



VIII° JOURNEES NATIONALES SFPO

Mandelieu

Jeudi 13 octobre 2011

Contrôle analytique ? libératoire ? des chimiothérapies



**C.H. LA ROCHELLE
GRIESEMANN Eric - LE FRANC Benoît**

Introduction

- **Quelles exigences en termes de contrôle pour la préparation des chimiothérapies ?**

Bonnes Pratiques de Préparation

(chap. 1.3.4 Mise en œuvre des matières premières)

« Lors de la préparation, la nature de chaque matière première 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 seconde personne qualifiée au sens du CSP, et la vérification notée dans le dossier de lot de la préparation. »

- **A posteriori ou en cours de production ?**
- **Intervention humaine / automatisation ?**

Synthèse de l'offre

- **Contrôle en cours de production**

- *Double contrôle visuel*



- *Systeme gravimétrique*

- Ex : CATO® ou I.V Soft ® (+ logiciel de prescription spécifique)



Synthèse de l'offre

- **Contrôle a posteriori**

- *Contrôle visuel + réconciliation des résultats*
- *Contrôle pondéral simple* →



- **Méthodes analytiques**

- *MULTISPEC*®
- *FIA (HPLC)*
- ...



Projet en développement

- **Contrôle des préparations**

- en cours de production & a posteriori
- système d'analyse et de traitement d'images

= *Projet DrugCam* ®

- Procédé Breveté & Extension PCT (Brevet Européen)

PROJET

Drug Cam



CH LA ROCHELLE



PROJET

Drug Cam

- AIDE A LA PREPARATION
- AIDE A LA LIBERATION
- AIDE A LA QUALIFICATION
 - Process
 - Opérateur



- DEMATERIALISATION
- ANALYSE ET TRAITEMENT D'IMAGES
- PARAMETRABLES
 - Système adaptatif
 - Directives
 - Trames scénaristiques / D.C.I.



