

## INTRODUCTION

Chaque année, la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon produit plus de **22 500 poches de nutrition parentérale** destinées aux patients à domicile. Pour garantir l'efficacité d'une telle production, une optimisation continue des moyens de fabrication est nécessaire. A ce jour, environ deux tiers de ces poches sont fabriquées à l'aide d'automates de remplissage volumétrique (automate BAXA EM2400®). Les solutions électrolytiques sont délivrées au moyen de tubulures "micro-volume" Baxter. Dans ce contexte, nous proposons d'évaluer l'impact de l'augmentation du diamètre de ces tubulures sur la précision des contrôles analytiques et secondairement sur le temps de fabrication de poches de nutrition parentérale.

## MATÉRIEL ET MÉTHODES

Quatre tubulures "micro-volume réf.175" reliant les flacons d'électrolytes (NaCl 20%; KCl 10%; lactate de sodium 11.2% et sulfate de magnésium 10%) ont été remplacées par des tubulures "high-volume réf.174".

Une **qualification opérationnelle** a d'abord été effectuée en deux temps :  
 - détermination des facteurs de débit de chaque électrolyte dans la nouvelle configuration ;  
 - validation des contrôles analytiques sur trois séries de six poches.

Une **qualification de performance** en conditions réelles a ensuite été réalisée : une série de sept poches à type « grand volume d'électrolytes » et une série de sept poches type « faible volume d'électrolytes ».

La configuration "micro-volume" de notre PUI a été utilisée comme méthode de référence pour ces qualifications.



