

# Contrôle gravimétrique in process couplé à la reconnaissance flacon et dématérialisation de la production de chimiothérapie : vers une autonomie totale des manipulateurs et une sécurisation renforcée des préparations



A. Acramel<sup>1</sup>, C. Cros<sup>1</sup>, FA. Chastang<sup>1</sup>, J. Fouque<sup>2</sup>, N. Harlez<sup>1</sup>, A. Hurgon<sup>1</sup>, L. Escalup<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Département de Pharmacie, Institut Curie, Paris, France

<sup>2</sup>Département de Radio-pharmacologie, Institut Curie, Paris et Saint-Cloud, France

Contact : [alexandre.acramel@curie.fr](mailto:alexandre.acramel@curie.fr)

## Introduction :

Initialement réservé au contrôle quantitatif et à la production anticipée (depuis 2010), nous avons récemment étendu (2018) le contrôle gravimétrique à notre production du jour et au contrôle qualitatif (identification du principe actif /lecture code-barres).

**Objectif : réaliser un retour d'expérience sur cette transition importante dans la dynamique de notre unité\*.**

\*Production annuelle > 50 000 préparations

## Méthodes :

- Comparaison avant/après extension du contrôle gravimétrique sur des périodes d'un an par :
  - Extraction des données de fabrication du logiciel Chimio®
  - Evaluation de l'opinion des opérateurs par un questionnaire
- Suivi prospectif sur 4 semaines en complément



## Process gravimétrique :

Fabrication manuelle à l'aide d'un assistant de production piloté par le logiciel Chimio®

- Contrôle gravimétrique in process (balances Cytocontrol®),
- Reconnaissance flacon (sur-étiquetage préalable),
- Traçabilité des étapes de fabrication archivées sous forme de rapport.



## Résultats :

	AVANT Extension	APRES Extension
Nombre de postes de travail équipés	2	4
Nombre de préparations par jour (process gravimétrique)	> 40	> 100
Productivité annuelle / Pourcentage d'interventions pharmaceutiques / Pourcentage d'erreurs de pesées	7108 / 0,6% / 4,0%	20667 / 0,4% / 7,6%
Pourcentage de préparations contrôlés in process dans l'unité* (incluant la production automatisée par PHARMAHELP® = 20%)	40 %	70 %
Délai d'attente moyen HDJ adulte	68 min	65 min
Opinion des opérateurs (N=24)	Méthode « lente et peu pratique »	« Efficace, sécuritaire, en faveur de l'autonomie et assez pratique »

## Discussion-Conclusion :

### Avantages :

Augmentation du niveau d'assurance qualité ;  
Optimisation de la production.

### Inconvénients :

Augmentation des interventions pharmaceutiques (problèmes techniques et non-conformités) ;  
Dépendance informatique, encombrement des isolateurs, étiquetage des flacons et nécessité de gestion des lots en amont.

### Limites à l'Institut Curie :

Non-reconnaissance des solvants (reconstitution et dilution) ;  
Exclusion des préparations nécessitant une reconstitution et/ou faisant intervenir des faibles volumes (<1mL) et/ou complexes (essais cliniques, per os).

### Perspectives :

Intégrer l'identification des solvants, résoudre les bugs récurrents liés à l'informatique, et étendre aux produits à reconstituer