

INTRODUCTION - CONTEXTE

- Pas de personnel dédié à cette activité (rotation de l'ensemble de l'équipe PPH et pharmaciens)
- Contrôle visuel en place : **doublets contrôles pharmacien** en cours de fabrication et libérateur
- +8% de production sur l'année 2022 pour 6 530 préparations/an → Augmentation du risque d'erreurs
 - Souhait d'améliorer la **SECURITE** → Introduction d'un **contrôle analytique terminal**

OBJECTIF



- ✓ Valider l'utilisation en routine du **contrôle qualitatif et quantitatif** par spectrométrie UV-visible DrugLog® (Pharmacolog) pour la libération des préparations de notre URC

MATERIEL & METHODES

CALIBRATION DES COURBES par le fournisseur : par couples spécialité/solvant (sans discrimination des anticorps monoclonaux)

- 10 à 20 prélèvements nécessaires par molécule(fournisseur)/solvant

ANALYSE DES PREMIERS RESULTATS : plateforme internet

- Période : novembre 2022 à mai 2023
- Analyse des non-conformités (NC)

EVALUATION DE L'OUTIL : Rédaction d'un questionnaire de satisfaction

- Analyse des réponses : pharmaciens et PPH

RESULTATS

- ✓ **14** molécules validées en routine dont 4 anticorps monoclonaux
- ✓ 2 types de NC :
 - ✗ **Aucune correspondance** : Molécule non reconnue ou concentration non quantifiable
 - ✗ **Echec** : Concentration hors seuil de tolérance fixé à +/- 15%



n = 869 prélèvements
Nombre total de résultats NC = 46
%NC sur période d'étude = 5%

- Questionnaire de 10 items à 5 choix (très satisfait à totalement insatisfait)
- n = 15 participants
Moyenne attribuée = **15,2/20**
(min-max : 9-17/20)

DISCUSSION

- Taux de NC = 5% >> 1,3% [1] → Classement des NC en « **NC explicables** » VS « **NC inexplicables** »
 - NC explicables (n = 33) = erreur de sélection du produit, cuvette incomplète, homogénéisation incorrecte/oubliée
 - NC inexplicables (n = 13) → re-fabrication systématique de la préparation
 - ➔ **Taux de NC relatif = 1,5%**
- **Rédaction d'un mode opératoire** : décrit les étapes à effectuer avant de conclure à une vraie NC
- Soumissions d'axes d'amélioration au fournisseur :
 - Code couleur distinctif pour les molécules en cours de validation et les molécules validées ?
 - Importation des courbes d'absorbance sur la plateforme internet ?
 - Autonomie concernant l'interprétation de certains artefacts (type microbulles) ?

CONCLUSION



ATOUT dans la sécurisation du circuit des chimiothérapies injectables de notre URC



Points positifs :

- ✓ Facilité, rapidité et fiabilité de ce contrôle désormais intégré à la routine
- ✓ Réactivité du fournisseur



Limite : pérennisation du financement de cet outil ?



Perspective : Réévaluation prévue à 1an