## RÉSULTATS



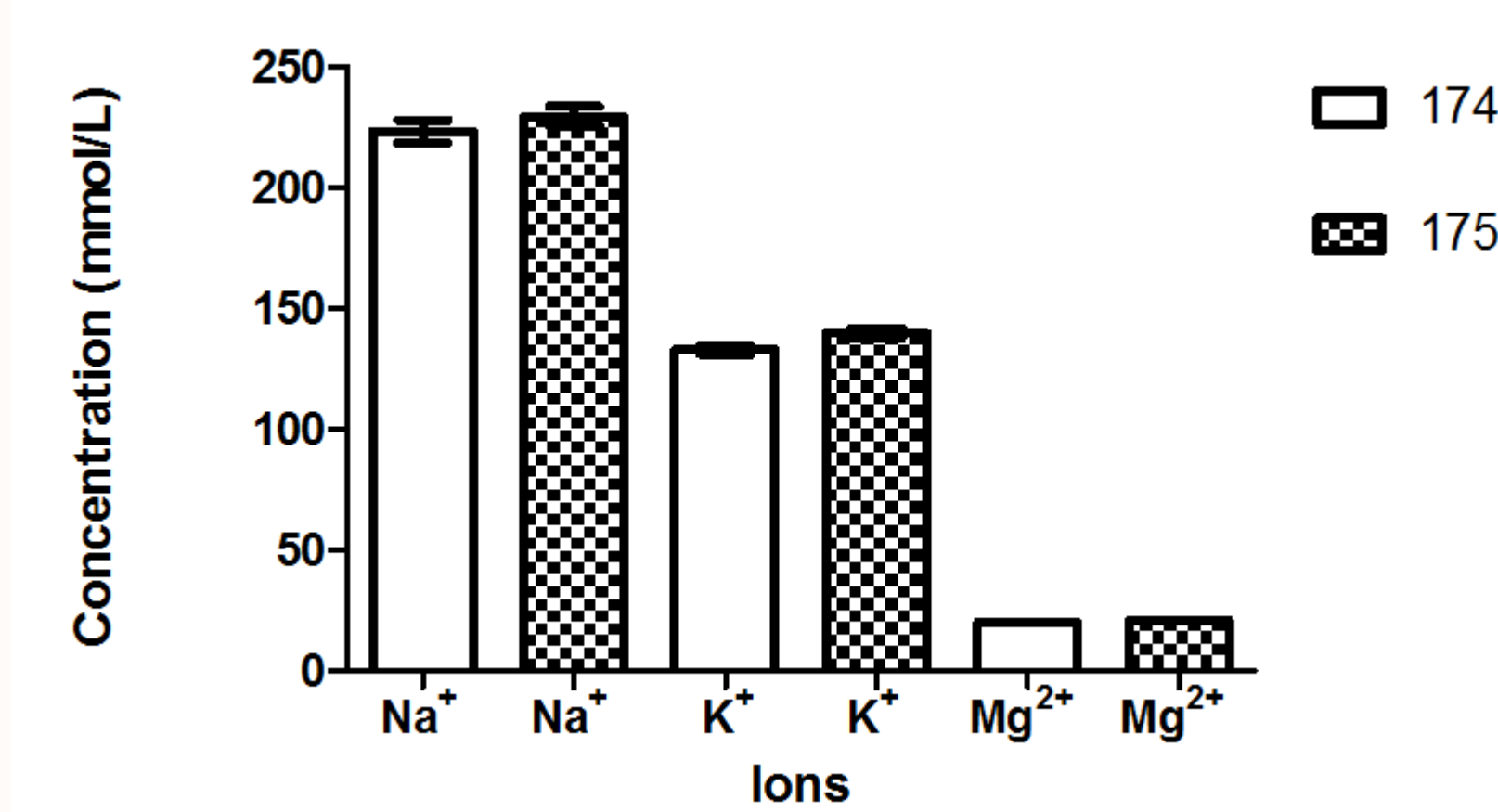
### Détermination des facteurs de débit

Un indice correctif spécifique aux tubulures « macro volumes » et à chaque électrolyte est calculé par une méthode itérative. Pour chaque électrolyte, une masse de liquide est mesurée de façon à correspondre au plus près au volume pompé par l'automate, en jouant sur la