

TEIXEIRA.A, Breton.M, Dalifard.B, Le Franc.B, Cante.JP, Cadeac.MA
Pharmacie, Groupe Hospitalier La Rochelle Ré Aunis

INTRODUCTION

Notre Unité de Reconstitution de Cytotoxiques, en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation et la norme Iso 9001, sécurise depuis Mars 2015 la totalité des préparations anticancéreuses injectables avec le système vidéo informatique intelligent « Drugcam® ».

OBJECTIFS

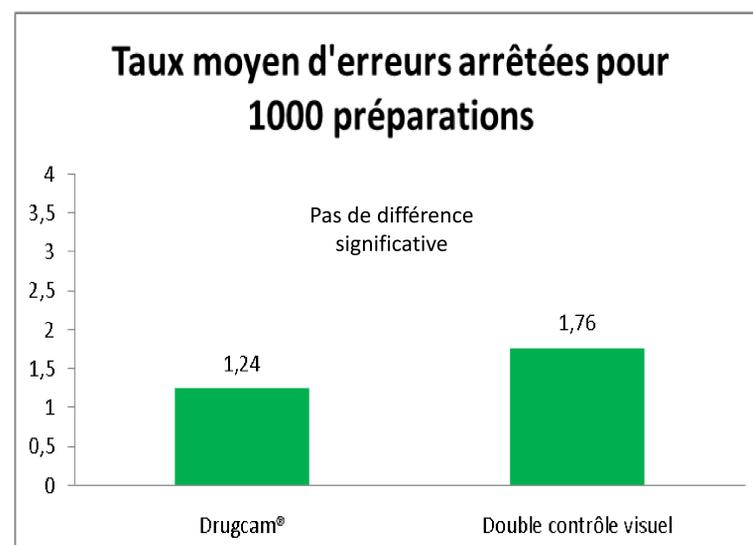
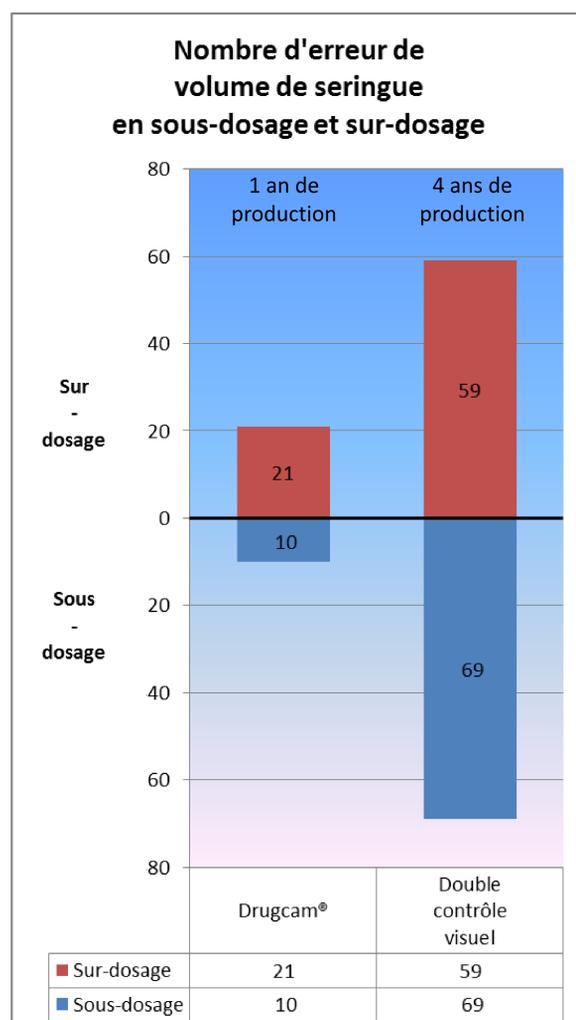
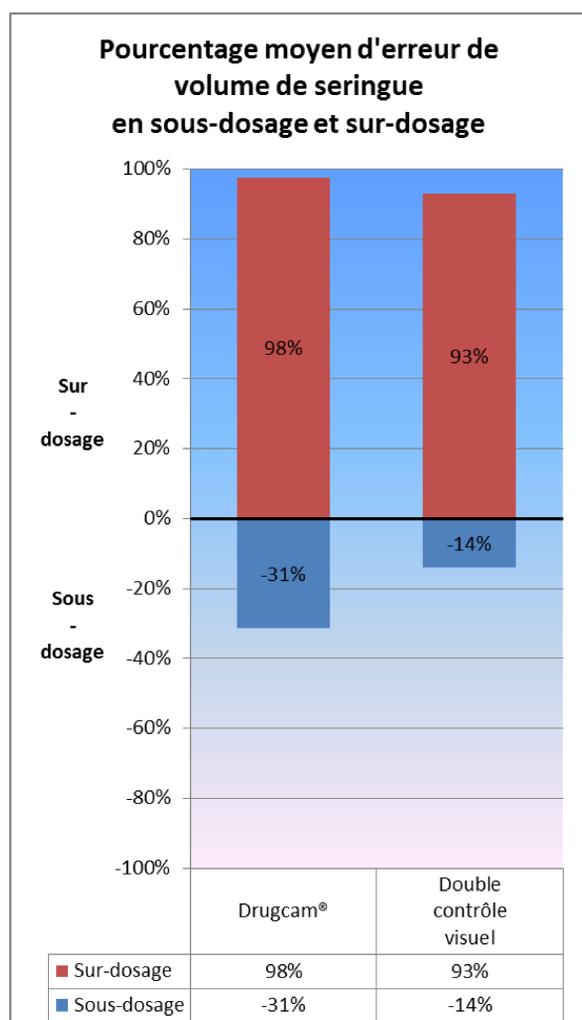
Le but de cette étude est d'évaluer la performance de cet outil numérique, en comparaison de la méthode standard (double contrôle visuel).

