

## - INTRODUCTION -

**CONTEXTE** - L'Unité de Reconstitution des Cytotoxiques du C.H. de Versailles utilise Drugcam® en routine pour la majorité des préparations. Cette méthode remplace le double contrôle visuel (DCV), et permet la dématérialisation de la fabrication.

**OBJECTIFS** - Déterminer si la mise en place de Drugcam® permet de supprimer les risques de non-conformités existant avec le DCV. Préciser, en fonction d'un retour d'expérience des PPH, des pistes de sécurisation optimale.

## - MATÉRIEL & MÉTHODE -

1) Analyse rétrospective de vidéos de 182 préparations réalisées sur Drugcam®. Identification des étapes non-conformes.

→ **3 spécialités** : ☉ Kadcylla® / Trastuzumab emtansine <sup>(1)</sup> (n=51) ☉ Adcetris® / Brentuximab vedotin <sup>(2)</sup> (n=78) ☉ Trisenox® / Trioxyde d'arsenic <sup>(3)</sup> (n=53)

→ **6 Critères de décision** : **PRÉPARATION (5)** & **CONTRÔLE (1)**

\* Reconstitution selon protocole spécifique <sup>(1), (2)</sup> \* Erreur de tubulure <sup>(1)</sup> } → **CRITÈRE MAJEUR DE CONFORMITÉ AU RCP**  
\* Désinfection sous le flip-off des flacons <sup>(1), (2)</sup> \* Erreur de choix d'aiguille <sup>(3)</sup> \* Imprécision de choix de seringue <sup>(1), (2), (3)</sup> } → **CRITÈRE MINEUR DE CONFORMITÉ AUX BPP**  
\* Positionnement de caméra de champ défectueux <sup>(1), (2), (3)</sup> } → **CONTRÔLE**

