



Hôpitaux Universitaires de Genève

Anne-Sophie VERREY
Pharmacien Stagiaire

Carrez Laurent, Falaschi Ludivine,
Bouchoud Lucie, Bonnabry Pascal

Evaluation des performances de l'automate PharmaHelp® pour la production de poches injectables de cytotoxiques

HOIPHARM, Communication orale n° 20
Reims, 20-22 Mai 2015



HUG  
Hôpitaux Universitaires de Genève

 **UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques



Déclaration de conflits d'intérêts

L'automate PharmaHelp® a été mis à disposition gratuitement par le laboratoire Fresenius Kabi®





Introduction

- Préparation des Chimiothérapies = activité à hauts risques
 - Centralisation des préparations (URCC)
 - Contrôles in process et Contrôles finaux
(double contrôle, contrôle gravimétrique, analytique....)
 - Automatisation



- Aux HUG:

Préparation des chimiothérapies centralisée à la pharmacie

- Augmentation des demandes
- Pas de ressources en personnel supplémentaire

 Automatisation

Evaluation des performances de l'automate PharmaHelp® (Partenariat R&D)



Introduction-Automate PharmaHelp®



- 5 automates utilisés en routine
- Fabrication de poches à partir de PA liquides
- Système simple en 3 sous-unités dont:



Ordinateur
de commande



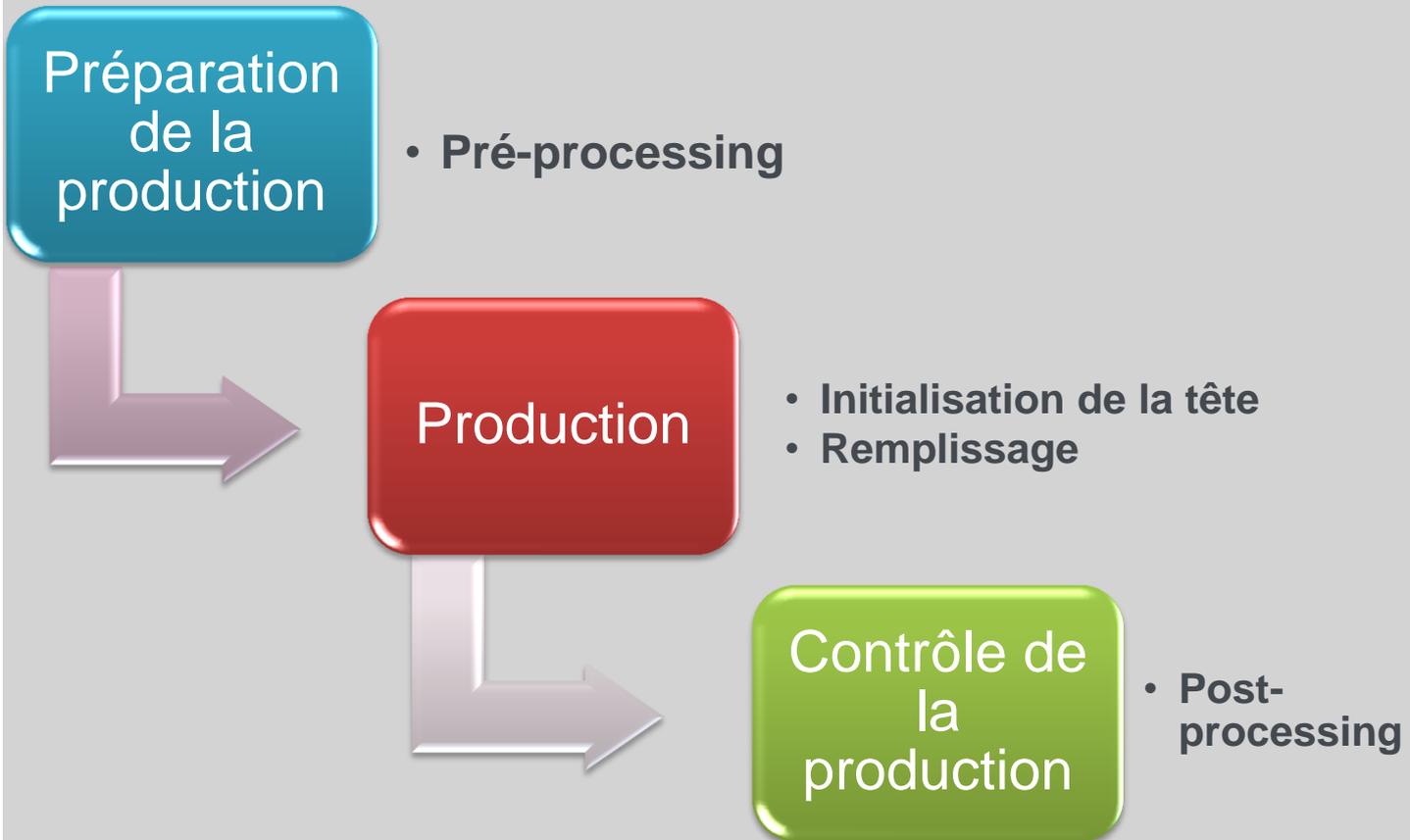
Unité de
préparation



Introduction-Automate PharmaHelp[®]

