

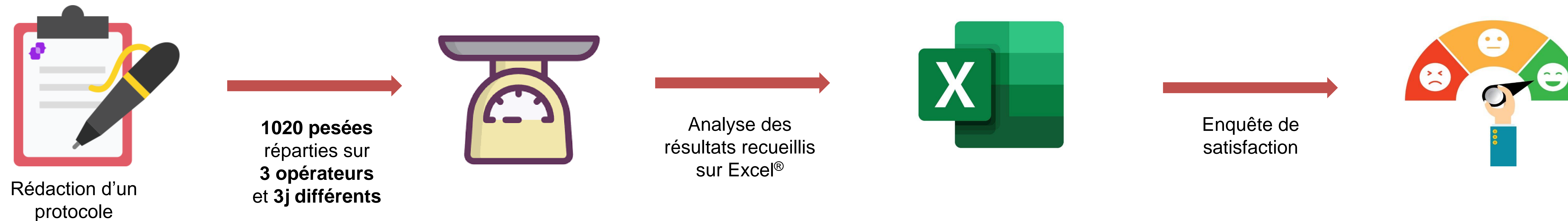
# Qualification d'un nouveau prototype de balance Cytocontrol® en isolateur

H. Palisson, A. Acramel, J. Duplan, M. Mpandzou-Kongo, C. Levenbruck, C. Cros, A. Hurgon, L. Escalup

L'institut Curie utilise, depuis de nombreuses années, le contrôle gravimétrique *in process* (via le logiciel Chimio®) au sein de son unité de production de chimiothérapie. Cet outil a permis une autonomisation des préparateurs, une sécurisation de la préparation et un gain de temps de production. Nous avons récemment co-développé un **nouveau prototype de balance « suspendue »** permettant notamment un gain de place non négligeable au sein de nos isolateurs. **Objectif :** Valider 2 prototypes de balance « suspendue » en vue d'une application au contrôle gravimétrique *in process* à l'Institut Curie.



