

CONTRÔLE ANALYTIQUE DES CHIMIOTHÉRAPIES ANTICANCÉREUSES INJECTABLES : 6 MOIS D'EXPÉRIENCE AU CHRU DE TOURS

Maire A., Kuzzay M.-P., Respaud R., Bousquet C., André V., Tournamille J.-F., Antier D.
UBCO, Pharmacie Bretonneau, CHRU TOURS, 2 Boulevard Tonnellé, 37044 TOURS

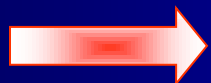
INTRODUCTION

CHRU de TOURS

→ 3 UBCO

→ Hôpital Bretonneau : **25 000** préparations par an

→ Qualité des préparations et sécurité lors de la manipulation



Obtention de la certification ISO 9001



→ 3 isolateurs

→ Contrôle analytique des préparations depuis mars 2009 :
Automate Multispec, Microdom[®]

Principe de fonctionnement :

⇒ spectrophotométrie en UV, visible et IR-TF

⇒ contrôle basé sur
l'identification et le dosage du
principe actif



MATÉRIELS ET MÉTHODES

Mise en évidence et analyse des non conformités analytiques sur les 7 derniers mois : de mars à septembre 2009

→ Acquisition des données

Date	N° ordonnancier	Prep	DCI	Vecteur	Poso.	Vol.	YT	AD	RV	YA	Conc théorique	Conc analysée	%E	%Bess	ID-DCI	ID-Vecteur	Conformité	Visa	Commentaires	V fo
23/05/2009 10:26	155495		Fluorouracile	NaCl	820	250 ml	3,5			16,4	2,983	2,991	-2,7	98,5!	OK	OK	Non Conforme		Reprécipité ok	
23/05/2009 10:26	155551		irinotecan	NaCl	190	250 ml	3,5			8,5	0,709	0,704	-0,7	99,9!	OK	OK	Non Conforme		Reprécipité ok	
23/05/2009 10:30	155768		Cisplatine	NaCl	45	250 ml	15			45,0	0,154	0,253	64,3	98	OK	OK	Non Conforme		reprécipité ok	
23/05/2009 10:30	155767		Cisplatine	NaCl	55	250 ml	15			55,0	0,182	0,25	41,2	99	OK	OK	Non Conforme		poche détruite et refaite	
23/05/2009 11:30	155849		Cisplatine	NaCl	130	250 ml	15		55	130,0	0,404	0,464	114,9	99,7	OK	OK	Non Conforme		reprécipité ok	
23/05/2009 11:30	155767bis		Cisplatine	NaCl	55	250 ml	15			55,0	0,182	0,20	110,7	99,8	OK	OK	Non Conforme		poche détruite et refaite	

Non-conformité (NC) analytique :

→ La concentration mesurée dans l'échantillon n'est pas comprise entre 90 et 110 % de la concentration théorique et/ou

→ Identification spectrale incorrecte

RÉSULTATS

- * Dosage de **43** molécules → **77 %**
- * **10368** préparations analysées sur **13305** → **78%**
- * **496** NC ont été relevées → **4,8 %** des préparations analysées

