

Introduction

La pharmacie prépare et délivre aux services pédiatriques des seringues préremplies d'un mélange de vitamines hydro- et liposolubles.

- ⇒ Lots hebdomadaires de 60 unités
- ⇒ Solution mère préparée manuellement
- ⇒ Remplissage des seringues à l'aide de la pompe péristaltique Repeater® (Baxter).

Différents problèmes se posent :

- Augmentation du risque de troubles musculosquelettiques
- Travail chronophage

Une amélioration de la productivité et de l'environnement de travail est nécessaire. Une nouvelle pompe a été achetée qui permettra et la préparation de la solution mère, et la répartition dans les seringues : SLB Mibmix® (Hemedis/SLB).

Objectif: Qualification de l'automate et validation du protocole de préparation



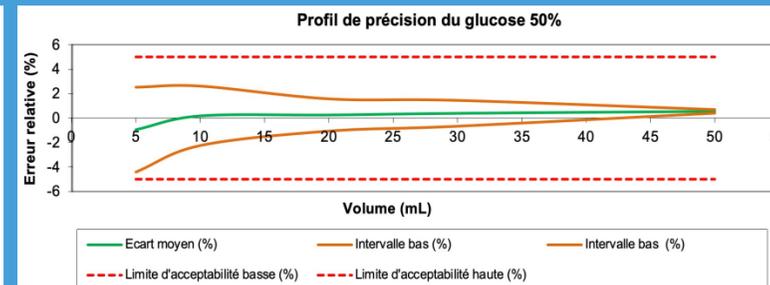
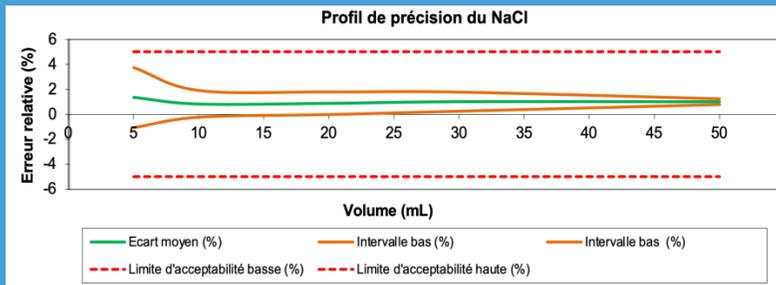
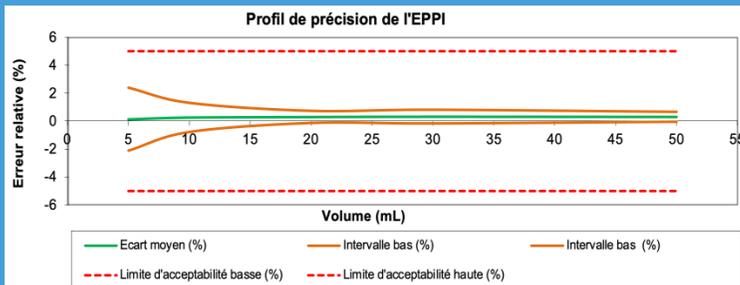
Matériel and méthode

Les bonnes pratiques de préparation ont été suivies :

Qualification d'installation	Fabricant	
Qualification opérationnelle	Justesse et fidélité des volumes	3 vitesses de remplissage, 5 volumes, 5 répétitions, avec du NaCl, de l'EPPI, du glucose 50% et du Clinoleic ®
	Répétabilité	
	Tests de remplissage aseptiques	Contrôle visuel de la croissance bactérienne toutes les 24h pendant deux semaines : la première à 20-25°C, la seconde à 30-35°C
Qualification de performance	Simulation d'un lot habituel	

Results

Qualification opérationnelle	Justesse et fidélité des volumes	Aucune différence volumétrique, Volumes calculés précis	Qualification de performance	4 minutes nécessaires pour un lot de 30 seringues
	Répétabilité			Aucune différence de temps n'a été constatée sur les petits volumes, entre la vitesse la plus lente et la plus rapide. Pour les volumes plus importants, il fallait doubler le temps entre les deux vitesses extrêmes.
	Tests de remplissage aseptiques	Aucune contamination		



Conclusion

La pompe SLB Mibmix® C1 semble être une bonne option pour notre activité de nutrition parentérale, permettant une automatisation complète du processus, le rendant plus efficace et moins traumatisant.