

СОРОВ
СОБОВ



Enquête sur les contrôles réalisés Lors de la préparation des chimiothérapies

intervenant Drs. F. REY et H. MILVILLE

Réunion du 10 avril 2014

Quelle production de chimiothérapies en 2013 ?

Etablissement	Année 2013	Logiciel
CHU de Brest	26 000	CHIMIO de Computer Engineering
Centre Eugène Marquis	25 500	CHIMIO de Computer Engineering
CH La Roche sur Yon	25 000	CHIMIO de Computer Engineering
CH de Quimper	22 555	CHIMIO de Computer Engineering
CHCBS	19 400	CHIMIO de Computer Engineering
CHBA	15 100	CHIMIO de Computer Engineering
CH de St Brieuc	13 200	CHIMIO de Computer Engineering
Hôpital Privé Océane	10 474	CHIMIO de Computer Engineering

Quelle production de chimiothérapies en 2013 ?

Etablissement	Année 2013	Logiciel
CH de St Malo	7 000	ASCLEPIOS 3 de ???
CH de Morlaix	5 500	CHIMIO de Computer Engineering
CH de Lannion	3 100	CHIMIO de Computer Engineering
CH de Dinan	2 518	CHIMIO de Computer Engineering
CH de Douarnenez	2 050	CHIMIO de Computer Engineering
Clinique St Michel Quimper	1 922	Pas de logiciel
CHCB de Pontivy	1 462 +2 082	CHIMIO de Computer Engineering
HIA de Brest	1 300	CHIMIO de Computer Engineering
CH de Fougère	187	Pas de logiciel
Clinique Armoricaïne radiologique	?	TIME WISE CHIMIO de Canyon Technologie

Quelle production de chimiothérapies en 2013 ?

- 18 établissements de santé ont répondu au questionnaire dont 3 cliniques et un CHU (Brest)
- 88,9% des établissements possèdent un logiciel de gestion des chimiothérapie (16/18)
- 87.5% utilisent le logiciel CHIMIO de Computer Engineering
- Nombre de préparation réalisées en 2013 : 182 268 préparations

Quels contrôles avant le processus de préparation ?

	Résultats
Avant fabrication, procédez-vous à une vérification de la fiche de fabrication ? (n = 18) Si oui, qui effectue ce contrôle ?	83.3%
Un pharmacien	61.1%
Un interne en pharmacie	33.3%
Un PPH formé	38.9%
IDE	5.6%

La vérification est-elle exhaustive et traçée ?

Quels contrôles en cours de préparation ou « IN PROCESS » ?

	Résultats
5- Au cours de la préparation des cytotoxiques, pratiquez-vous un contrôle croisé visuel ? Si oui, sur quelle partie du processus de fabrication :	94.4%
La nature et le numéro de lot du principe actif utilisé	94.4%
La nature et le numéro de lot du principe actif des reliquats utilisés	77.8%
La couleur du principe actif	55.6%
La nature et le numéro de lot du solvant de reconstitution utilisé	77.8%
La nature et le numéro de lot du solvant de dilution utilisé	83.3%
Les volumes prélevés et injectés dans la poche	88.9%
L' étiquetage de la préparation	83.3%

Quels contrôles en cours de préparation ou « IN PROCESS » ?

6- Qui effectue ce contrôle croisé visuel ?	Résultats
Un couple PPH/PPH	61.1%
Un couple PPH/IDE	11.1%
Un couple PPH/Interne en pharmacie	33.3%
Un couple PPH/Pharmacien	44.4%
7- Avez-vous mis en place une traçabilité de ces contrôles ?	61.1%
Si oui, est-ce tracé sur la fiche de fabrication ?	50.0%
8- Délivrez-vous une habilitation aux personnes chargées du double contrôle visuel ?	44.4%
9- A quelle fréquence cette habilitation est-elle renouvelée ?	
Tous les 6 mois	0,0%
Tous les ans	22.2%

Quels contrôles en cours de préparation ou « IN PROCESS » ?