valeur du facteur de débit. Le paramétrage de ce facteur est garant de la précision des volumes pompés lors de la fabrication des poches.

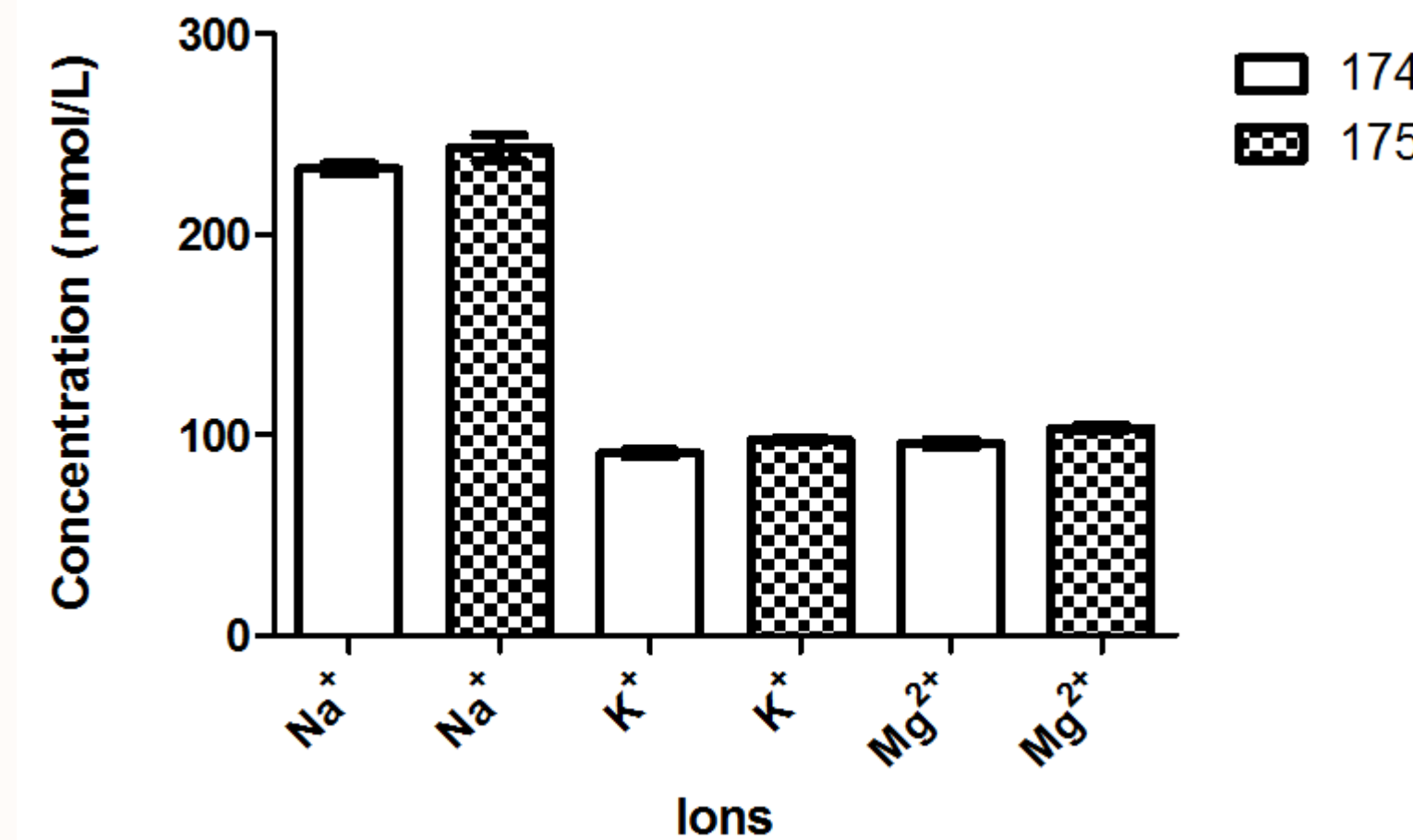
Vitesse de la pompe	Facteurs de débit			
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Lactates	Mg <sup>2+</sup>
240	1	0,99	1	0,9825
150	0,975	0,975	1	1
51	1,038	0,94	1,038	0,985