Détails du prototype



Camera

G



Caméra Globale

Filme l'ensemble
du protocole



Détails du prototype



Caméra Locale

Filme la zone
de contrôle
pour vérifier
les étapes clés



- Etape 1 : Démarrage du système



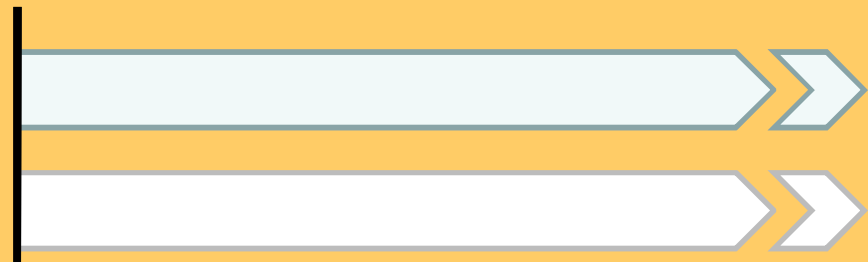
Ordinateur
et
caméras
en fonction

Camera

L

Camera

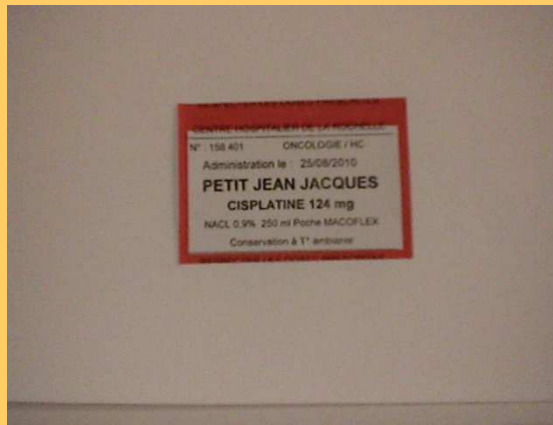
G



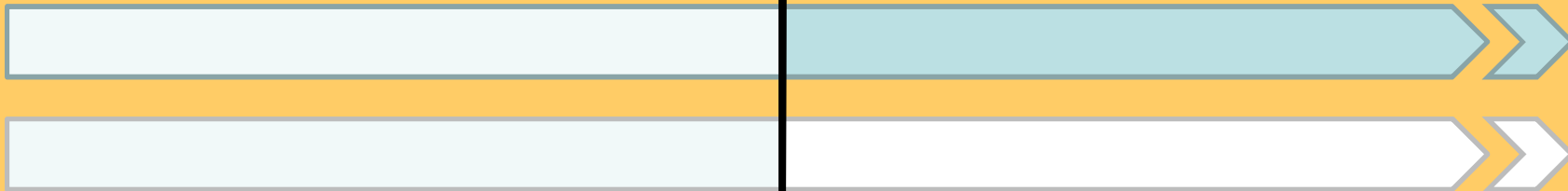


- Etape 2 : Début de protocole

INTERFA
CE
HOMME
MACHINE



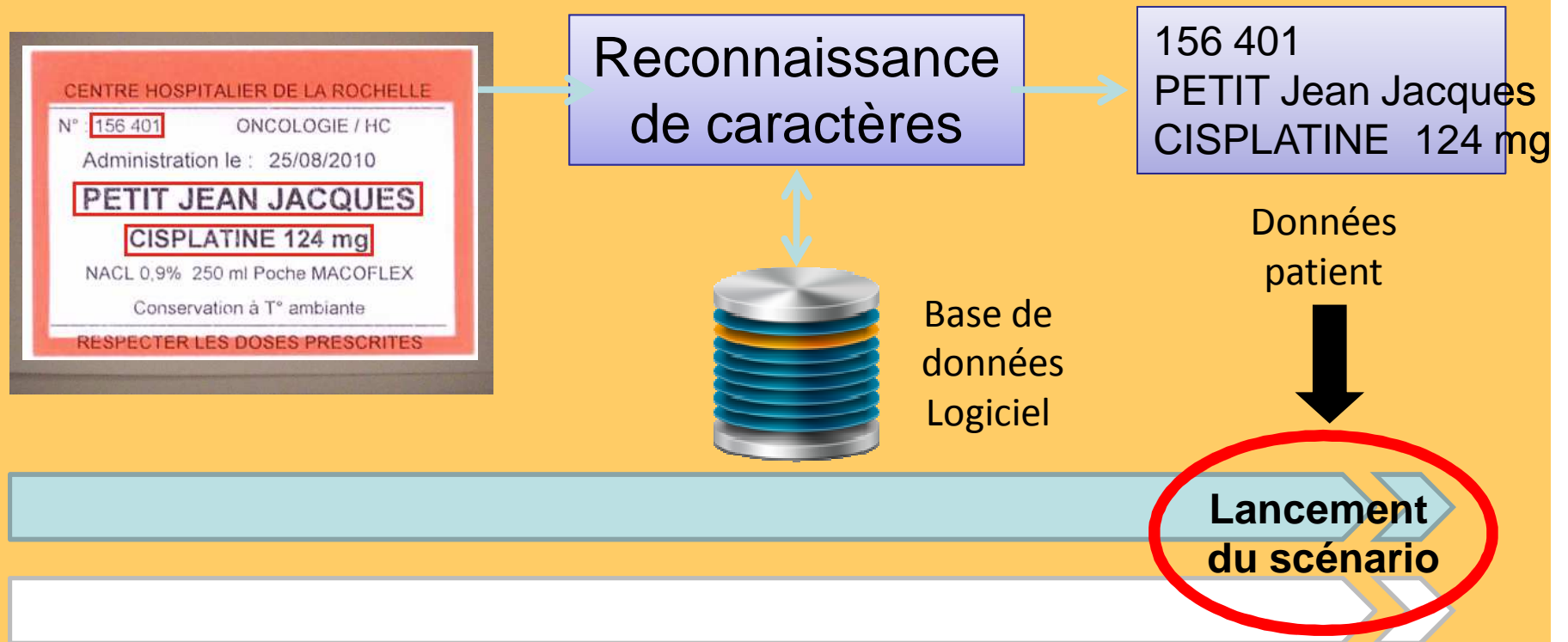
Détection
étiquette
patient sur la
caméra locale



Début
enregistrement



- Etape 3 : Analyse Etiquette





- Etape 4 : Contrôle du produit

Analyse flacon

- Forme
- Inscriptions
- Couleurs



Identification produit



Alerte

(erreur / identification impossible)