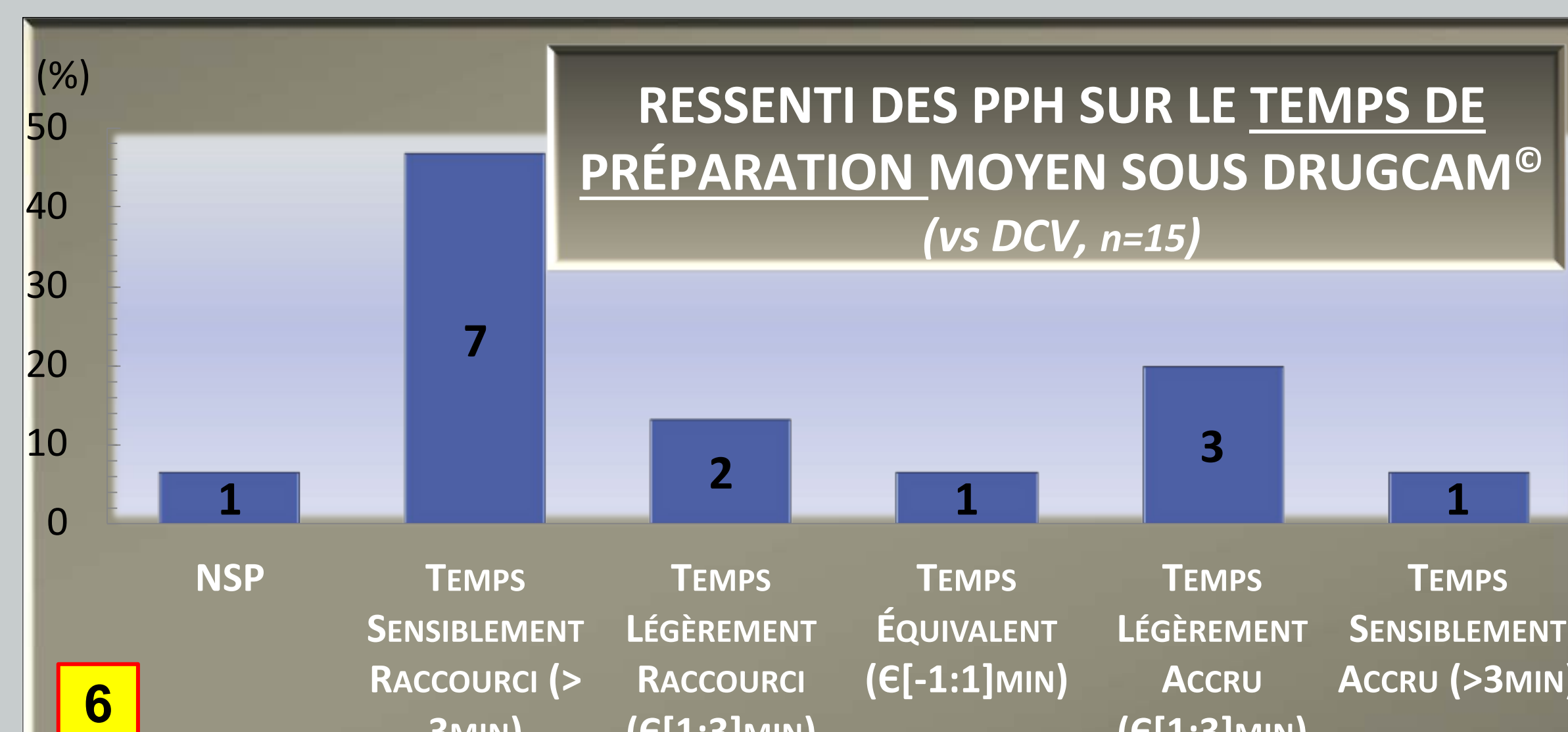
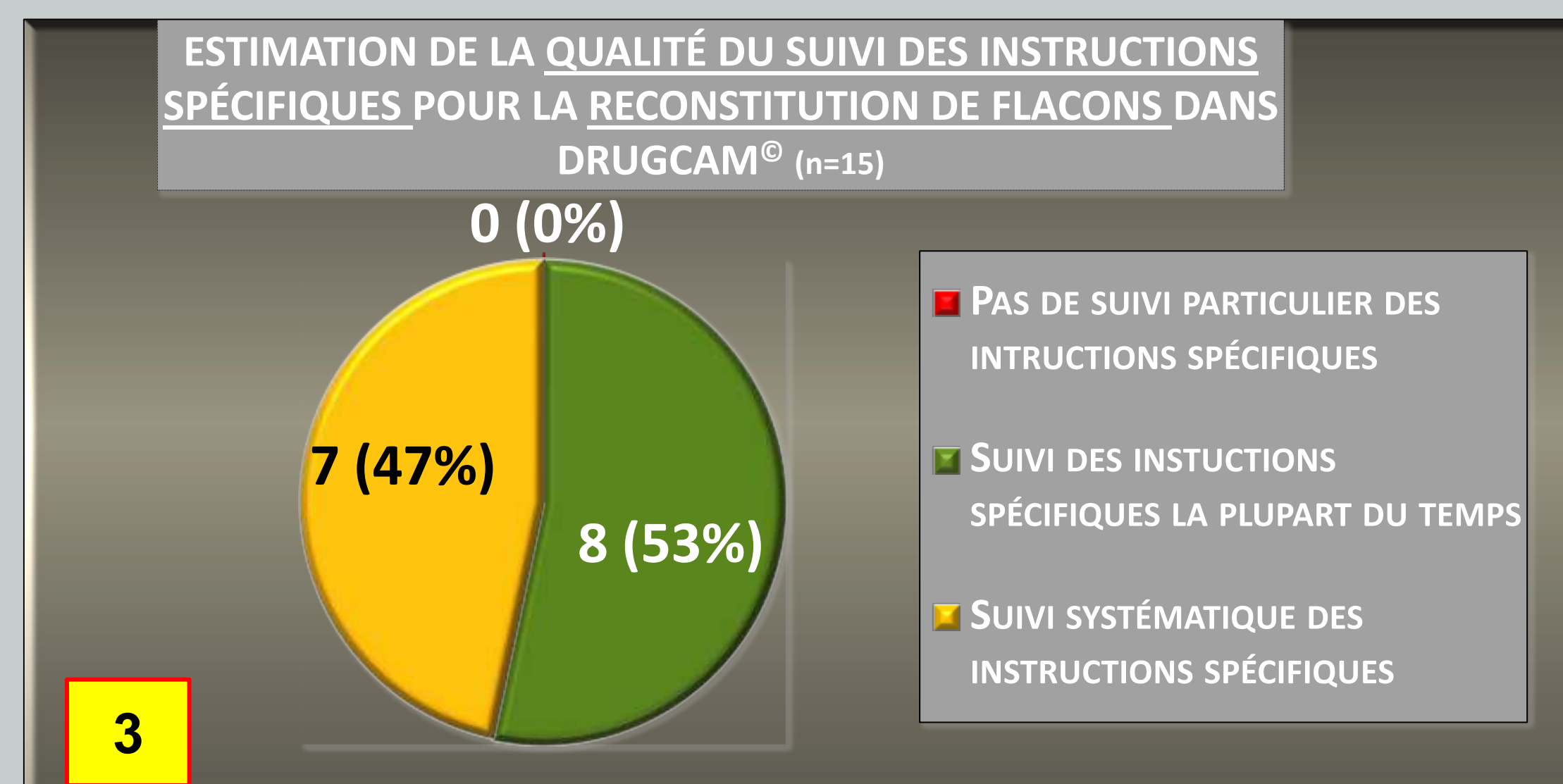