### Validation analytique sur 3 séries de 6 poches d'électrolytes

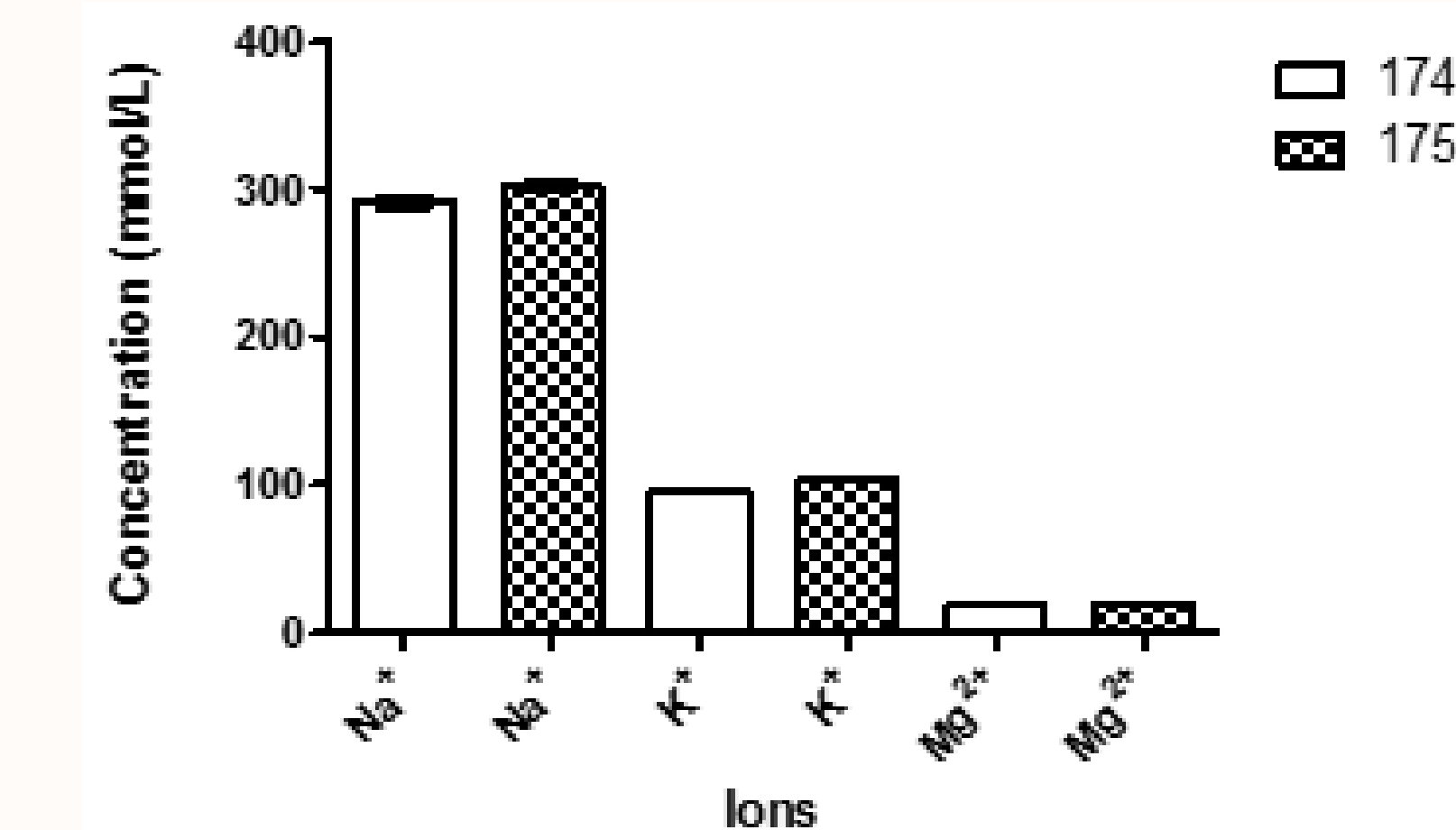
Volumes faibles (VF) d'électrolytes (n=6)



