AMÉLIORATION DES CONTRÔLES POST FABRICATION DES ANTICANCÉREUX INJECTABLES : DE LA MISE EN ÉVIDENCE DES RISQUES À DE LA DÉTECTION DES NON-CONFORMITÉS

C. Reliquet, B. Saleh Jawiche, A. Venet, A. Jourand, J. Grellet
Unité de préparation stérile, groupe hospitalier Pellegrin, CHU Bordeaux

C·H·U Hôpitaux de Bordeaux

HOPIPHARM LYON 2013

POSTER N°175

Contexte:

L'unité de préparation stérile de l'établissement produit ***23.000*** préparations annuelles dont ***7500*** préparations d'anticancéreux injectables. La mise en place en 2010 du contrôle quantitatif par spectrométrie UV-Visible-Infrarouge couplés des préparations d'anticancéreux a conduit à une réflexion plus large sur le contrôle de ces préparations, notamment sur la place du contrôle qualitatif, sa mise en œuvre en routine et sur l'intérêt de sa traçabilité.

Objectif:

L'objectif est de mettre en place une systématisation et une formalisation du contrôle qualitatif des préparations en lui associant une traçabilité d'exécution et un système d'exploitation des non-conformités détectées.

Matériels et méthodes:

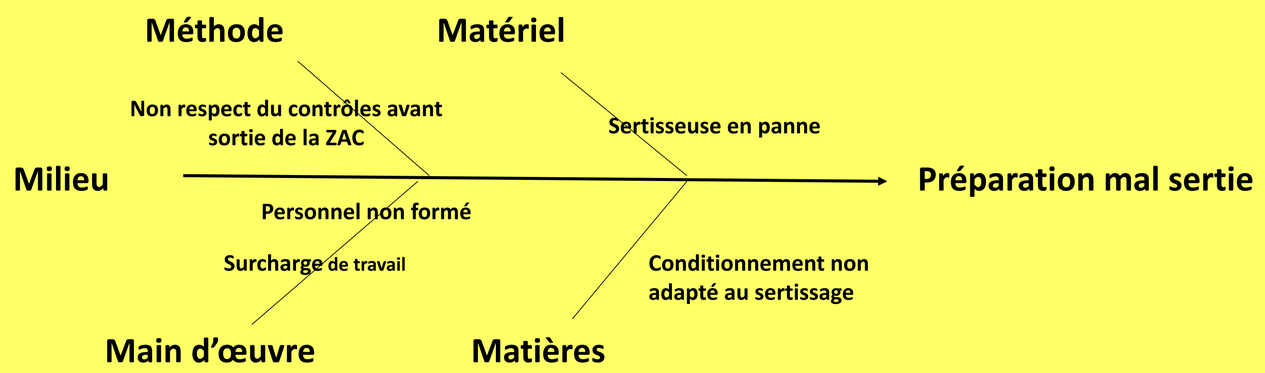
1. Description du processus de préparation dans son intégralité

→ Processus segmenté en phases :

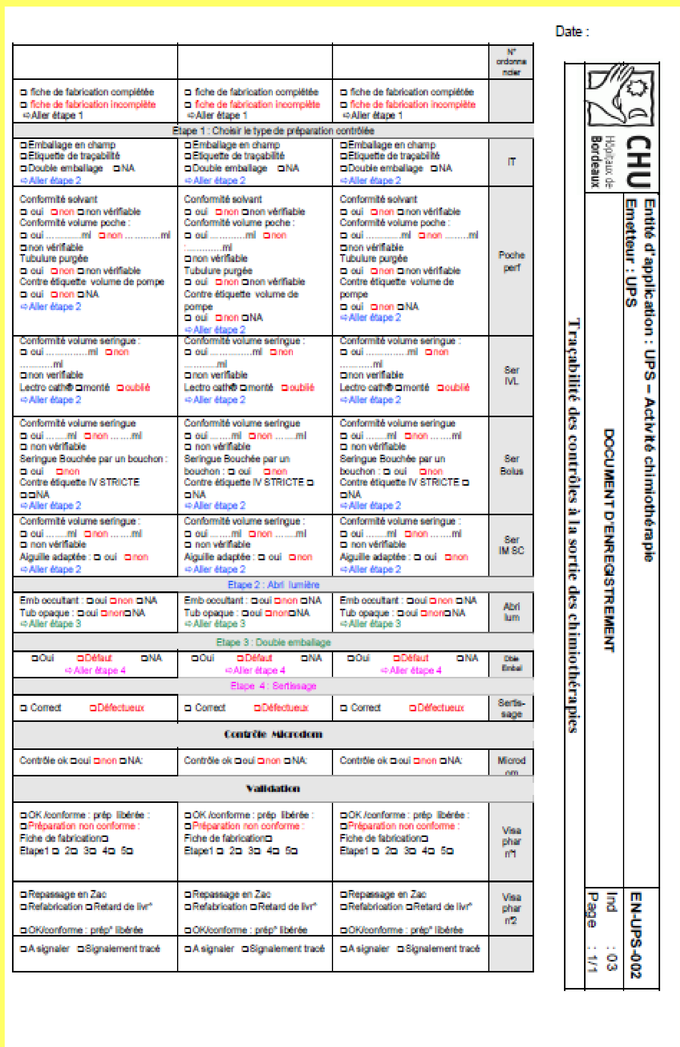
1. Edition de la fiche de fabrication ;
2. Contrôles lors de la préparation ;
3. Contrôles lors du conditionnement;
4. Contrôles de sortie de la poche
5. Dispensation