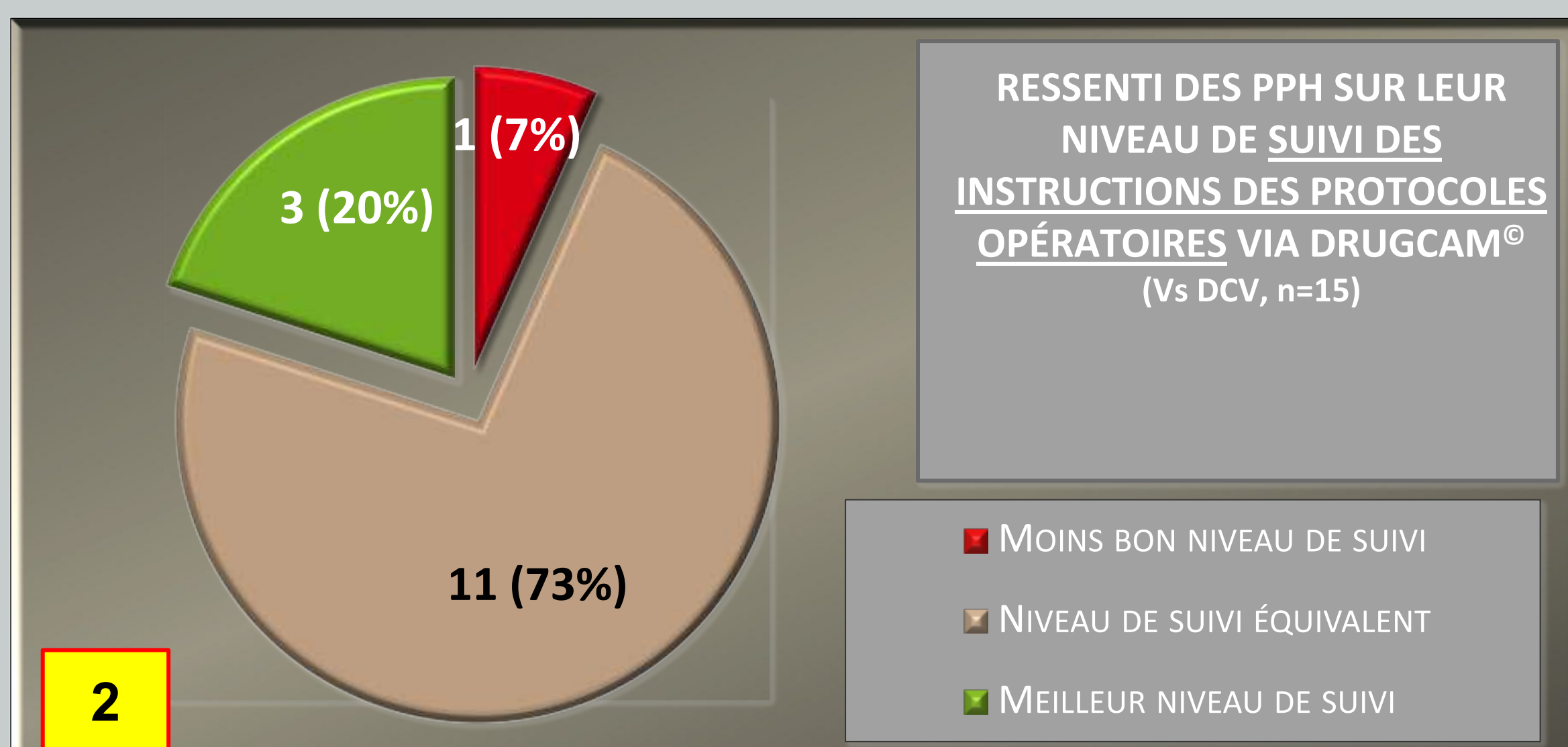
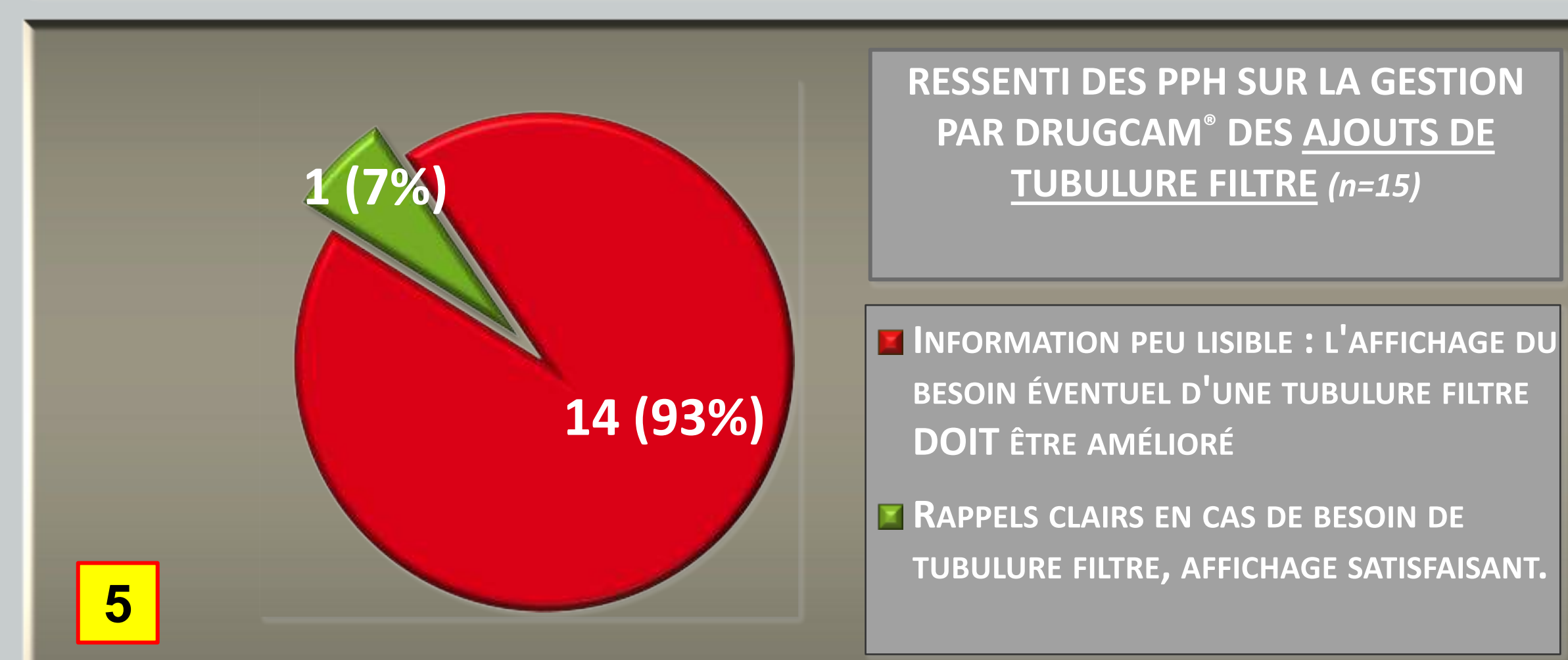