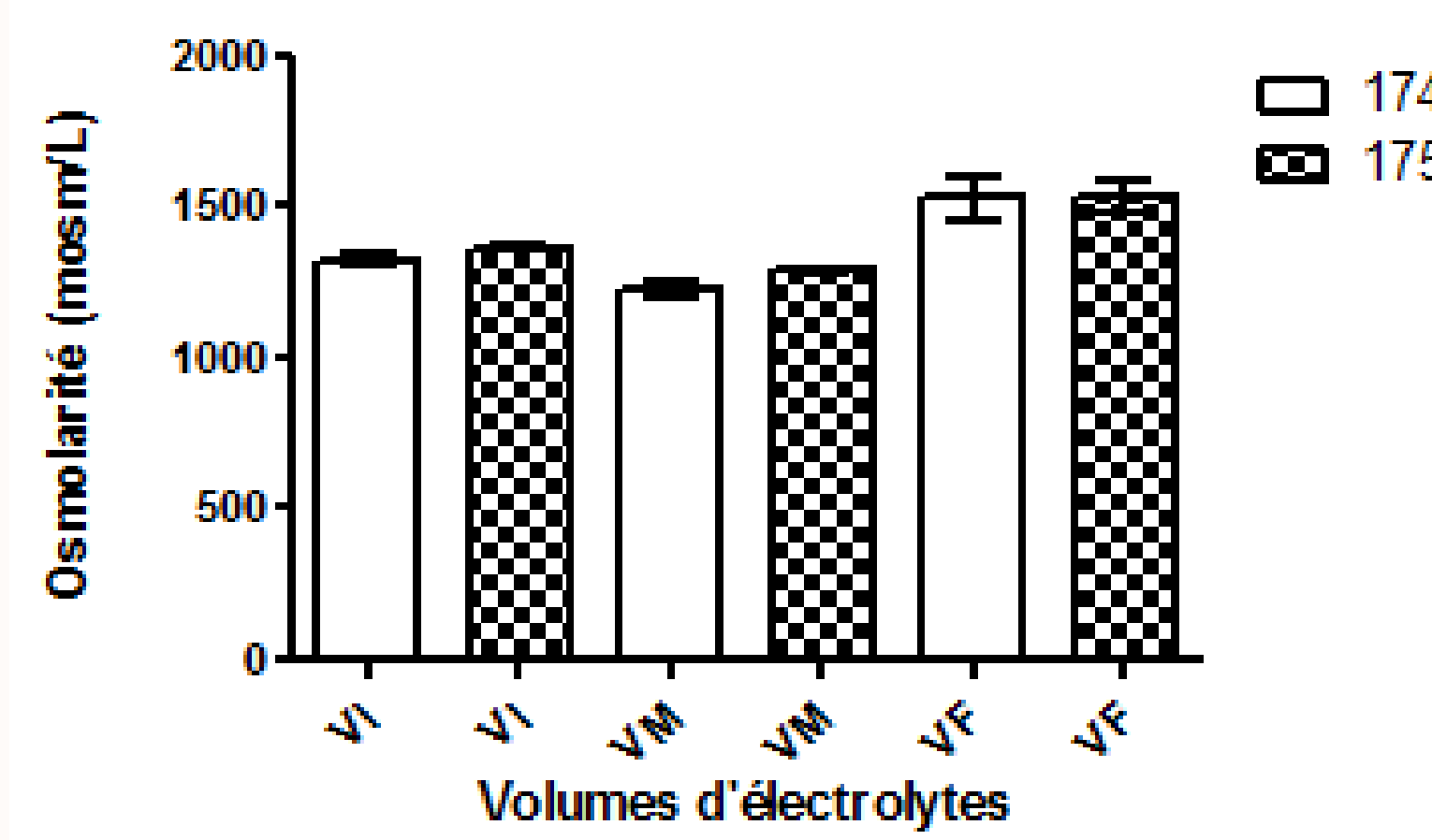
Volumes moyens (VM) d'électrolytes (n=6)