→ Identification des risques : Etude prospective des risques pour chaque phase.

Exemple d'étude de risque : contrôles lors du conditionnement



2. Rédaction d'une liste des points de contrôle du processus de fabrication.



Date :

CHU Hôpitaux de Bordeaux

Entité d'application : UPS – Activité chimiothérapie
Emetteur : UPS

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT

Traçabilité des contrôles à la sortie des chimiothérapies

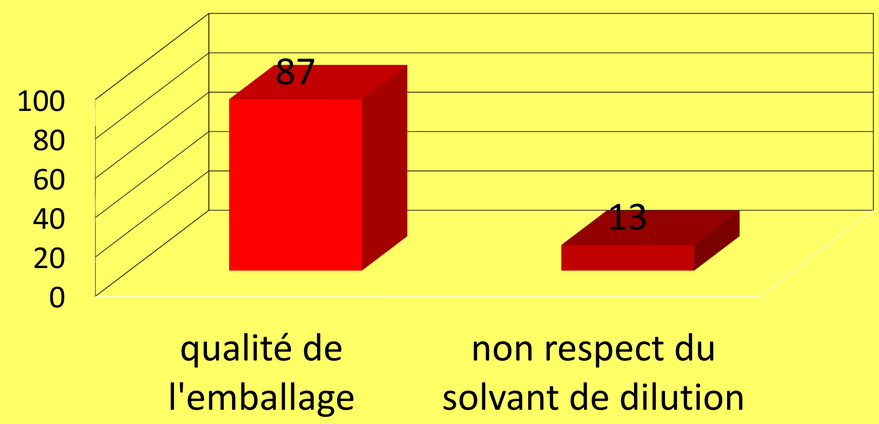
EN-UPS-002
Ind : 03
Page : 1/1

			N° ordonnancement
☐ fiche de fabrication complétée ☐ fiche de fabrication incomplète ⇨Aller étape 1	☐ fiche de fabrication complétée ☐ fiche de fabrication incomplète ⇨Aller étape 1	☐ fiche de fabrication complétée ☐ fiche de fabrication incomplète ⇨Aller étape 1	
Etape 1 : Choisir le type de préparation contrôlée			
☐Emballage en champ ☐Etiquette de traçabilité ☐Double emballage ☐NA ⇨Aller étape 2	☐Emballage en champ ☐Etiquette de traçabilité ☐Double emballage ☐NA ⇨Aller étape 2	☐Emballage en champ ☐Etiquette de traçabilité ☐Double emballage ☐NA ⇨Aller étape 2	IT
Conformité solvant ☐ oui ☐non ☐non vérifiable Conformité volume poche : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐non vérifiable Tubulure purgée ☐ oui ☐non ☐non vérifiable Contre étiquette volume de pompe ☐ oui ☐non ☐NA ⇨Aller étape 2	Conformité solvant ☐ oui ☐non ☐non vérifiable Conformité volume poche : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐non vérifiable Tubulure purgée ☐ oui ☐non ☐non vérifiable Contre étiquette volume de pompe ☐ oui ☐non ☐NA ⇨Aller étape 2	Conformité solvant ☐ oui ☐non ☐non vérifiable Conformité volume poche : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐non vérifiable Tubulure purgée ☐ oui ☐non ☐non vérifiable Contre étiquette volume de pompe ☐ oui ☐non ☐NA ⇨Aller étape 2	Poche perf
Conformité volume seringue : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐non vérifiable Lectro cath® ☐monté ☐oublié ⇨Aller étape 2	Conformité volume seringue : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐non vérifiable Lectro cath® ☐monté ☐oublié ⇨Aller étape 2	Conformité volume seringue : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐non vérifiable Lectro cath® ☐monté ☐oublié ⇨Aller étape 2	Ser IVL
Conformité volume seringue ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐ non vérifiable Seringue Bouchée par un bouchon : ☐ oui ☐non Contre étiquette IV STRICTE ☐☐NA ⇨Aller étape 2	Conformité volume seringue ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐ non vérifiable Seringue Bouchée par un bouchon : ☐ oui ☐non Contre étiquette IV STRICTE ☐ ☐NA ⇨Aller étape 2	Conformité volume seringue ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐ non vérifiable Seringue Bouchée par un bouchon : ☐ oui ☐non Contre étiquette IV STRICTE ☐ ☐NA ⇨Aller étape 2	Ser Bolus