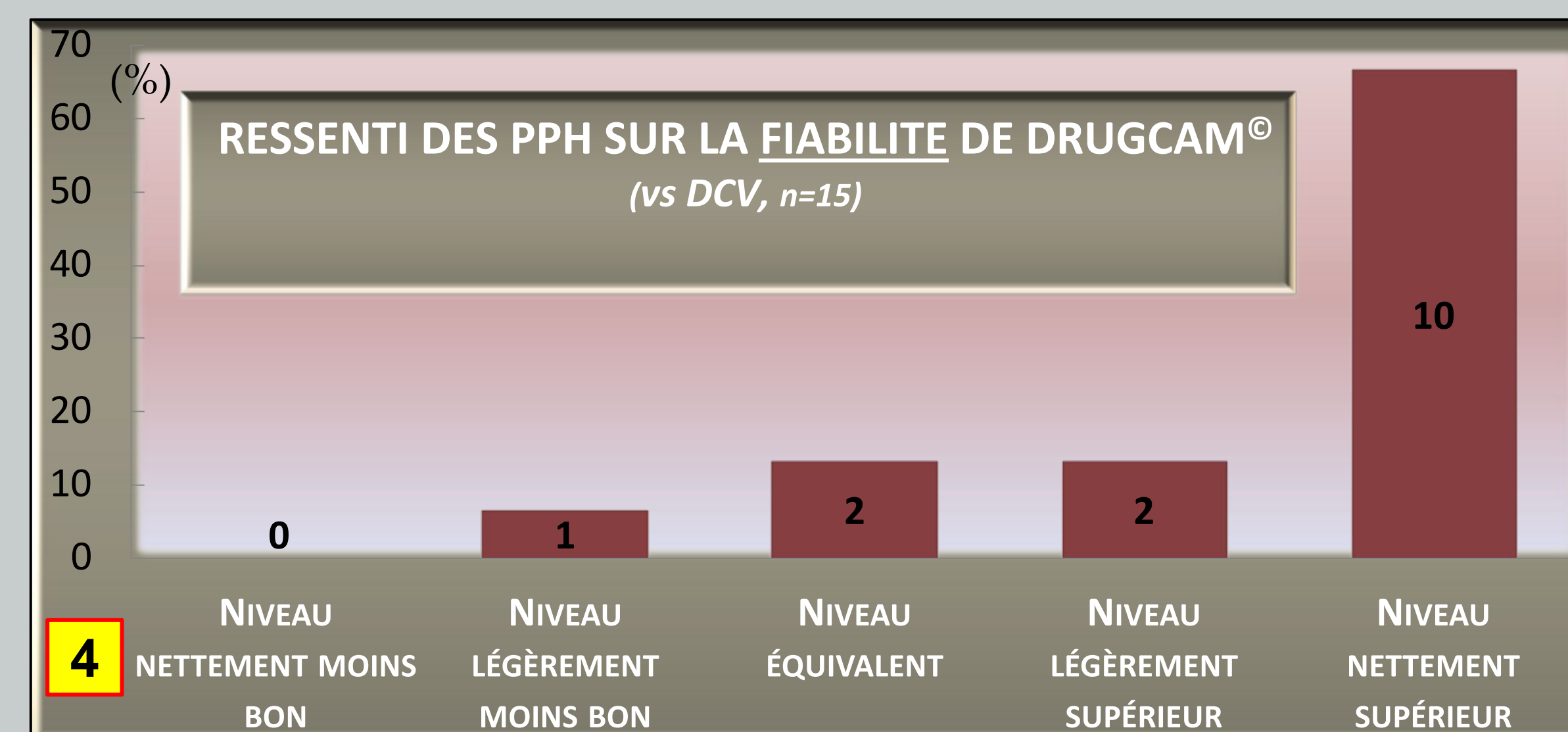