Volumes importants (VI) d'électrolytes (n=6)

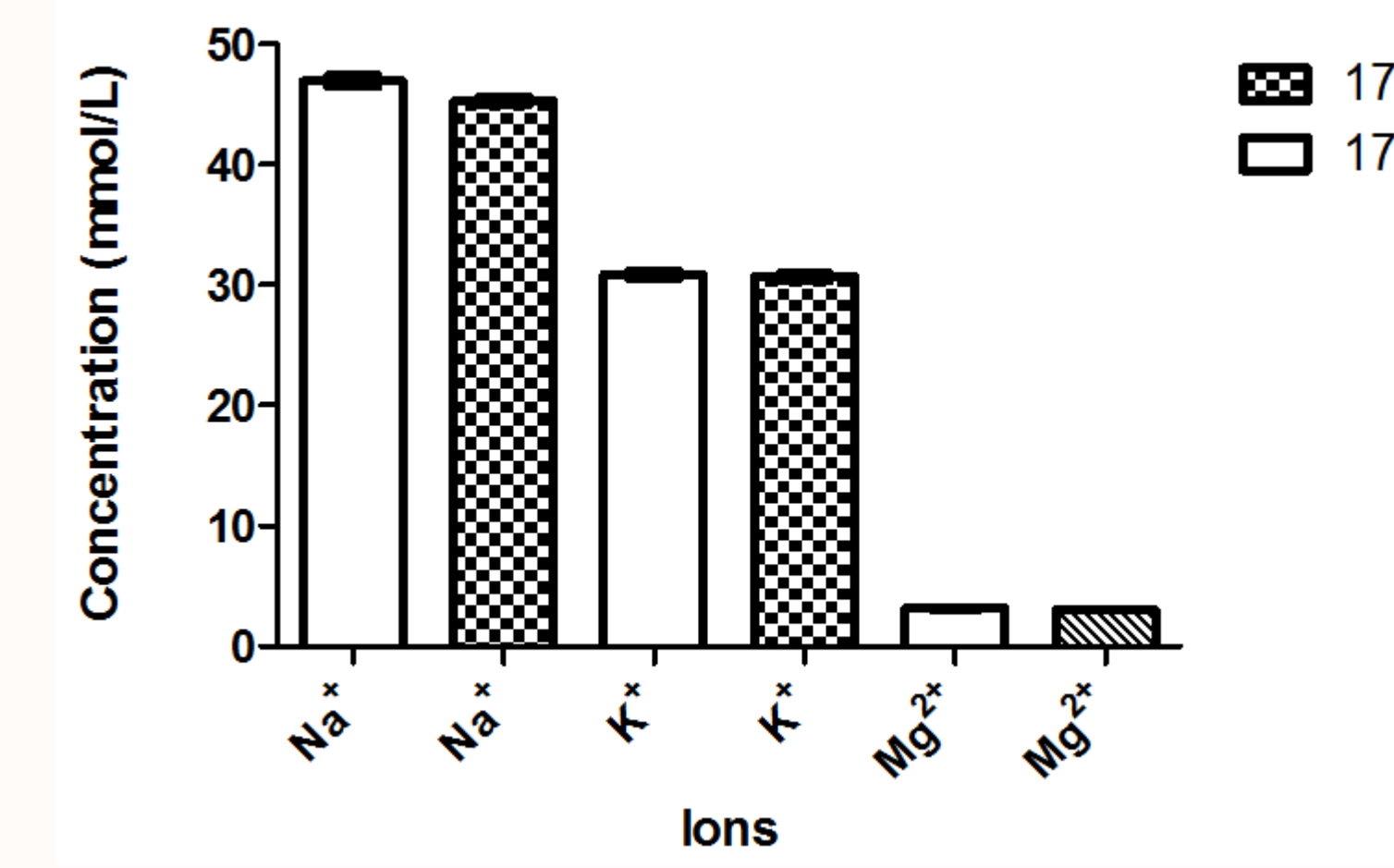


Osmolalité

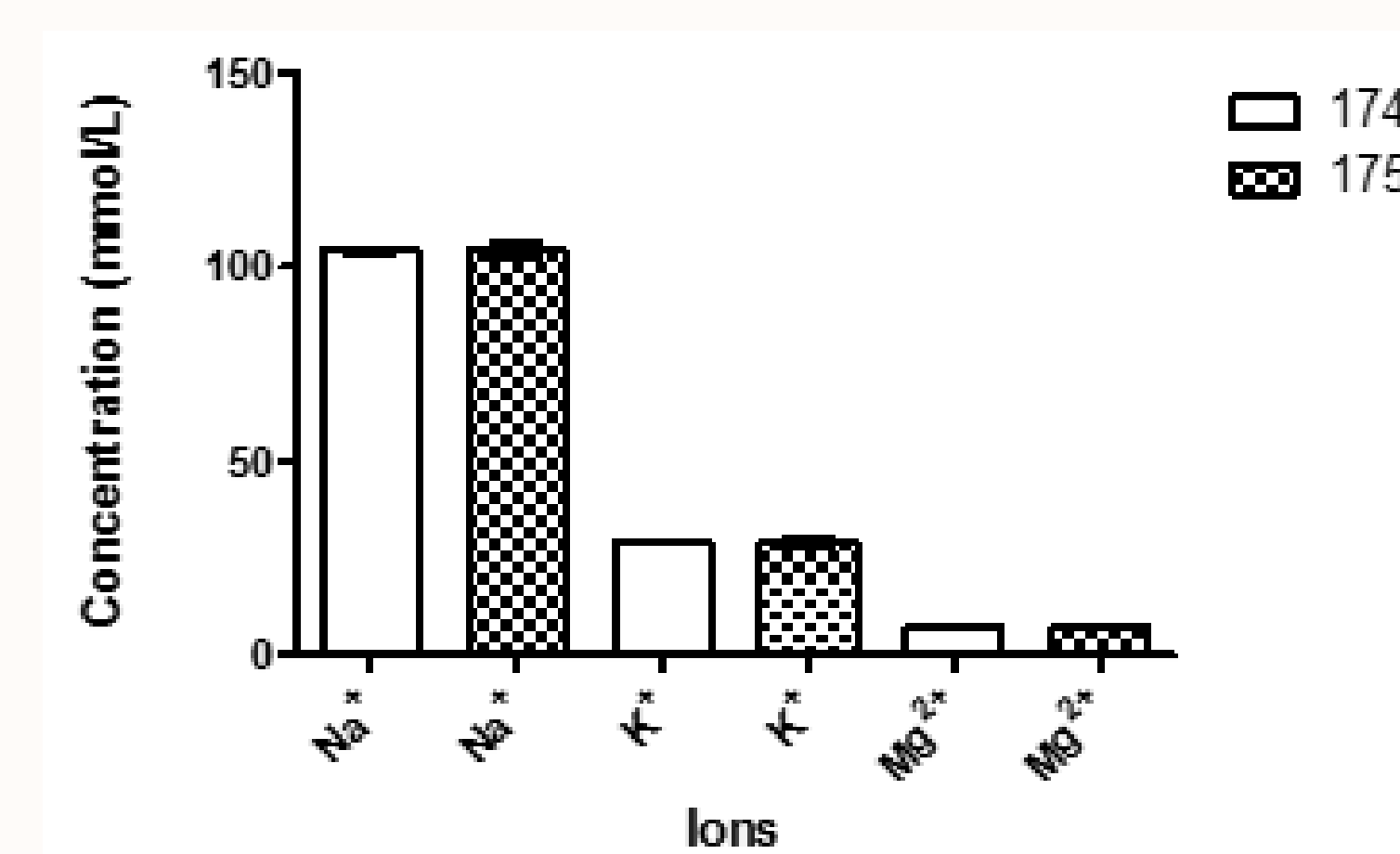


### Validation analytique sur 2 séries de 7 poches types

Poches à volume faible (VF) d'électrolytes (n=7)