## Méthodes



## Résultats

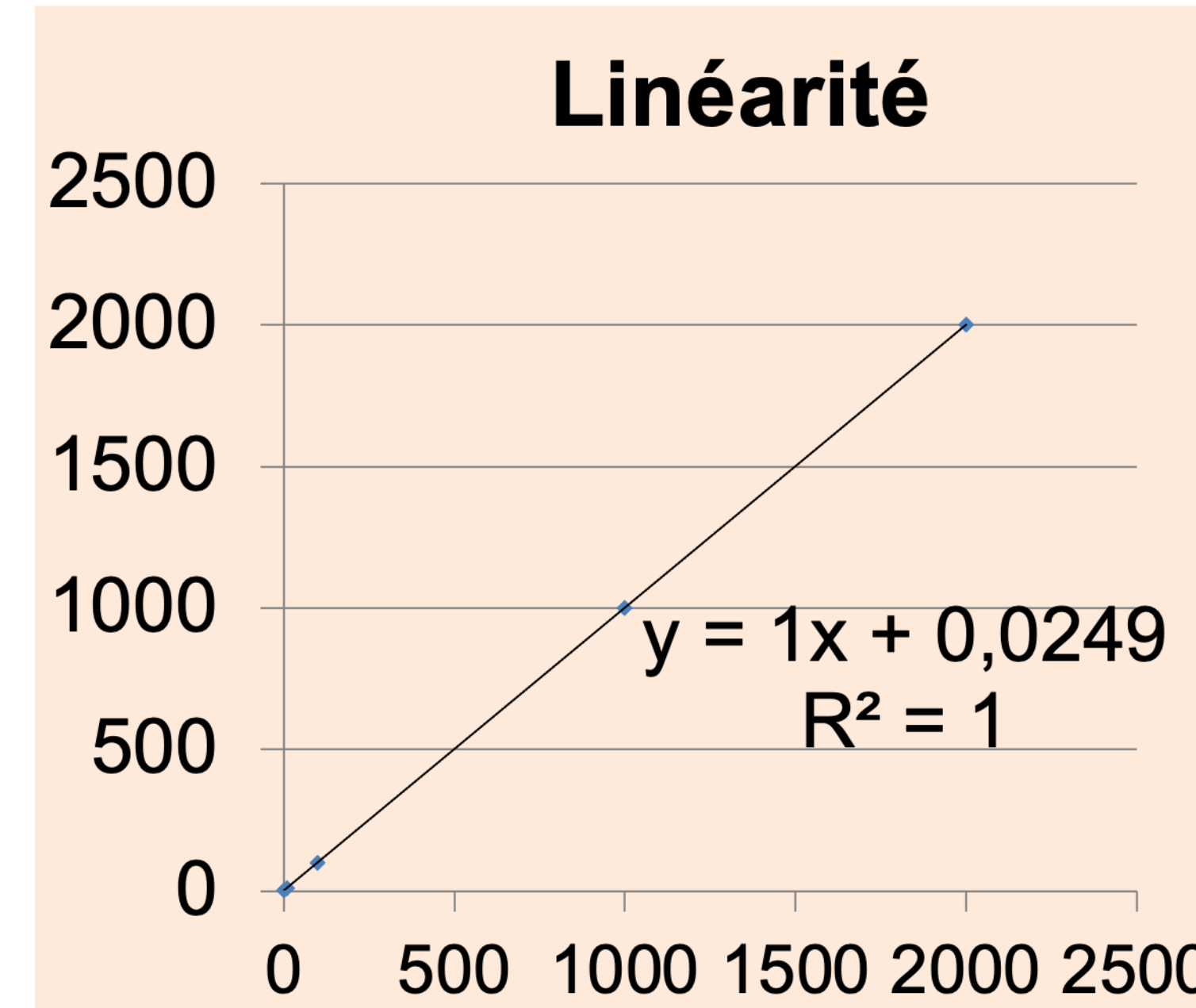
Qualification de Performance

Fidélité					
Poids (g)	1	10	100	1000	2000
Ecart max	0,02	0,04	0,04	0,06	0,06
EMT	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2
EM ≤ EMT	oui	oui	oui	oui	oui

Justesse					
Poids (g)	1	10	100	1000	2000
Erreur max	0,02	0,02	0,04	0,04	0,04
EMT	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2
Er max ≤ EMT	oui	oui	oui	oui	oui

Excentration					
	Centre	ArG	ArD	AvG	AvD
Moy	499,97	499,95	499,95	499,95	499,95
ET	0,010	0,010	0,010	0,017	0,011
CV	0,002	0,002	0,002	0,003	0,002
Seuil = 0,05%	oui	oui	oui	oui	oui

Précision					
Poids (g)	100	1000			
ET	0,014	0,015			
ET < 5d	oui	oui			
Précision inter-essai					
	1g	10g	100g	1000g	2000g
	3,900%	0,200%	0,015%	0,004%	0,002%



Enquête	
Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>« Ergonomie » +++</li> <li>« Gain de place »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>« Posture inconfortable » (« bras levés »)</li> <li>« Plateau de la balance un peu petit pour les gros volumes »</li> <li>« Installation non optimale dans notre isolateur »</li> </ul>