Processus de fabrication

3
étapes





Objectif

Evaluation des performances de l'automate de production PharmaHelp[®]

 Proposer un schéma d'organisation de travail



Matériels et Méthodes (1)

▪ Etude du remplissage automatique:

→ 2 types d'analyse:

- Gravimétrique
- Analytique avec un traceur chimique: Phényléphrine

→ Paramètres de variations étudiés:

- Position de remplissage
- Volume de la Seringue de remplissage (20 / 60 mL)
- Modes de fabrication
 - « Répétitions ponctuelles » (Dose banding)
 - « Gamme » (Doses individualisées)
- Jours de remplissage



Matériels et Méthodes (2)

→ Critères d'évaluation:

- Justesse,
- Fidélité,
- Exactitude

→ Limites d'évaluation:

- $\pm 3\%$ (Systèmes automatisés d'administration) [1]
- $\pm 5\%$ (Limites cliniques et pompes) [1]
- $\pm 10\%$ (Pharmacopée) [2]

▪ Etude de la productivité de l'automate (mesure du temps)

→ Paramètre de variation étudié:

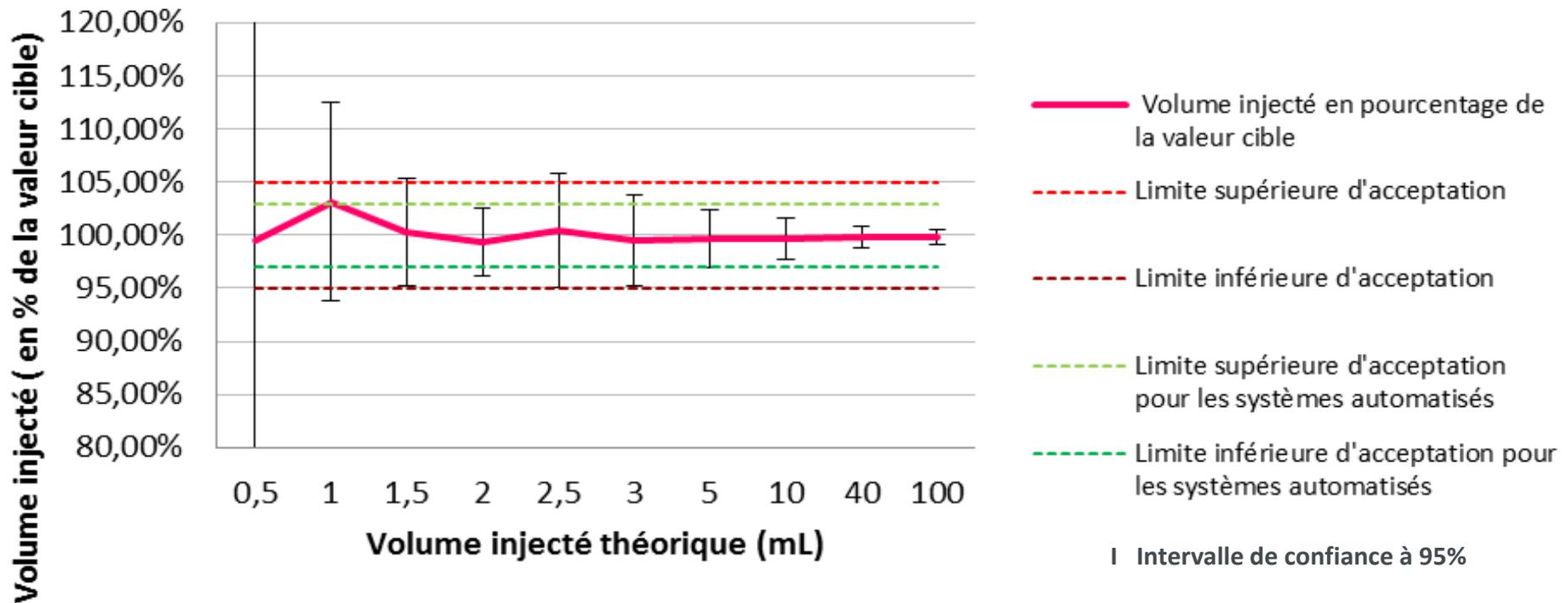
Volume de la Seringue de remplissage (20 / 60 mL)