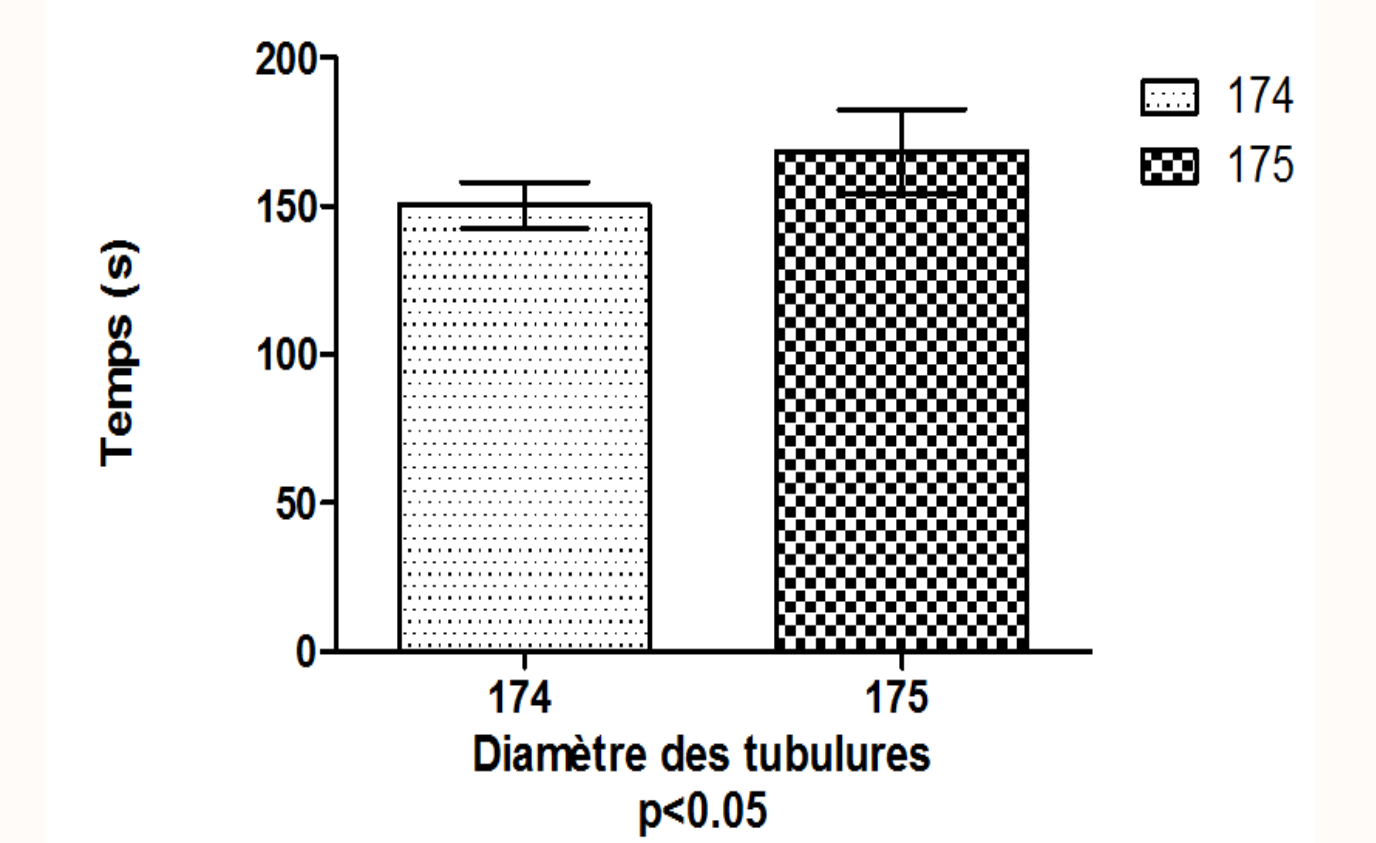


Poches à volumes importants (VI) d'électrolytes (n=7)