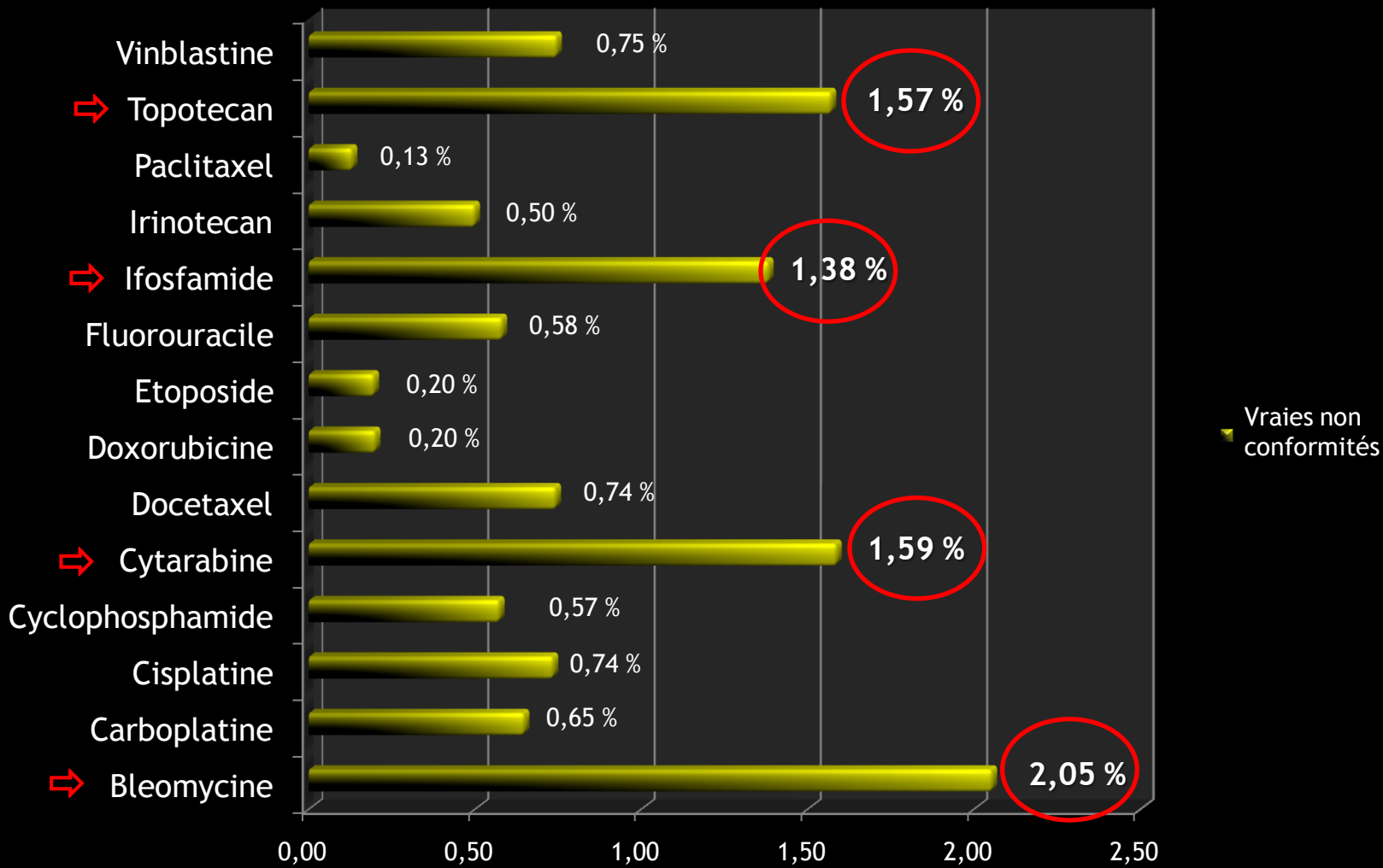
↙ Fausse non conformité → Défaut d'homogénéisation

→ Prise d'essai insuffisante (1,2 mL)