Conformité volume seringue : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐ non vérifiable Aiguille adaptée : ☐ oui ☐non ⇨Aller étape 2	Conformité volume seringue : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐ non vérifiable Aiguille adaptée : ☐ oui ☐non ⇨Aller étape 2	Conformité volume seringue : ☐ oui .....ml ☐non .....ml ☐ non vérifiable Aiguille adaptée : ☐ oui ☐non ⇨Aller étape 2	Ser IM SC
Etape 2 : Abri lumière			
Emb occultant : ☐oui ☐non ☐NA Tub opaque : ☐oui ☐non☐NA ⇨Aller étape 3	Emb occultant : ☐oui ☐non ☐NA Tub opaque : ☐oui ☐non☐NA ⇨Aller étape 3	Emb occultant : ☐oui ☐non ☐NA Tub opaque : ☐oui ☐non☐NA ⇨Aller étape 3	Abri lum
Etape 3 : Double emballage			
☐Oui ☐Défaut ☐NA ⇨Aller étape 4	☐Oui ☐Défaut ☐NA ⇨Aller étape 4	☐Oui ☐Défaut ☐NA ⇨Aller étape 4	Dble Embal
Etape 4 : Sertissage			
☐ Correct ☐Défectueux	☐ Correct ☐Défectueux	☐ Correct ☐Défectueux	Sertissage
Contrôle Microdom			
Contrôle ok ☐oui ☐non ☐NA:	Contrôle ok ☐oui ☐non ☐NA:	Contrôle ok ☐oui ☐non ☐NA:	Microdom
Validation			
☐OK /conforme : prép libérée : ☐Préparation non conforme : Fiche de fabrication☐ Etape1 ☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐	☐OK /conforme : prép libérée : ☐Préparation non conforme : Fiche de fabrication☐ Etape1 ☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐	☐OK /conforme : prép libérée : ☐Préparation non conforme : Fiche de fabrication☐ Etape1 ☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5☐	Visa pharm°1
☐Repassage en Zac ☐Refabrication ☐Retard de livr° ☐OK/conforme : prép° libérée	☐Repassage en Zac ☐Refabrication ☐Retard de livr° ☐OK/conforme : prép° libérée	☐Repassage en Zac ☐Refabrication ☐Retard de livr° ☐OK/conforme : prép° libérée	Visa pharm°2
☐A signaler ☐Signalement tracé	☐A signaler ☐Signalement tracé	☐A signaler ☐Signalement tracé	

Résultats:

- Mise en place de la fiche en septembre 2012.
- Recensement mensuel des non-conformités.
- Analyse de chaque non-conformité.

Les principales non-conformités détectées concernent (%):



Discussion:

Le faible taux de non-conformité démontre que le processus de fabrication est bien contrôlé. Il n'est cependant pas inutile de les tracer. En effet, ce travail quotidien renforce la vigilance des opérateurs et est un outil à la fois de sécurisation supplémentaire et de management des équipes de préparateurs ainsi sensibilisées au risque. Un travail ultérieur consistera à appliquer cette fiche aux préparations ophtalmiques et à approfondir les analyses des erreurs en y intégrant les critères de fréquence, de gravité et de détectabilité.