

Introduction

- **Méthode de référence** : gravimétrie couplée à une reconnaissance flacon (codes-barres) + assistant de production via le logiciel CHIMIO®
- Alternative : Double contrôle visuel

Sécurisation de la production

Diminution du temps d'attente des patients

Gain en productivité

Production contrôlée au maximum par une méthode automatisée

Objectif

Méthode

Données de production sur une période de 4 mois (1^{er} septembre au 31 décembre 2019)

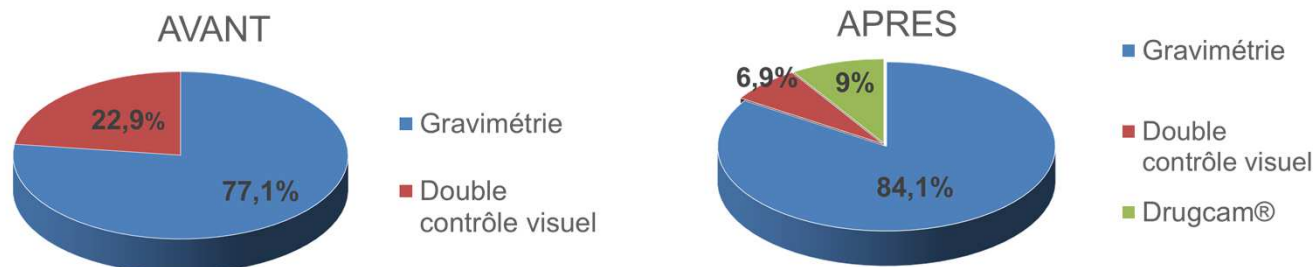
Analyse de la littérature et retour d'expérience auprès de centres pratiquant différentes méthodes de contrôle

1) Faisabilité d'une extension de notre méthode de référence

1) Possibilité de mise en place de méthodes complémentaires

Résultats

Total de 16 339 préparations sur la période analysée



Extension de la gravimétrie in process à quatre molécules sous forme de poudres à reconstituer représentant 7,0% de notre production (cyclophosphamide, ifosfamide, pemetrexed, vinblastine)

Acquisition d'un poste Drugcam® dédié aux essais cliniques (6,6% de la production), produits en autorisation temporaire d'utilisation (ATU, 0,6%) et préparations intrathécales (1,8%) : permettrait d'atteindre 93,1% de contrôles automatisés

Discussion

- ✗ Méthodes analytiques (QC Prep®, HPLC notamment) non retenues : contraintes trop importantes sur notre organisation
- ✓ Extension de notre méthode de référence : optimisation nécessaire du circuit de sur-étiquetage des flacons et leur libération pharmaceutique
- ✓ Acquisition d'un poste Drugcam® : permettrait de s'affranchir de l'aide manipulateur dédié au double contrôle visuel et ferait gagner en qualité et en traçabilité... mais coût financier et mise en place à anticiper



6,9% des préparations restent en double contrôle visuel : intra-vitréennes, seringues *per os*, dilutions, modes opératoires complexes non informatisés et volumes à prélever inférieurs à 1 millilitre.