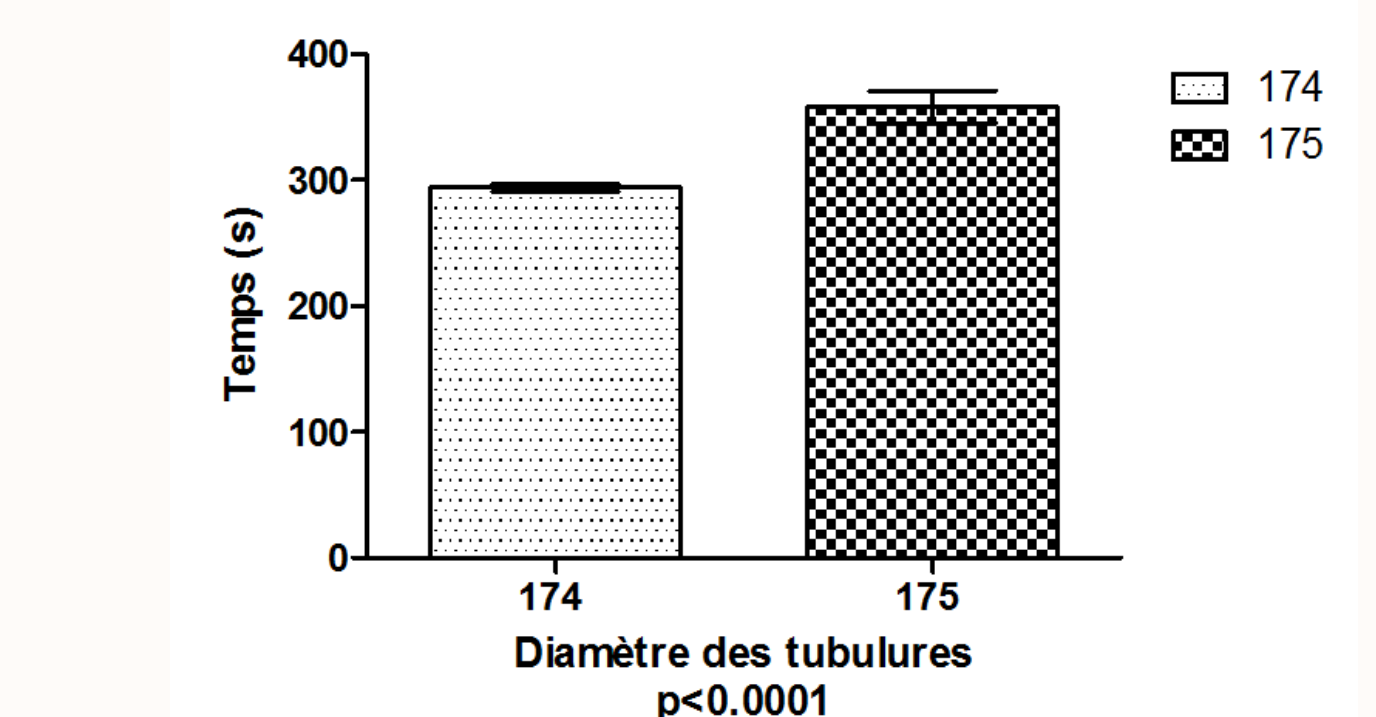


### Evaluation des temps de production par l'automate

Poches à volume faible d'électrolytes (n=7)



Poches à volume important d'électrolytes (n=7)



L'ensemble des dosages électrolytiques et les mesures d'osmolalité valident les deux types de qualification et sont **aussi précis** que ceux retrouvés avec la configuration de référence. Par ailleurs, le changement de configuration permet un **gain de temps-machine** significatif dans les conditions réelles d'utilisation : en moyenne, **18 secondes par poche « petit volume d'électrolytes » (p<0.05)** et **64 secondes par poches « grand volume d'électrolytes » (p<0.0001)**.

## CONCLUSION

Ce travail valide une nouvelle configuration plus efficace et est en faveur de sa mise en place sur les automates de notre PUI. En l'absence de réglementation ou de recommandations précises quant à la qualification des automates de remplissage volumétrique, cette étude constitue une base pour de futures études d'optimisation.