (analyse spectrale), de stabilité et de concentration.

Un laboratoire de contrôle en post - production, a été mis en place, qui prend en charge l'exhaustivité des fabrications soit environ 120 actes/jour et, *in fine*, près de 40 molécules d'intérêt thérapeutique. Chaque fabrication fait l'objet d'un prélèvement stérile de 100 µl, lequel est soumis avant administration au patient, à une analyse par HPTLC (High Performance Thin Layer Chromatography, système CAMAG, Merck-Clévenot S.A.).

Les volumes utiles à ce contrôle sont compris entre 5 et 100 µl et sont déposés sur des supports de migration. Chaque fabrication est assimilée à un lot auquel se trouve associé une fiche de contrôle et une série d'intervalles de confiance qui valident, en temps réel, la qualité des procédures de fabrication et du produit fini.

La méthode est actuellement appliquée avec succès aux molécules suivantes : méthotrexate, anthracyclines, vinca-alcaloïdes, 4 antimétabolites nucléosidiques, sels de platine, ifosfamide, cyclophosphamide, paclitaxel, étoposide.