Résultats (1)

Justesse: Étroitesse entre le remplissage observé et théorique, exprimée en pourcentage de la valeur cible

Volume injecté en pourcentage de la valeur cible (Contrôle gravimétrique)
(*n=54 pour chaque volume*)





Résultats (2)

Fidélité: Dispersion des résultats (CV)

- Aucune différence entre:

- les positions de remplissage
- les 2 seringues de remplissage
- les 2 modes de fabrication
- les jours de fabrication

- Résultats gravimétriques:

- $CV_{\text{Gravimétrique}} < 3\%$ pour un volume minimal de remplissage de 3 mL

- Résultats analytiques:

- $CV_{\text{Analytique}} < 3\%$ pour un volume minimal de remplissage de 5 mL



Résultats (3)

Exactitude: Justesse et fidélité (IC95)

- Limites fixées à 3%
 - IC 95 < 3%, à partir d'un volume minimal de remplissage de:
 - 5 mL (analyse gravimétrique)
 - 100 mL (analyse analytique)

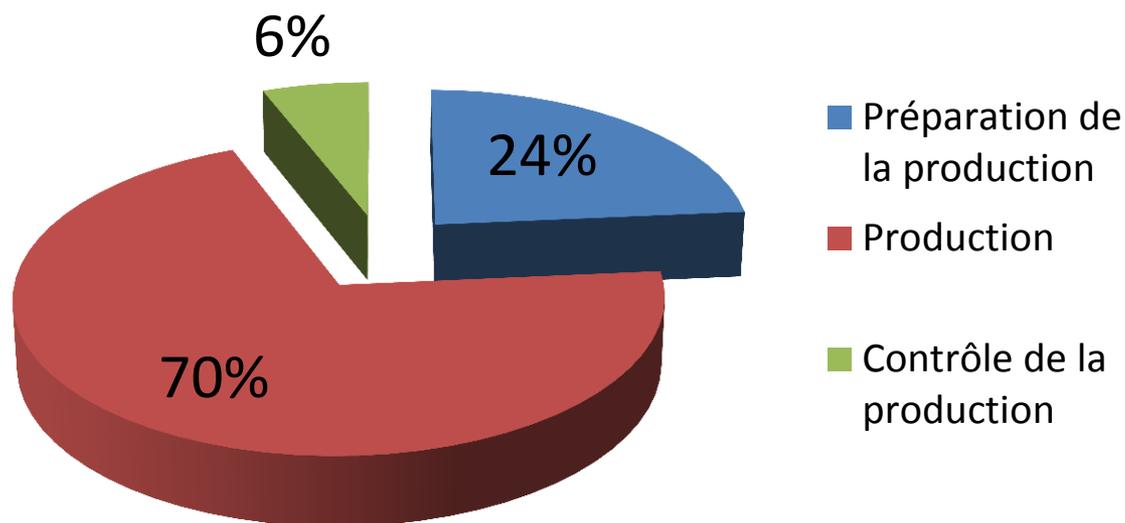
 - Limites fixées à 5%
 - IC 95 < 5%, à partir d'un volume minimal de remplissage de:
 - 3 mL (analyse gravimétrique et analytique)
- Remplissage exact à partir de 3 mL aux limites de 5%



Résultats (4)

Productivité

Durées moyennes de chaque étape de fabrication
(*n=11; Durée moyenne de fabrication: 2749.73 sec*)



Initialisation de la tête et remplissage → Entièrement automatisées

Pour 10 poches:

