

Qualification de l'automate à remplissage volumétrique IMF MediMix^{multi}® pour la fabrication des nutriments parentéraux pédiatriques (NPP).

Nadège Rivalland¹, Gautier Dozias¹, Caroline Loeuillet¹, Quentin Duval¹, Julie Thiec¹, Virginie Cogulet¹

¹ CHRU de Brest, Pharmacie, Avenue Foch, France

INTRODUCTION A la PUI, fabrication manuelle des poches de NPP (≈2000/an) → Volonté de sécuriser le processus → Acquisition d'un automate de remplissage volumétrique.

L'objectif est de qualifier l'automate avant sa mise en production

MATERIELS et METHODES

Automate IMF MediMix^{multi}®

- Tubulure centrale de 12 voies
- Seringues 10, 20 et 50 ml
- Pilotage par un logiciel interne
- Configurations prédéfinies

Qualification d'installation (QI)

Réalisée par le fournisseur :

- Etalonnage du matériel
- Inspection finale d'installation

Qualification opérationnelle (QO)

Métrologique : évaluation des volumes prélevés

- EPPI, G50% (solutés de densités extrêmes) sur les 12 voies
- Solutés de la configuration prévue en activité :
Primène 10% , Phocytan, MgSO₄, Calcium, NaCl, KCl, EPPI, G50%

Evaluation de la vitesse de remplissage et du volume minimal prélevé réalisée par le fournisseur

Qualification de performance (QP)

Formulations des mélanges à fabriquer pour la QP à partir des volumes moyens de chaque soluté des poches produites sur 2 mois.

Répétabilité de remplissage

1 mélange de NP, par 1 opérateur, 6 fois le même jour

Reproductibilité de remplissage

5 mélanges de NP différents, par 3 opérateurs, sur 3 jours

Test de remplissage aseptique (TRA)

3 x 4 mélanges de NP fabriquées, par 3 opérateurs, sur une semaine
Milieu de culture d'hydrolysate de caséine soja

RESULTATS

Rapport de test du fournisseur

Genauigkeitskontrolle Accuracy check									
durchgeführt von / metored by: A. Thiec									
Datum / Date: 09.12.17									
Geräte-Typ / Device type: MediMix multi - 4									
Geräte-Nummer / Device number: G412CX50B									
Temp: 23.5°C Licht: 0.967417 g/ml									
Beutel / Bag: MF1663 / MU013									
Kanal Station	Vorges Volum	Meßwerte [g] / measured values [g]	Mittelwert Average	Dosierung Dosing	min. Abw. min drift	max. Abw. max drift	Mittlere Abw. av. drift		
[ml]	[ml]	1	2	3	[g]	[ml]	[%]	[%]	[%]
1	5.0	5.000	4.991	4.993	4.99	5.01	0.08	0.26	0.55
2	50.0	50.023	50.023	49.995	50.00	50.13	0.25	0.26	0.26
3	5.0	5.014	5.017	5.012	5.01	5.03	0.50	0.60	0.58
4	50.0	50.011	50.025	50.022	50.00	50.16	0.38	0.50	0.58
5	1.0	1.003	1.002	1.002	1.00	1.00	0.40	0.55	0.49
6	20.0	20.029	20.006	20.010	20.02	20.07	0.30	0.43	0.34
7	1.0	1.007	0.998	1.001	1.00	1.00	0.36	0.56	0.46
8	20.0	19.970	20.041	20.039	20.02	20.07	0.11	0.48	0.34

Prélèvements des volumes 5 fois par voies

Obtention d'un **pourcentage d'erreur** par rapport au poids attendu (calculé à partir de la densité du produit)

→ **Comparaison aux écarts de volumes tolérés**

Problèmes de prélèvement pour les faibles volumes

Résolus par modification de la vitesse de prélèvement des voies incriminées

Pesée des poches

Ecart < 3% par rapport à la valeur théorique

Contrôle analytique - [Na], [K], Osmolarité

Ecart < 10 % par rapport à la valeur théorique
Coefficient de variation < 5%

TRA

Contrôle visuel de J1 à J7 puis à J14.

Aucune croissance microbologique sur 14 jours d'incubation

CONCLUSION

Les résultats expérimentaux valident l'automate pour une utilisation en routine.

Une formation du personnel et une mise à jour du manuel assurance qualité suivront cette qualification pour permettre son usage au quotidien.