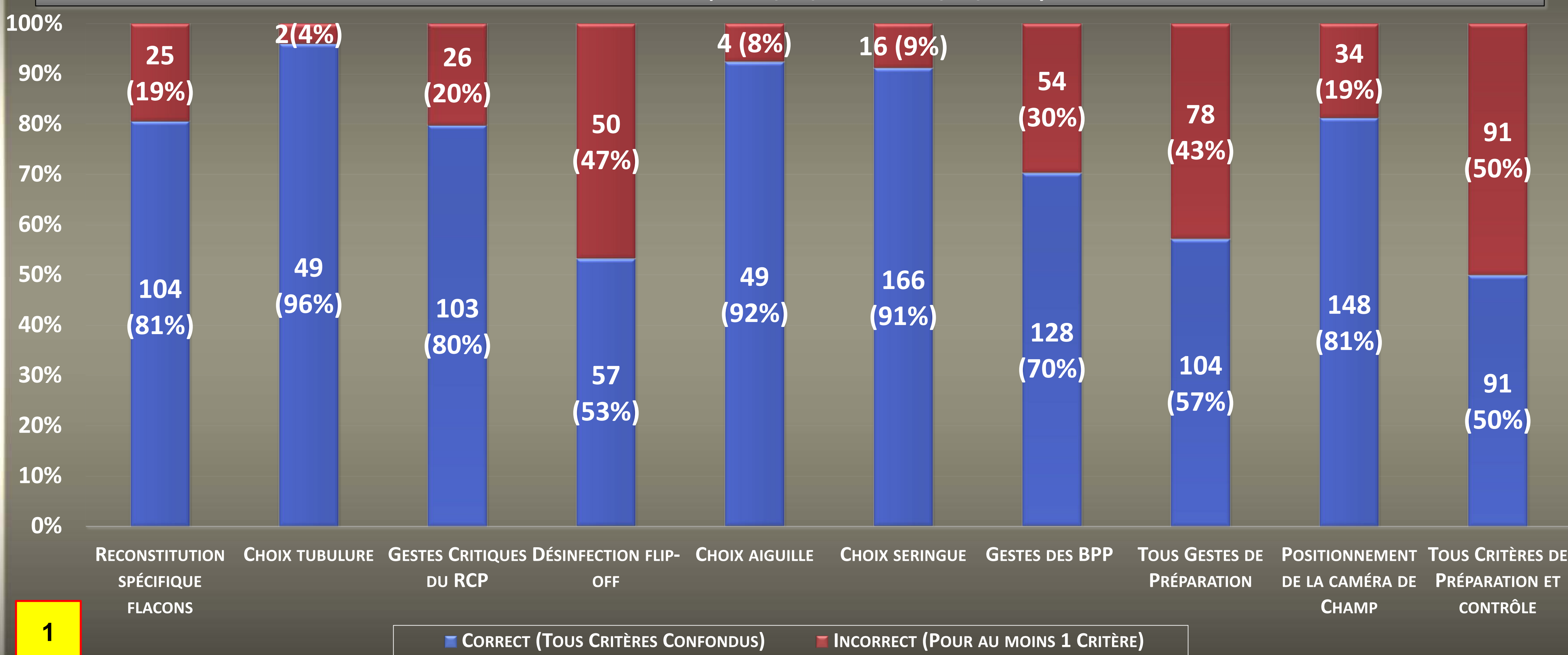
2) Questionnaire soumis à 15 préparateurs