Durée moyenne de fabrication:
45 ± 12 minutes

Préparation de la production:
11 ± 1 minutes

Production:
32 ± 11 minutes

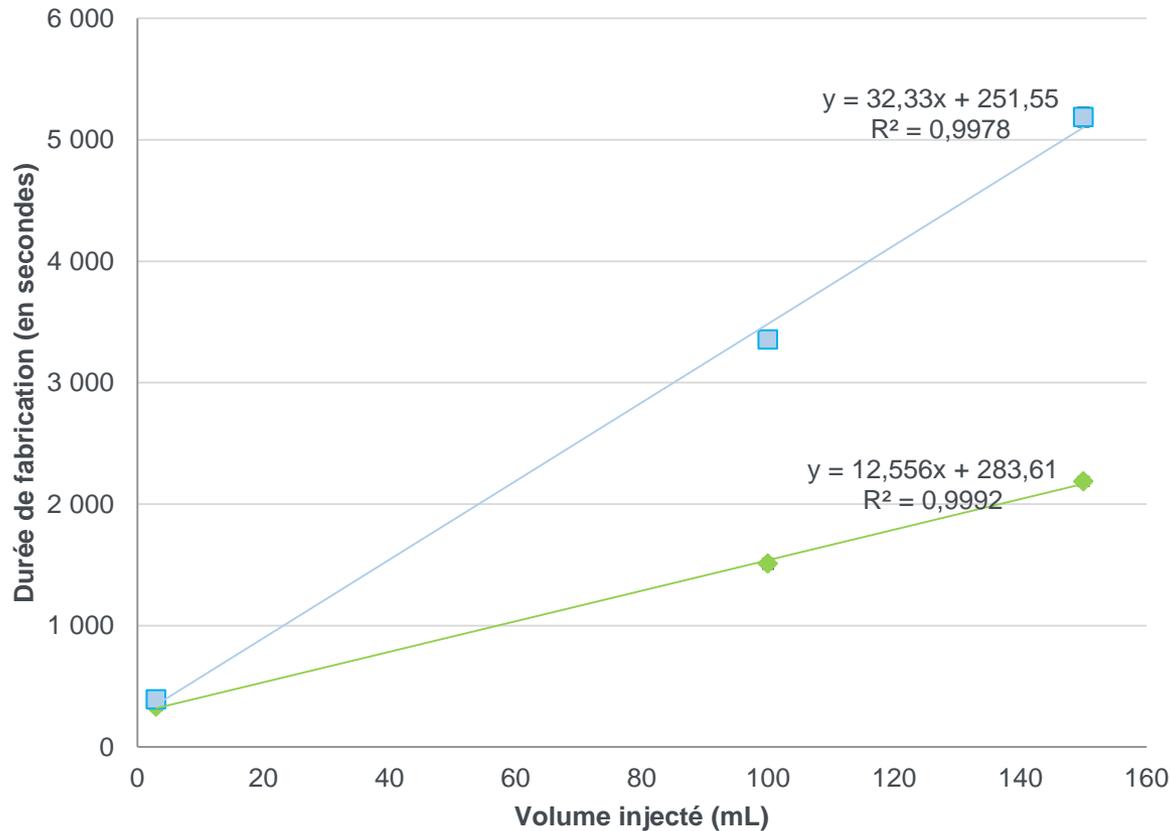
Contrôle de la production:
2 minutes 30



Résultats(5)

Productivité: Optimisation du remplissage

Durée de remplissage automatisé pour 10 poches en fonction du volume injecté et de la seringue de remplissage
(*n= 6 pour le de mélange standard*)



- ◆ Durée moyenne de fabrication de 10 poches de mélange standards avec la seringue CODAN® 60 mL
- Durée moyenne de fabrication de 10 poches de mélange standard avec la seringue BD® 20 mL



Discussion (1)

- Remplissage juste, fidèle et exact à partir de 3 mL
- Optimisation de la productivité:
 - Optimisation des étapes automatiques
 - Utilisation de la seringue CODAN® 60 mL
 - Initialisation simultanée des différents constituants du robot
 - Ordre de prélèvement et de remplissage



Discussion (2)

■ Avantages:

- Prise en main facile
- Système simple et épuré
- Mécanique simple
- Utilisation de peu de matériel captif

■ Inconvénients:

- Tâches manuelles fréquentes et contraignantes
- Remplissage de poches à partir de PA liquide uniquement





Conclusion-Perspectives

- Volume minimal de remplissage avec PharmaHelp[®] = 3 mL

- Aux HUG:

60 à 80 poches/j, réalisées patient par patient au fil des demandes:

- Centralisation des demandes et fabrication des lots avec un PA constant impossible
- Production automatisée du plus grand nombre de chimio possible pour les patients
- Mise en place du dose banding
- PharmaHelp[®] sera installé en 2015 (Version PSBIII)