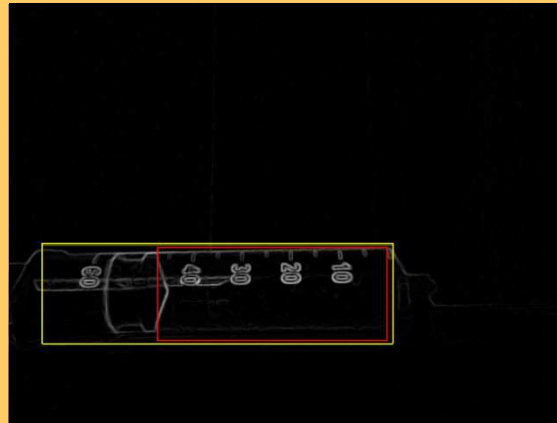
Indexation vidéo



- Etape 5 : Contrôle seringue

Analyse
seringue

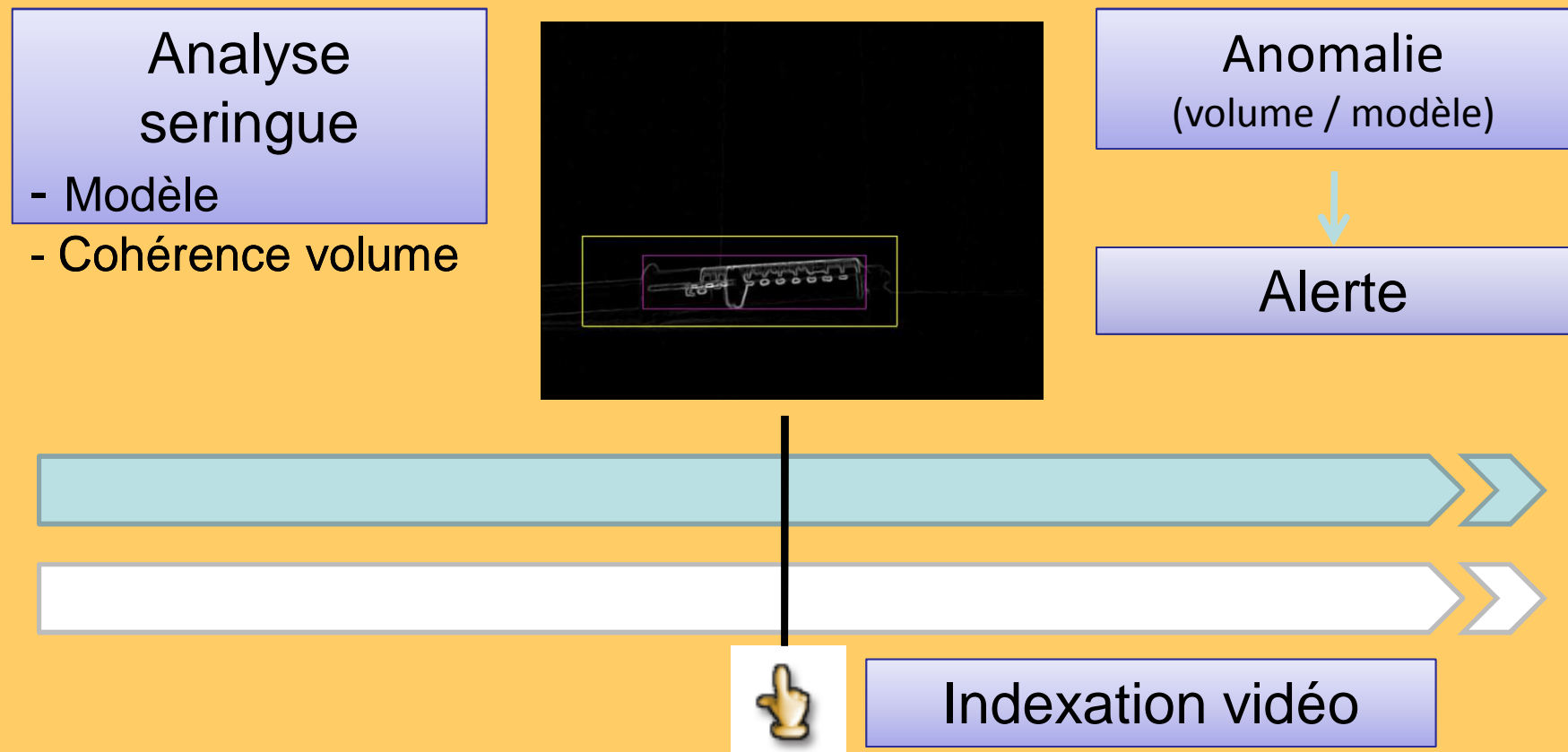
- Modèle
- Cohérence volume



Indexation vidéo



- Etape 5 : Contrôle seringue



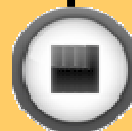


- Etape 6 : Fin de protocole

Vérification
étiquette
patient

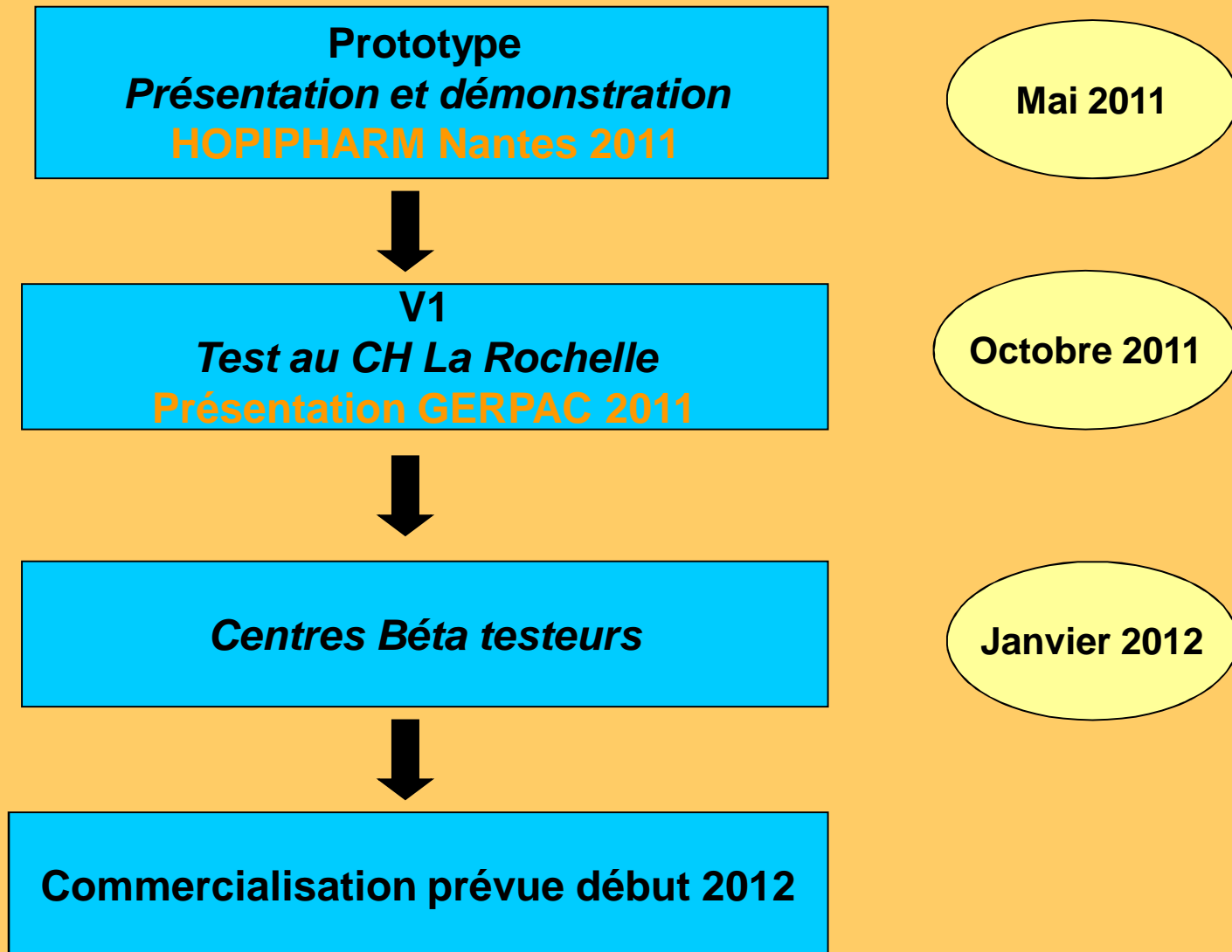


Détection
étiquette
patient sur la
caméra locale

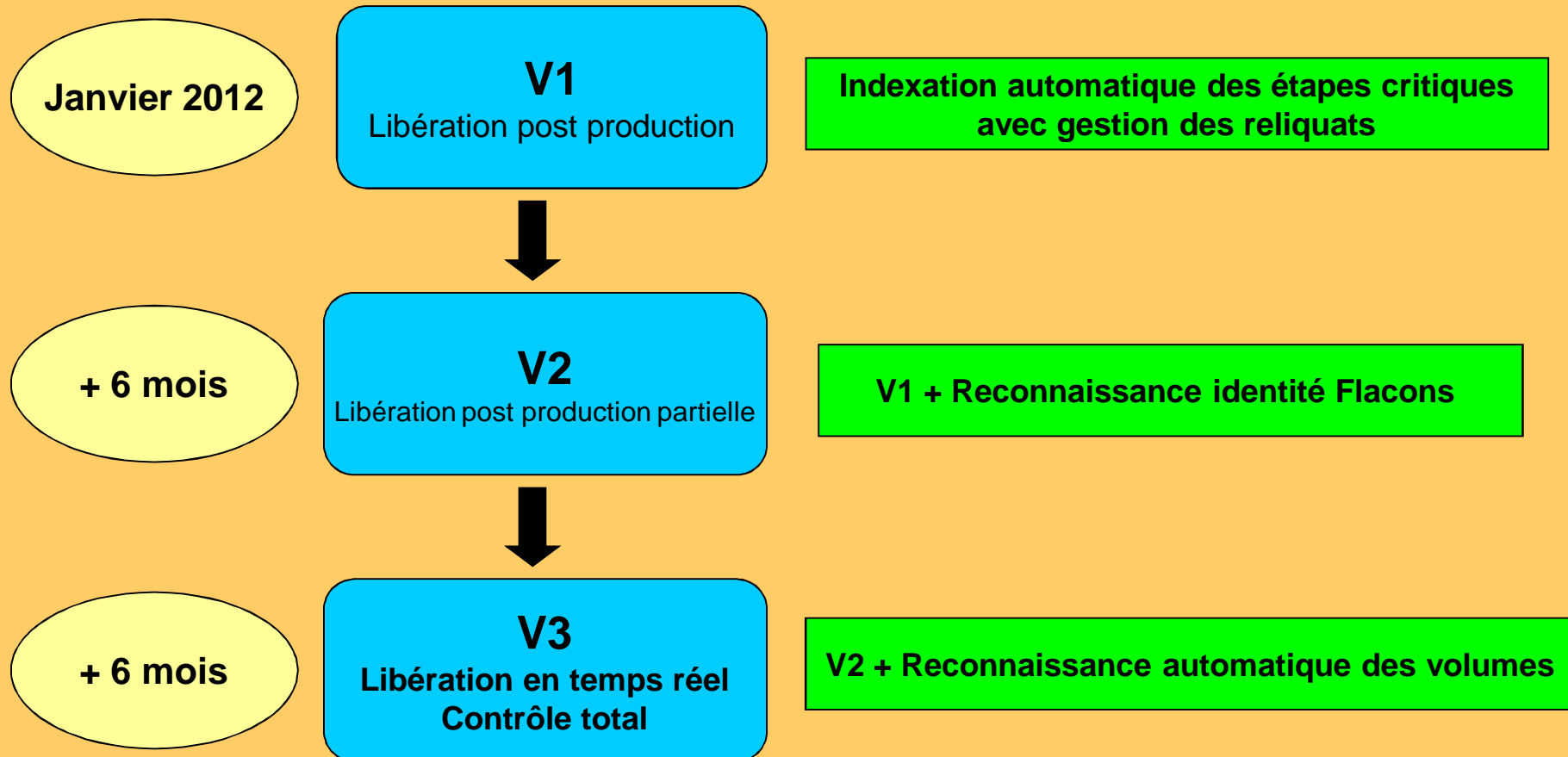


Fin enregistrement

Avancement du projet



Performances des différentes versions

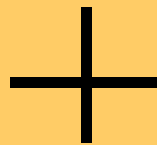