3) Entretiens téléphoniques avec la société Eureka pour intégrer les modifications Drugcam® suggérées par l'analyse et les PPH.

☉ Rapidité et fiabilité de la méthode (vs DCV) ☉ Modes opératoires  
☉ Défaits de lecture par les caméras

## - RÉSULTATS & DISCUSSION -

ANALYSE VIDÉO DES PRÉPARATIONS DE KADCYLA®, ADCETRIS® ET TRISENOX® RÉALISÉES SOUS DRUGCAM® (Du 25/01/2019 Au 16/04/2020)



Des risques d'erreurs subsistent avec Drugcam®, qui peuvent aboutir à des non-conformités aux RCP des anti-cancéreux, en particulier dans le suivi des instructions spécifiques des modes opératoires et dans le choix des tubulures. D'autres gestes, moins critiques (décontamination des flip-off, choix des aiguilles et seringues), sont à parfaire (figure 1).

Le questionnaire démontre un gain de temps préparateur (figure 6) et de fiabilité (figure 4) dans le contrôle des cytotoxiques via Drugcam® (vs DCV), mais souligne aussi que le ressenti des PPH du suivi des modes opératoires ne reflète pas l'analyse vidéo (figures 1,2,3).

## - CONCLUSION -

L'outil Drugcam® a permis un meilleur contrôle per process et a posteriori, un gain de sécurité et une diminution des interruptions de tâches. Cependant, il ne supprime pas certains risques existant avec le DCV. Le suivi de la formation initiale et continue des PPH reste essentiel, notamment pour les modalités de préparation spécifiques, et les gestes non vérifiés par Drugcam®. Des axes d'amélioration du logiciel sont attendus :

- modes opératoires plus concis et axés sur les étapes spécifiques des préparations (fenêtres pop-up servant de rappels pour le PPH) ;
- étapes bloquantes pour limiter au maximum le risque d'erreurs (spécificité des étapes de reconstitution, matériels spécifiques : tubulures, infuseurs...) ;
- présentation du datamatrix de la tubulure comme étape individuelle et bloquante de la préparation ;
- optimisation de la reconnaissance de certains items par l'intelligence artificielle de Drugcam® (flacons filmés, seringues de petits volumes, solutions colorées...).