

Evaluation de la faisabilité d'un contrôle libératoire des préparations de cytotoxiques par capture vidéo

Le Franc B. – Chauvet P. – Griesemann E. – Cante JP. URC CH La Rochelle

GERPAC OCT 09



Contexte

Pas de double contrôle humain

Le contrôle libératoire s'effectue par comparaison visuelle entre le produit fini et les documents de fabrication



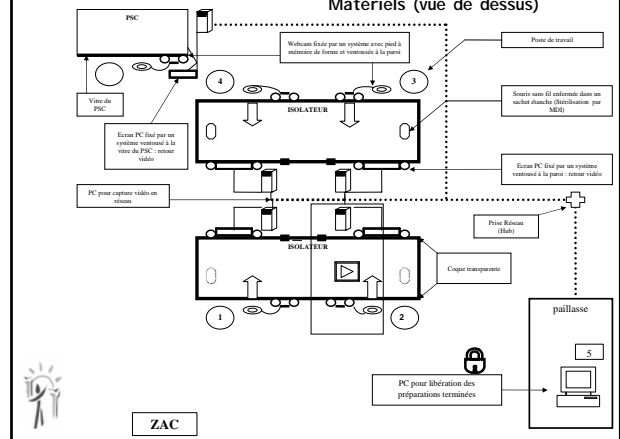
Et complété parfois d'un contrôle gravimétrique (poche de Cetuximab et diffuseurs de 5-FU)



Objectif principal

➤ Faisabilité d'un contrôle libératoire par visualisation du processus de fabrication par capture vidéo

Matériels (vue de dessus)



Matériels (suite)



Méthodes

pour une solution PE

1 Pour qui ?
Présentation de l'étiquette patient pour identification

2 Quoi ?
Présentation du ou des flacons devant être utilisés pour la préparation et/ou du flacon reliquat

3 A quelle dose ?
Présentation du ou des seringues contenant le volume total prescrit

4 Etape finale
Présentation de la préparation terminée



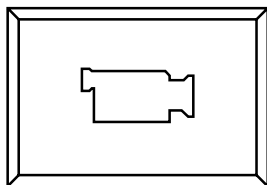
✓ 40 séquences/préparations ont été filmées avec un double contrôle humain à partir d'un poste équipé

✓ Chaque film contient les étapes critiques de la fabrication permettant de libérer la préparation

✓ Ces séquences ont ensuite été analysées à vitesse accélérée par un opérateur afin de confronter la visualisation des vidéos et les fiches de fabrication



En image ...



Résultats

- **Qualitatif**
 - L'identité du cytotoxique est toujours identifiée en vidéo
- **Quantitatif**
 - 7.5 % des préparations analysées laissent apparaître une déviation concernant le volume de principe actif visualisé en vidéo par l'opérateur
 - L'incertitude de la visualisation ne dépasse jamais une graduation de seringue
- l'analyse des étapes critiques de la préparation est effectuée dans un temps moyen de 2 minutes.



Discussion

Avantages-inconvénients	Capture vidéo	Automate de dosage (ex : Multispec)	Gravimétrie	Double contrôle humain
Intégrité de la dose préparée	☺	☹	☺	☺
Exhaustivité (molécules & conditionnements de perfusion)	☺	☺	☺	☺
Reproductibilité	☺	☺	☺	☹
Simplicité de la mise au point	☺	☹	☹	☺
Rapidité des résultats	☺	☺	☺	☺
Ecologie	☺	☹	☺	☺
Economique	☺	☹	☺	☹

Conclusions

- **Solution efficace & écologique**
 - Absence totale d'effluents cytotoxiques
- **Contrôle des préparations pour essais cliniques**
- **Répond aux exigences de Bonnes pratiques de Préparation (Chapitre 1.3.4)**
 - « Lors de la préparation, la nature de chaque matière 1^{ère} utilisée, ainsi que sa masse ou son volume, sont à vérifier indépendamment, soit par un moyen adapté et validé d'enregistrement automatique direct sur le contenant, soit par une 2^{ème} personne... »
- **EPP programmées & automatisées**
- **Outil pédagogique**
 - Formation du personnel
- **Faisabilité en temps réel de toutes les préparations et de son intégration à la charge de travail existante**



Remerciements

- Castorama
- Black & Decker
- L'équipe URC