↻ Reprélèvement → Conforme dans **90 %** des cas

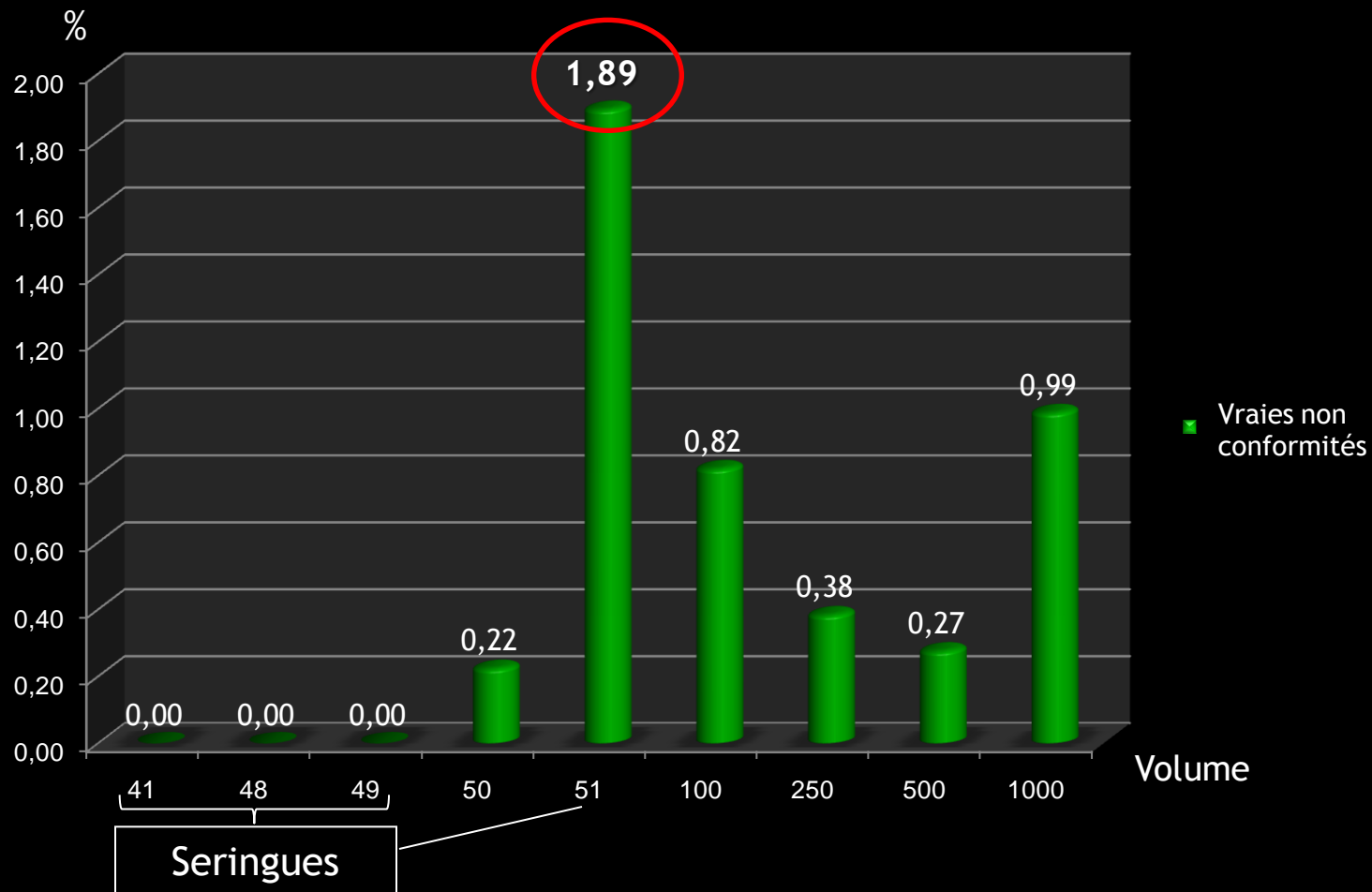
↘ Vraie non conformité → Destruction de la poche de chimiothérapie : **0,50 %**