Description du dispositif Drugcam®

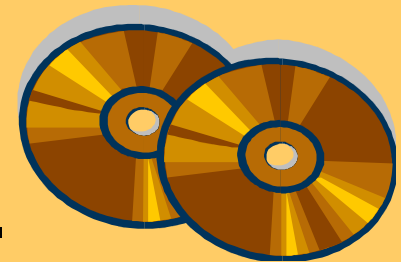
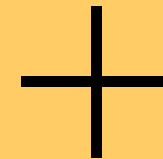
KIT PAR POSTE DE TRAVAIL
Installation en dehors de
l'isolateur et/ou HFAL



2 caméras



1 PC - ECRAN



Logiciel



Synthèse globale du projet Drugcam®

Contrôle (validation totale) et alerte
en temps réel lors de la production
mais également a posteriori

Respect du processus humain de fabrication
et de l'intégrité du plan de travail

Traçabilité du processus de préparation :
stockage des vidéos avec les informations
(alertes) indexées

Discussion

Avantages Inconvénients	DrugCam	Double contrôle humain	Gravimétrie	Automate de dosage
Intégrité de la préparation	😊	😊	😊	😞
Exhaustivité (molécules & conditionnements)	😊	😊	😐	😐
Reproductibilité	😊	😞	😊	😐
Mise au point	😊 (apprentissage)	😊	😞 (paramétrage)	😞 (technicité)
Rapidité des résultats	😊	😊	😊	😐
Environnement	😊	😊	😊	😞
Formation & validation des pratiques	😊	😐	😞	😞
Médico-légal	😊	😞	😞	😐
Economie	😊	😞	😐	😞

Une petite démo ?

Premiers résultats du démonstrateur

MARTIN THOMAS

Docteur en informatique

Laboratoire L3I

Université de La Rochelle

Chef de projet Drugcam®

