

A LA TRAQUE DES FAILLES DE NOTRE ASSURANCE QUALITÉ DANS LE CONTRÔLE DES PRÉPARATIONS D'ANTICANCÉREUX.

PREVOT M. , AMEYE T. , MARTIN H. , MOINARD V. , GRESSIER J.

322

Introduction:

Le système de gestion de la qualité de notre UPCA implique un contrôle pharmaceutique (gravimétrique et visuel) des préparations terminées uniquement. La présence de non-conformités liées à un défaut de contrôle du contenu du plateau, du reliquat et/ou du solvant utilisés, ont été mises en évidence lors d'une précédente étude de 2 mois. Pour prévenir ces erreurs, le **double contrôle** a été renforcé et tracé sur ces étapes critiques.

Objectif: Evaluer l'impact du double contrôle sur la survenue de ces non conformités.

Matériel et Méthodes:

Etude prospective sur 2 mois.

- Ajout sur la fiche de fabrication:

- « C » pour check-list (conformité du contenu du plateau)
- « R » pour vérification du reliquat (nature, volume)
- « S » pour vérification du solvant de reconstitution (nature, volume)

A entourer manuellement à chaque préparation terminée par l'aide manipulateur

- Comptabilisation quotidienne

- Nombre de préparations et de non conformités
- Pourcentage de vérification de chaque item

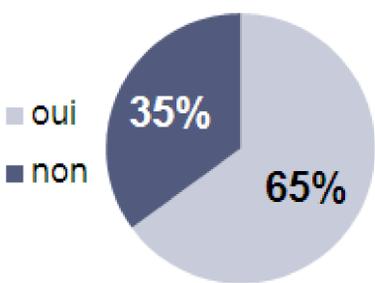
Dispositif :		N° lot :
Véhicule utilisé : POCHE G5 % 100 ml		Péremp. : 10/03/2016 à : 09:00
Volume Final : 115.00 ml à 6.52 mg/ml		Conservation à Temp. ambiante
Voie adm. : IV en perfusion par gravité		
val pharm fiche : AM Tho C R S aide : contrôle :		Poids = 15.435 g [14.663 g ; 16.207
Mode opératoire : - Mode opératoire de FLUORO-URACILE : La solution est prête à l'emploi (50 mg/ml). Prélever le volume de solution nécessaire. Diluer la solution dans une poche de NaCl 0.9 % ou de G5 % ou dans une seringue. Ne pas utiliser de verre.		Matériel nécessaire :

Fiche de Fabrication modifiée pour favoriser la traçabilité.

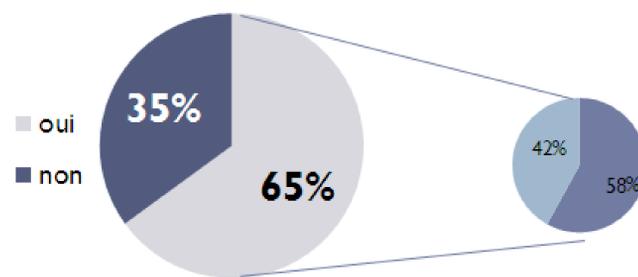
Résultats:

Nombre moyen de préparations = 45 , extrêmes [16;67]

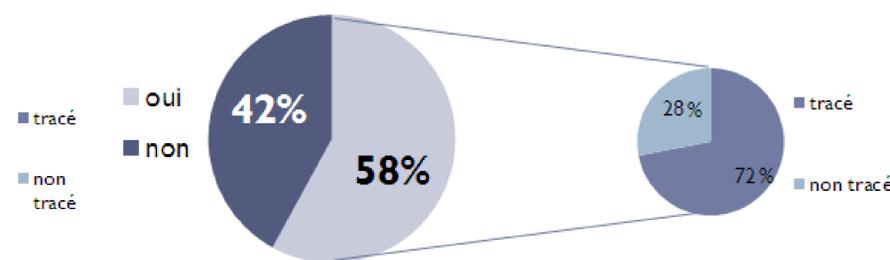
Vérification du contenu du plateau « Check List »



Nécessité d'un contrôle de solvant de reconstitution



Nécessité d'un contrôle de reliquat



Discussion:

Le renforcement et la traçabilité du double contrôle a eu un impact positif car aucune non-conformité n'a été détectée durant l'étude. Cependant, celui-ci n'est pas optimal car sa traçabilité n'est pas réalisée dans 100% des cas:

- Charge de travail trop importante les jours de forte activité
- Implication variable des préparatrices dédiées à ce contrôle

Une sensibilisation des préparateurs est nécessaire mais semble insuffisante pour atteindre les 100% de traçabilité. C'est pourquoi l'acquisition d'un système de contrôle vidéo des étapes de préparations a été envisagée afin de sécuriser davantage les étapes critiques étudiées.