Non conformités : Molécules



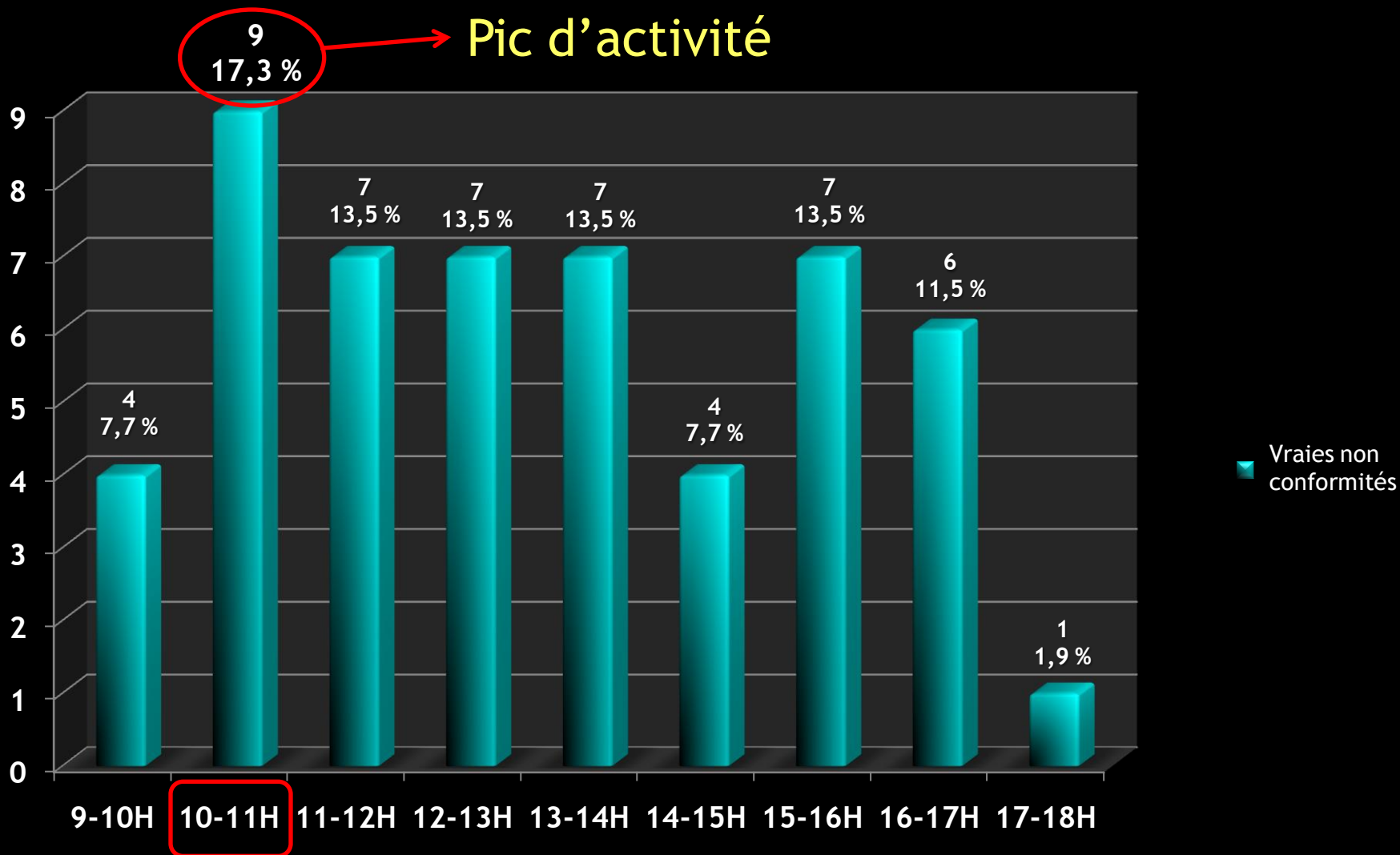
Pourcentage de vraies non conformités
→ différence significative

