

## OUTIL DE TRACABILITE COMPLET D'UNE UNITE DE PREPARATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES. DEVELOPPEMENT ET PLUS-VALUE PHARMACEUTIQUE

JF Tournamille<sup>1</sup>, C. Bousquet<sup>1</sup>, R. Respaud<sup>1</sup>, V. André<sup>1</sup>, P. Jaulin<sup>2</sup>, C. Steffen<sup>3</sup>, Y. Kergosien<sup>3</sup>, JC. Billaut<sup>3</sup>, B. Laurence<sup>4</sup>, D. Antier<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>UBCO- Pharmacie Bretonneau - CHRU Tours, 2 Bd tonnelle, 37 044 Tours cedex 09, <sup>2</sup>DFSI, CHRU Tours, <sup>3</sup>Ecole Polytechnique de l'Université de Tours - 64, Avenue J Portalis - 37 200 TOURS, <sup>4</sup>Eticsys - 2 bis rue du petit Bois, 37 550 Saint-Avertin

### -Introduction-

L'Unité de Biopharmacie Clinique Oncologique de l'Hôpital Bretonneau (CHRU Tours) réalise 25 000 préparations/an dans le respect des bonnes pratiques de préparation. Cette unité certifiée en 2007 a développé avec l'école polytechnique le logiciel "Pilote" permettant d'enregistrer toutes les opérations garantissant une traçabilité totale de la validation pharmaceutique à la réception dans le service de soin.

### -Matériel et méthode-

Après la rédaction du cahier des charges, le développement prévoyait trois grandes étapes :

- 1) Réalisation du logiciel (Application java, base de données serveur et interface avec logiciel de prescription et de dosage analytique),
  - 2) Transfert de l'application sur des Postes de Saisie Mobiles psm (Société Eticsys),
  - 3) Implantation serveur et wifi. Les psm Datalogic® utilisés sont 5 Memor (salle) et 2 Skorpio (livraison).
- Le concept de saisie est simplifié par codes barres opérateur (identification) et numéro d'ordonnancier pour visualisation et validation de l'étape en cours.



### -Résultats-

The screenshots show various screens of the 'Pilote' software. One screen displays a list of preparations with columns for 'N° prép', 'Date', 'Utilisateur', 'N° d'Ordonnancier', 'N° de Cycle', and 'Contrôle Visuel'. Another screen shows a 'Contrôle analytique' form with fields for 'Date', 'Utilisateur', and 'N° Ordonnancier'. A third screen shows a 'Remise de Produits' summary with 'Nb. Préparation' and 'Nb. UF'.

La saisie des données de traçabilité en temps réel a permis depuis sa mise en place :

**2- outil statistique :** La possibilité d'extraire et d'analyser les données de façon quotidienne ou mensuelle permet l'optimisation des secteurs de production défectueux, la transmission des données relatives aux services (délais de livraison, conformités...)

**3-L'optimisation de la production :** L'outil finalisé permet un suivi de production multi niveaux (validation plateau, contrôle plateau, stérilisation, réalisation, contrôle visuel, dosage analytique, libération, envoi, réception).

Bulletin de traçabilité complet avec récapitulatif des opérations tracées pour le dossier de lot patient.

### -Conclusion-

Cet outil intuitif garantit le suivi et l'analyse des opérations en permanence. Les avantages sont nombreux : gain de temps, fiabilité des données (aucune retranscription), génération d'indicateurs de production en temps réel (alerte), a posteriori, (optimisation de la production), sécurité de la chronologie des opérations (impossibilité d'envoyer une préparation non libérée, respect des droits utilisateurs en fonction de leur grades...), respect et traçabilité des conditions de conservation des matières. "Pilote" constitue la solution de traçabilité au service de la qualité d'un système certifié ISO 9001 - v2000.

The dashboard includes a 'Gestion des retards' section with color-coded indicators for 'Validation Pharmaceutique OK', 'Stérilisation Plateau OK', 'Contrôle Préparation', 'Libération', etc. Below it is a 'Les étapes' section with checkboxes for 'Validation pharmaceutique', 'Réalisation plateau', 'Contrôle plateau', 'Stérilisation plateau', 'Réalisation préparation et Contrôle visuel', 'Contrôle par pesée', 'Libération', 'Stockage', and 'Livraison'. At the bottom, there is a 'Validation des seuils d'alerte' section with dropdown menus for 'Validation Pharmaceutique', 'Contrôle visuel', 'Rédaction fiche', 'Contrôle par pesée', 'Réalisation plateau', 'Contrôle analytique', 'Contrôle plateau', 'Libération', 'Stérilisation plateau', 'Livraison', and 'Réalisation préparation', 'Réception'.

**1-Un paramétrage type « compte à rebours » définit des seuils d'alerte en cas de retard de telle ou telle préparation dans une étape définie. Un tableau de bord des tâches du jour incrémente les données au fur et à mesure des saisies des psm et informe les utilisateurs de l'étape en cours et du retard éventuel.**