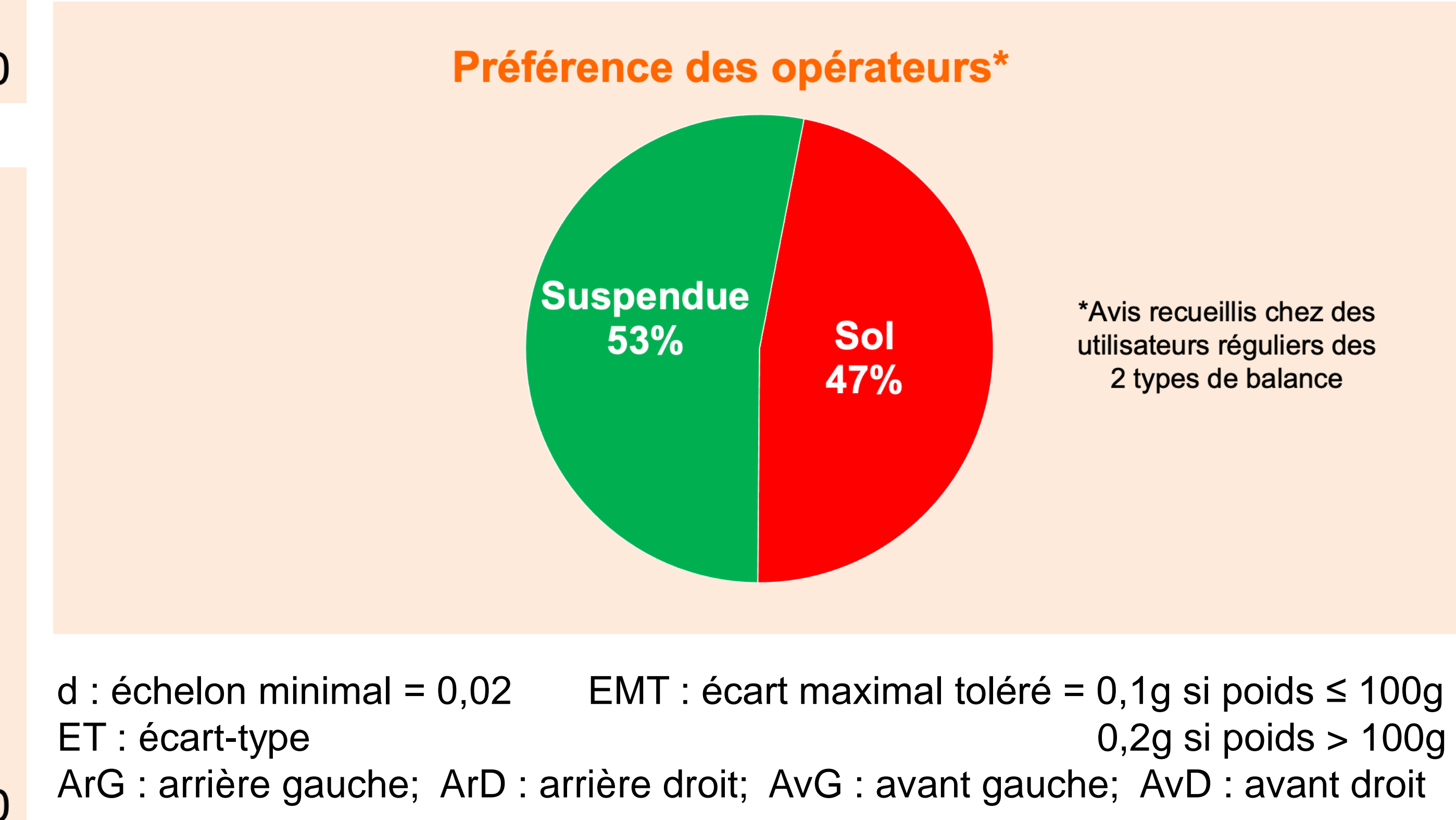
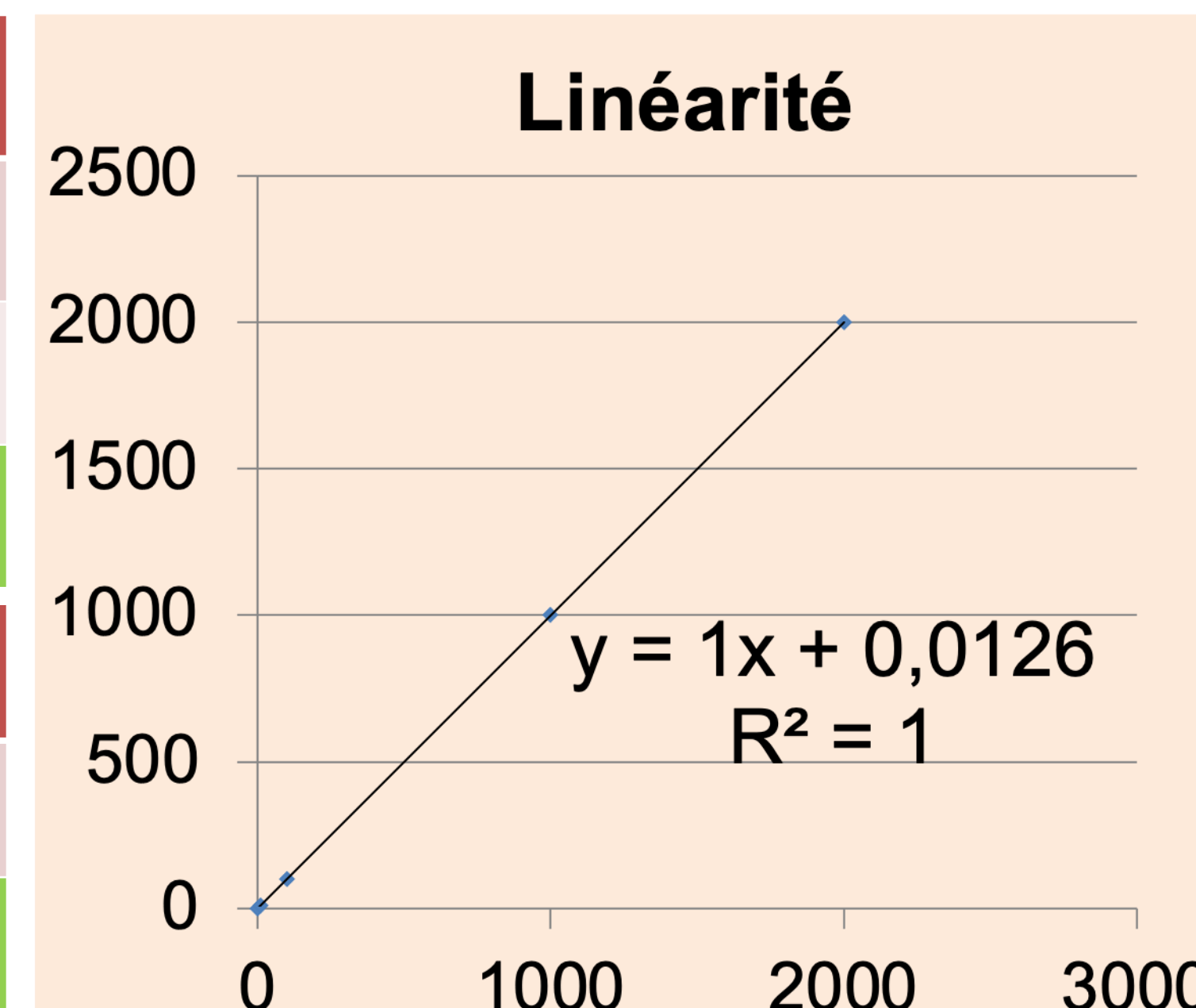
Qualification Opérationnelle

Fidélité					
Poids (g)	1	10	100	1000	2000
Ecart max	0,06	0,1	0,1	0,12	0,14
EMT	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2
EM ≤ EMT	oui	oui	oui	oui	oui

Justesse					
Poids (g)	1	10	100	1000	2000
Erreur max	0,04	0,06	0,06	0,08	0,12
EMT	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2
Er max ≤ EMT	Oui	Oui	Oui	Oui	oui

Excentration					
	Centre	ArG	ArD	AvG	AvD
Moy	499,94	499,93	499,93	499,94	499,97
ET	0,029	0,041	0,011	0,032	0,048
CV	0,006	0,008	0,002	0,006	0,010
Seuil = 0,05%	Oui	oui	Oui	oui	oui

Précision					
Poids (g)	100	1000			
ET	0,032	0,036			
ET < 5d	oui	Oui			
Précision inter-essai					
	1g	10g	100g	1000g	2000g
	2,100%	0,260%	0,025%	0,004%	0,002%



## Discussion-Conclusion



Le prototype est conforme pour les critères étudiés selon les recommandations de l'OMCL 2013.

Le maquetage de l'isolateur et de son contenu en amont est une étape primordiale pour optimiser l'installation de ce type d'équipement.