- Aucun établissement ne possède une vidéo assistance
- Aucun établissement n'a mis en place un contrôle gravimétrique des préparations de chimiothérapie malgré la possibilité offerte par le logiciel CHIMIO

Quels contrôles post fabrication ou « POST PROCESS » ?

	Résultats
12- Pratiquez-vous un contrôle visuel de libération des préparations de cytotoxiques ? Si oui, sur quelle partie du processus :	83.3%
La nature et le numéro de lot du principe actif utilisé	22.2%
La nature et le numéro de lot du principe actif des reliquats utilisés	22.2%
La couleur du principe actif	55.6%
La nature et le numéro de lot du solvant de reconstitution utilisé	33.3%
La nature et le numéro de lot du solvant de dilution utilisé	44.4%
La purge du système d'administration	83.3%
L'étiquetage de la préparation	83.3%
L'absence de fuite	77.8%
L'intégrité de l'emballage de protection	66.7%
L'absence de bulle dans les seringues, diffuseurs portables, perfuseurs	77.8%
13- Avez-vous mis en place une traçabilité de ces contrôles ?	50.0%
Si oui, est-tracé sur la fiche de fabrication ?	44.4%

Quels contrôles post fabrication ou « POST PROCESS » ?

- Certains établissements contrôlent également
 - L'absence de particules
 - La fermeture des clamps sur prolongateur
 - Double contrôle du plateau de préparation
 - Le CHBS utilise une « trottinette » ????
- Comment la traçabilité de ces contrôles est-elle réalisée?
 - Fiche de traçabilité dédiée
 - Cases à cocher sur fiche de fabrication
 - Check liste
 - Retranscription manuelle
 - Signature du pharmacien

Quels contrôles post fabrication ou « POST PROCESS » ?

14- Qui effectue ce contrôle de libération de la préparation ?	Résultats
Un pharmacien	61.1%
Un interne en pharmacie	33.3%
Un PPH formé	44.4%
Autre	5.6%
15- Lorsque des préparations sont réalisées pendant l'astreinte/garde pharmaceutique, réalisez-vous les mêmes contrôles qu'en routine ?	11.1%
16- Pratiquez-vous un contrôle analytique pré-libératoire ? *	11.1%
17- Pratiquez-vous un contrôle analytique post-libératoire ?	0,0%

(*) :

- Le Centre Eugène Marquis
- Le CHU de Brest

Quels contrôles post fabrication ou « POST PROCESS » ?

- Ces deux établissements utilisent une technique invasive à injection en flux continu couplée à une détection spectroscopique :
 - à détection FTIR/UV
 - à détection UV Raman
- Les contrôles sont limités à certaines molécules
- Il n'existe pas de traçabilité informatisée (tableur Excel, QC prep bientôt interfacé avec CHIMIO)
- Les contrôles visuels ont été maintenus dans un établissement sur les deux

Quels contrôles post fabrication ou « POST PROCESS » ?

- 4 établissements sur 18 envisagent de mettre en place des contrôles pré-libératoire aucun en post-libératoire (6 questionnaires sur 18).

Si oui, quels seraient vos critères de choix ? (n=3)	Résultats
Le coût de l'appareillage et le coût d'exploitation	16.7%
La rapidité des analyses	16.7%
Exhaustivité des principes actifs dosés	5.6%
Une technique invasive	5.6%
Le volume des échantillons à prélever pour la réalisation des analyses	16.7%
Une technique non invasive	5.6%
Absence d'exposition du personnel aux échantillons	11.1%
La possibilité de conserver une échantillothèque	0%

Quels contrôles post fabrication ou « POST PROCESS » ?

23- Si les contrôles analytiques deviennent opposables, qu'envisagez-vous de faire ? (n=13)	Résultats
De créer un « laboratoire d'analyse » au sein de la PUI	44.4%
De faire appel à un prestataire interne à votre établissement	11.1%
De faire appel à un prestataire externe à votre établissement	33.3%

Conclusion

- Les établissements réalisent des contrôles visuels croisés au cours de la préparation et/ou lors de la libération des produits finis
- Doit-on évoluer vers des contrôles analytiques pré ou post libératoires ?

MERCI

СОПРОВ