MATERIELS ET METHODES

Un critère d'efficacité quantitatif a été défini, et correspond au nombre d'erreurs de volume de seringue détecté sur une période donnée, pondéré par la production correspondante. Notre système informatique déclaratif de non conformités nous permet de comparer l'efficacité de deux méthodes, sur une période de quatre ans (2012 à 2015) pour le double contrôle visuel et sur un an (Mars 2015 à Février 2016) pour « Drugcam® ». Nous utilisons un test Z de la loi normale $N(0,1)$ afin de comparer les deux proportions observées.

RESULTATS

Après analyse de 5 ans de déclarations, et presque 6000 non conformités enregistrées, nous obtenons pour le double contrôle visuel un taux d'erreurs détectées de 1,76 pour 1000 préparations, avec une moyenne en sous-dosage de -14% [-63% ; -1,7%] et une moyenne en sur-dosage de 93% [1,2% ; 1150%]. Pour « Drugcam® » nous obtenons un taux d'erreurs détectées de 1,24 pour 1000 préparations, une moyenne en sous-dosage de -31% [-90% ; -7,1%] et une moyenne en sur-dosage de 98% [2,7% ; 900%]. Il n'existe pas de différence significative entre les deux taux d'erreurs au risque $\alpha=0,05$.



DISCUSSION

Ces données, quel que soit la méthode de contrôle humain ou numérique reposent pour le moment sur un système déclaratif. « Drugcam® », non inférieur à la méthode standard, permet d'arrêter et de corriger les erreurs de volume en temps réel. Ainsi, l'efficacité du système numérique est nettement sous-déclarée dans notre organisation, à la différence du double contrôle visuel qui avait été fortement sensibilisé pour les notifier au moment de la certification Iso 9001. « Drugcam® » sécurise les préparations anticancéreuses, arrête et corrige les erreurs, et permet d'en comprendre leurs origines. Un module prédictif de prévention et d'enregistrement des erreurs est en cours de développement, afin d'améliorer le système.