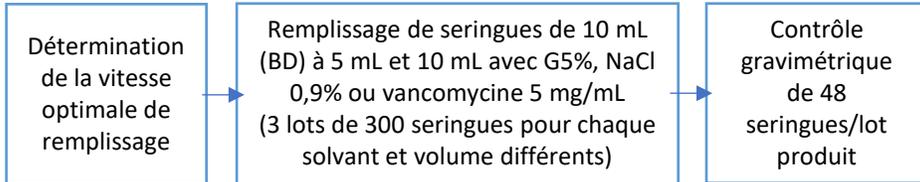


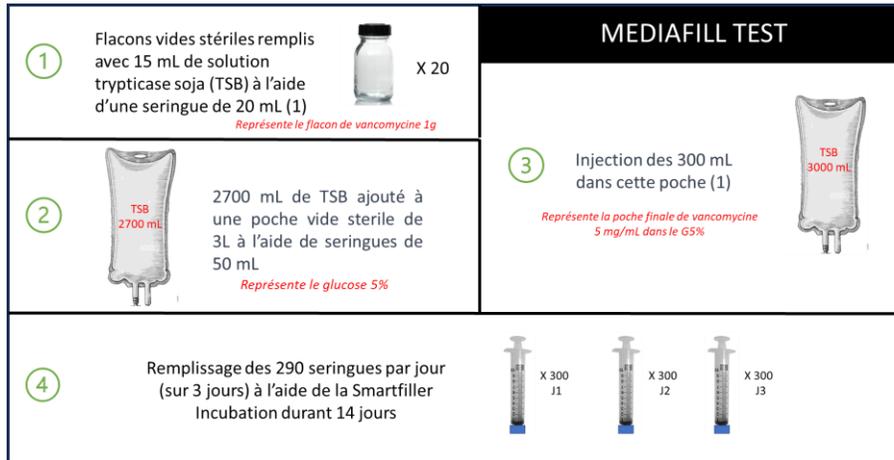
Contexte Un automate de remplissage de seringues, Smartfiller® (AddedPharma, Pays-Bas) a été installé dans notre unité afin d'assurer la production centralisée de médicaments injectables (CIVAS - Centralized Intravenous Admixture Services) notamment les seringues de vancomycine pour le service de néonatalogie. L'objectif de ce travail est de réaliser la qualification de performance de Smartfiller® et d'en évaluer la capacité.

Matériels et méthodes

QUALIFICATION DE PERFORMANCE



QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE



ANALYSE DE CAPABILITE

Critère suivi : % d'erreur (cible : 100%) sur 720 seringues contrôlées par gravimétrie lors de la qualification de performance

Evaluation capacité sur le long terme (pour une tolérance de 2, 3, 4 et 5%) :

- Pp (dispersion du procédé)
- Ppk (indice de capacité du procédé),
- Ppm (indice de performance globale du procédé)
- Rendement d'ajustement (R%).

QUALIFICATION DE PERFORMANCE

Vitesse optimale de remplissage déterminée de **7**

Résultats

Solvant	NaCl 0,9%	G5%	Vancomycine 5 mg/mL
V(moy) (3 lots, mL)	9,996	5,021	10,010
Ecart-type (3 lots, mL)	0,051	0,043	0,054
CV% RP	0,46	0,71	0,55
CV% FI	0,51	0,87	0,54

Attendus : Exactitude $\pm 2\%$; CV $\leq 2\%$ pour la répétabilité (RP) ; CV $\leq 5\%$ pour la fidélité intermédiaire (FI)

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE

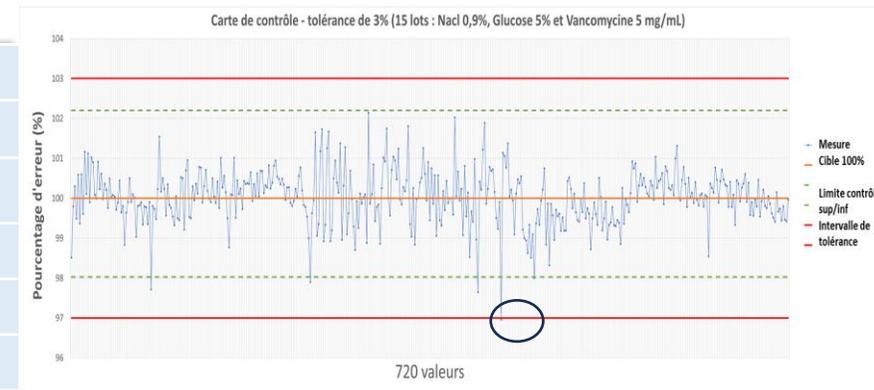
Aucune pousse microbologique n'a été détectée

- Identification des non conformités :
- 6 seringues sous-remplies (erreur max de 3,04%)
 - 2 seringues sans bouchon
 - 2 seringues sur-remplies (erreur max de 2,14%)
 - 8 seringues non remplies

ANALYSE DE CAPABILITE

Cible : $1.67 > x > 1.33$

Tolérance	2%	3%	4%	5%
Ecart-type(%)	0,696			
Moyenne(%)	100,110			
Pp	0,958	1,437	1,917	2,396
PpK	0,904	1,383	1,862	2,341
Ppm	0,946	1,419	1,892	2,364
R (%)	94,315	96,210	97,158	97,726



Pas de déviation observée : seule 1 seringue sur 720 est en dehors de l'intervalle de tolérance (97-103%).

Conclusion

Les performances de l'automate pour le remplissage des seringues de 10 mL sont conformes aux spécifications pour 98,33% des seringues préparées. Les NC observées restent mineures et détectables par les contrôles mis en place. L'automate Smartfiller® peut être utilisé pour produire des CIVAS de vancomycine en routine.