

# Validation du processus de sur-conditionnement des doses unitaires via la Calypso OS (SINTECO)



E.PONT<sup>1</sup>, S.LANARD<sup>1</sup>, M-S ESSNER-DAGNELIES<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Service Pharmacie, Centre Hospitalier de Givors, 9 avenue du Professeur Fleming, 69700, Givors



## CONTEXTE

En 2014, notre établissement a acquis un automate de sur-conditionnement Calypso OS, prototype vendu par la société Sinteco. Afin de garantir une production de qualité, fiable et reproductible, la validation du processus de sur-conditionnement nous a semblé indispensable avant le lancement d'une production.



## OBJECTIFS

L'objectif était de garantir la qualité de production des doses unitaires et la fiabilité de notre processus via l'analyse des risques, le suivi des non-conformités, la mise en place d'actions correctives et le suivi d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs.

## MATERIEL ET METHODE

**Phase de « qualification » :** production « test » par la Calypso OS d'une plaquette sous forme de dose unitaire sur-conditionnée pour chaque référence testée

- ➔ Contrôle pour chaque dose unitaire produite : nom de marque, DCI, dosage, forme galénique, numéro de lot, date de péremption.
- ➔ Vérification de l'intégrité de l'alvéole puis analyse des rebuts et pièces cassées
- ➔ Réalisation d'une échantillothèque
- ➔ Vérification puis ajustement des paramétrages avant passage en phase de production

**Phase de « production » :** Production en « routine » avec contrôles aléatoires mis en place

En cas d'anomalie ➔ contrôle de l'ensemble de la production et traitement des rebuts (exclusion ou recyclage)

L'ensemble des opérations a été tracé (fiche de traçabilité ci contre). Les non-conformités ont été chiffrées puis colligées dans un fichier Excel.

Fiche de traçabilité des doses produites (qualification)

## RESULTATS

**Phase de « qualification » :** 240 Médicaments testés au sur-conditionnement de doses unitaires (sous forme orale sèche) couramment prescrits dans notre établissement; anticancéreux et stupéfiants exclus.

**58 erreurs détectées** (concernant 53 références)

### Paramétrage des intitulés (N=22) :

Erreur de paramétrage (DCI, formes, dosage) par l'opérateur

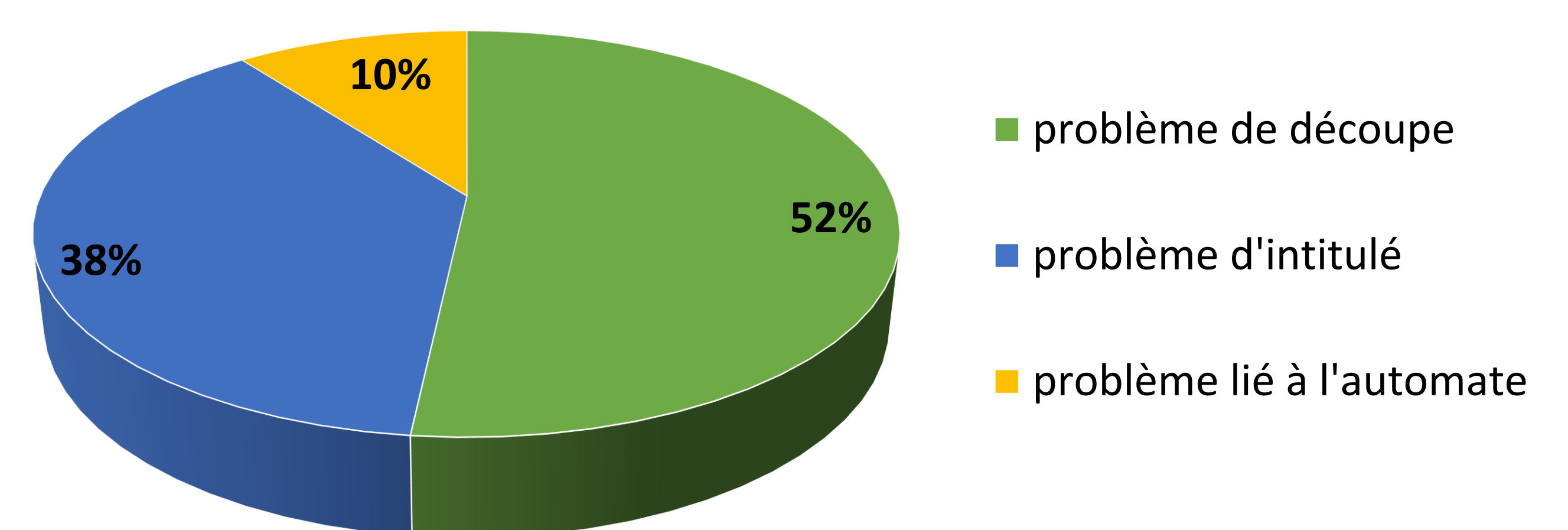
### Problèmes de découpe (N=30) :

- Erreur de paramétrage de la découpe par l'opérateur
- Blisters inadaptés à la prise en charge par l'automate

### Problèmes liés à l'automate (N=6)

- Problème de ventouse
- Problème d'impression du sachet
- Bourrage papier
- Problèmes liés au Data Matrix (non lisible par la douchette, erreur péremption (ex : 01/06/2016 au lieu de 30/06/2016),...)

### Anomalies détectées



### Exemple de rebuts



### Passage en phase de production (routine)

- ➔ 8 médicaments exclus du processus d'automatisation (sur-conditionnement non satisfaisant malgré les modifications de paramétrage)
- ➔ 232 références de médicaments produites
- ➔ Contrôles aléatoires mis en place et traitement des rebuts : 29278 doses validées pour 29421 produites soit 143 doses exclues

**Fiabilité de la production de 99,5% !**

## CONCLUSION

Cette méthodologie stricte nous a permis d'atteindre l'objectif souhaité : garantir la préservation de la qualité industrielle des médicaments après sur-conditionnement et éliminer tout risque d'anomalie de production de sachets de dose unitaire pouvant conduire à une erreur de dispensation.