Non conformités : Volumes des poches



Pourcentage de vraies non conformités
→ différence non significative

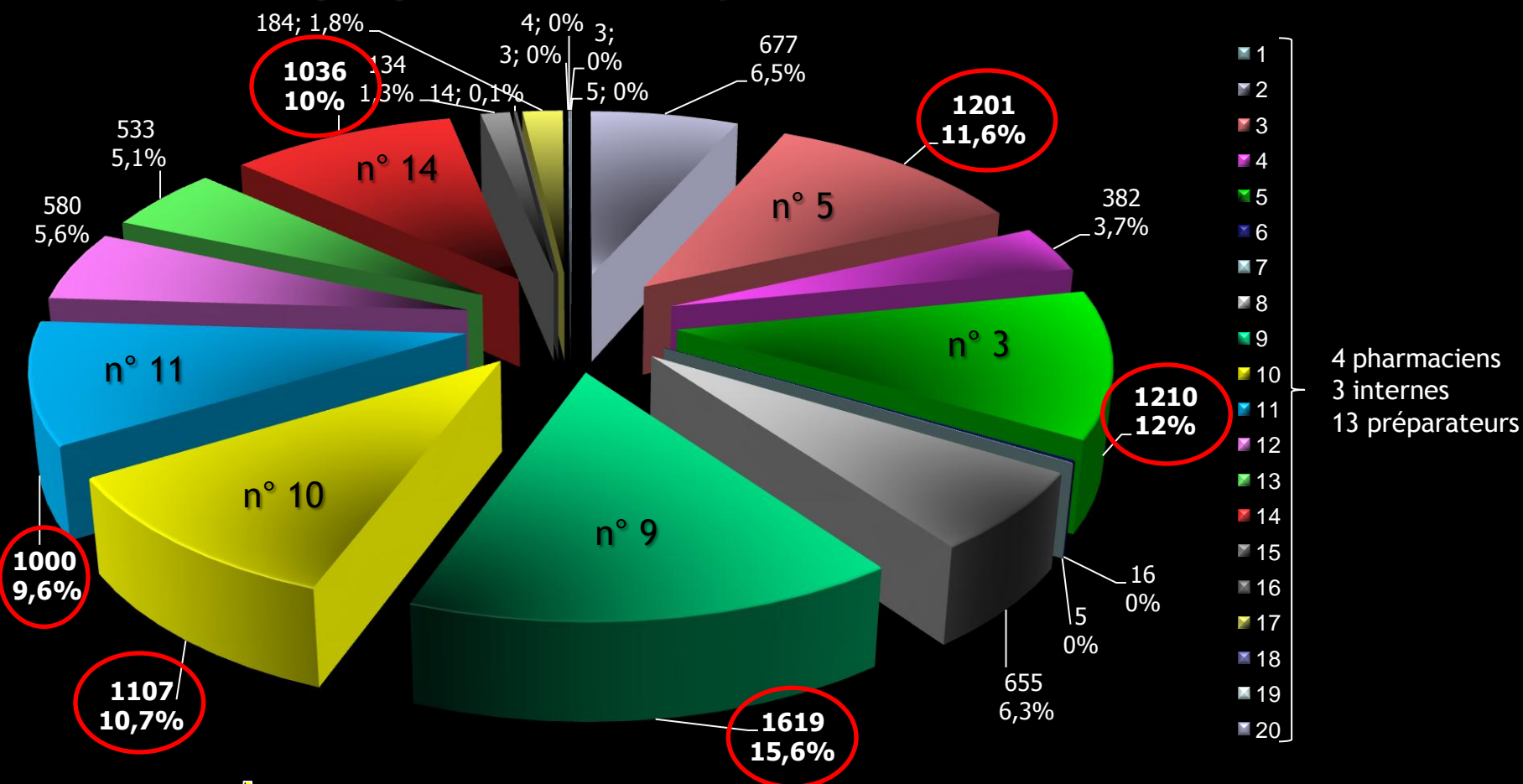
Non conformités : Heures de préparation



➔ Pourcentage de vraies non conformités → différence non significative

Conformités : Préparateurs

10368 préparations analysées sur 7 mois

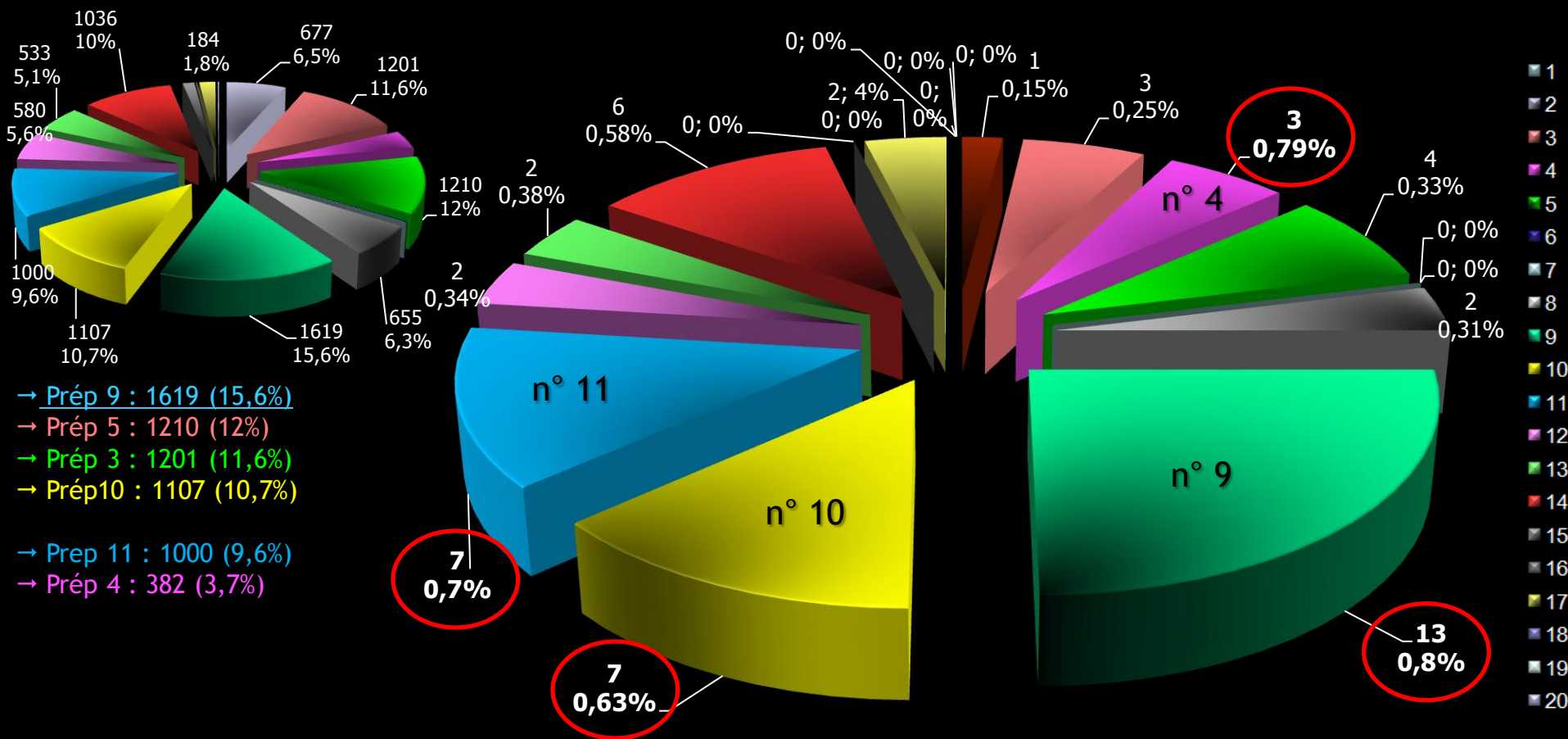


→ 70 % des préparations effectuées par 6 préparateurs

- Préparateur 9 : 1619 préparations (15,6%)
- Préparateur 10 : 1107 préparations (10,7%)
- Préparateur 5 : 1210 préparations (12%)
- Préparateur 14 : 1036 préparations (10%)
- Préparateur 3 : 1201 préparations (11,6%)
- Préparateur 11 : 1000 préparations (9,6%)

Non conformités : Préparateurs

52 vraies non conformités sur 7 mois



- Prép 9 : 1619 (15,6%)
- Prép 5 : 1210 (12%)
- Prép 3 : 1201 (11,6%)
- Prép 10 : 1107 (10,7%)
- Prép 11 : 1000 (9,6%)
- Prép 4 : 382 (3,7%)

- Prép. 9 : 13 NC : 0,8 % des préparations
- Prép. 4 : 3 NC : 0,79 % des préparations

- Prép. 11 : 7 NC : 0,7 % des préparations
- Prép. 10 : 7 NC : 0,63 % des préparations

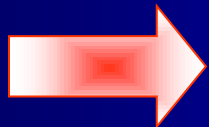


Différence significative

DISCUSSION - CONCLUSION

Amélioration sur :

- organisation à certaines heures de la journée
- remotivation des préparateurs aux bonnes pratiques de préparation



Meilleure prise en charge des patients
Amélioration des pratiques professionnelles
Démarche qualité

**Merci de votre
attention**