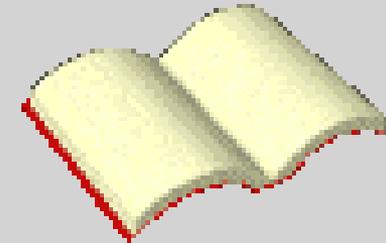


Merci de votre attention





Bibliographie

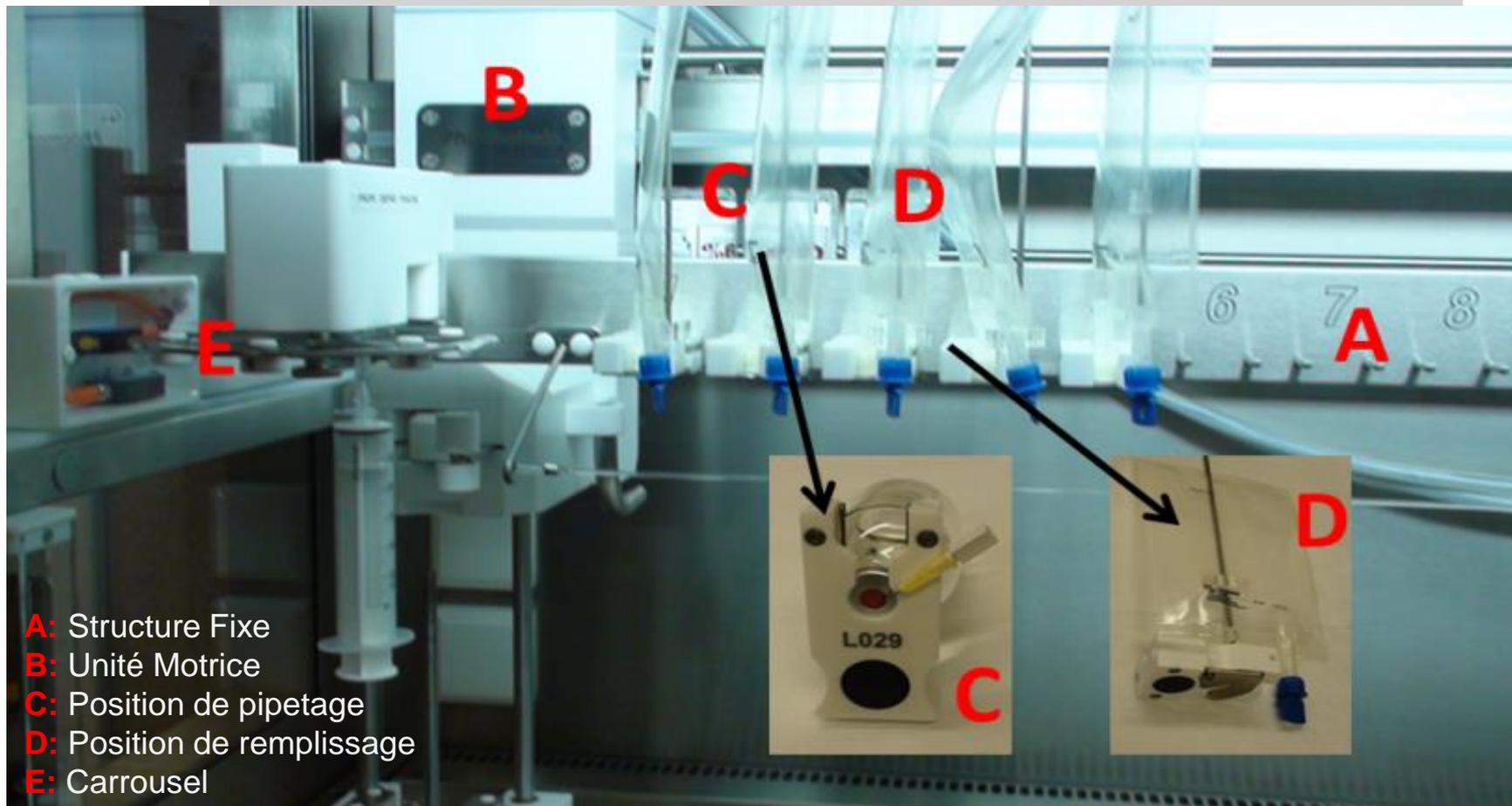


- [1] European comitee for electrotechnical standardisation, ed. Medical electrical equipement-Part 2-24: Particular requirement for the safety of infusion pumps and controllers. 1998.
- [2] Swissmedic. Pharmacopoea Helvetica, 11^{ème} Edition- Supplément 11.1-Monographie 17.2.2.1: Exigences concernant les préparations, Teneur en principes actifs.
- [3] Association Française de Normalisation. Application à la statistique-Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthode de mesure-Partie 1: principes généraux et définitions. Norme ISO 5725-1:1994.



Introduction-Automate PharmaHelp[®]

Unité Préparatrice



- A: Structure Fixe
- B: Unité Motrice
- C: Position de pipetage
- D: Position de remplissage
- E: Carrousel