

DIU en Pharmacotechnie – Module 4

Préparation des médicaments cytotoxiques

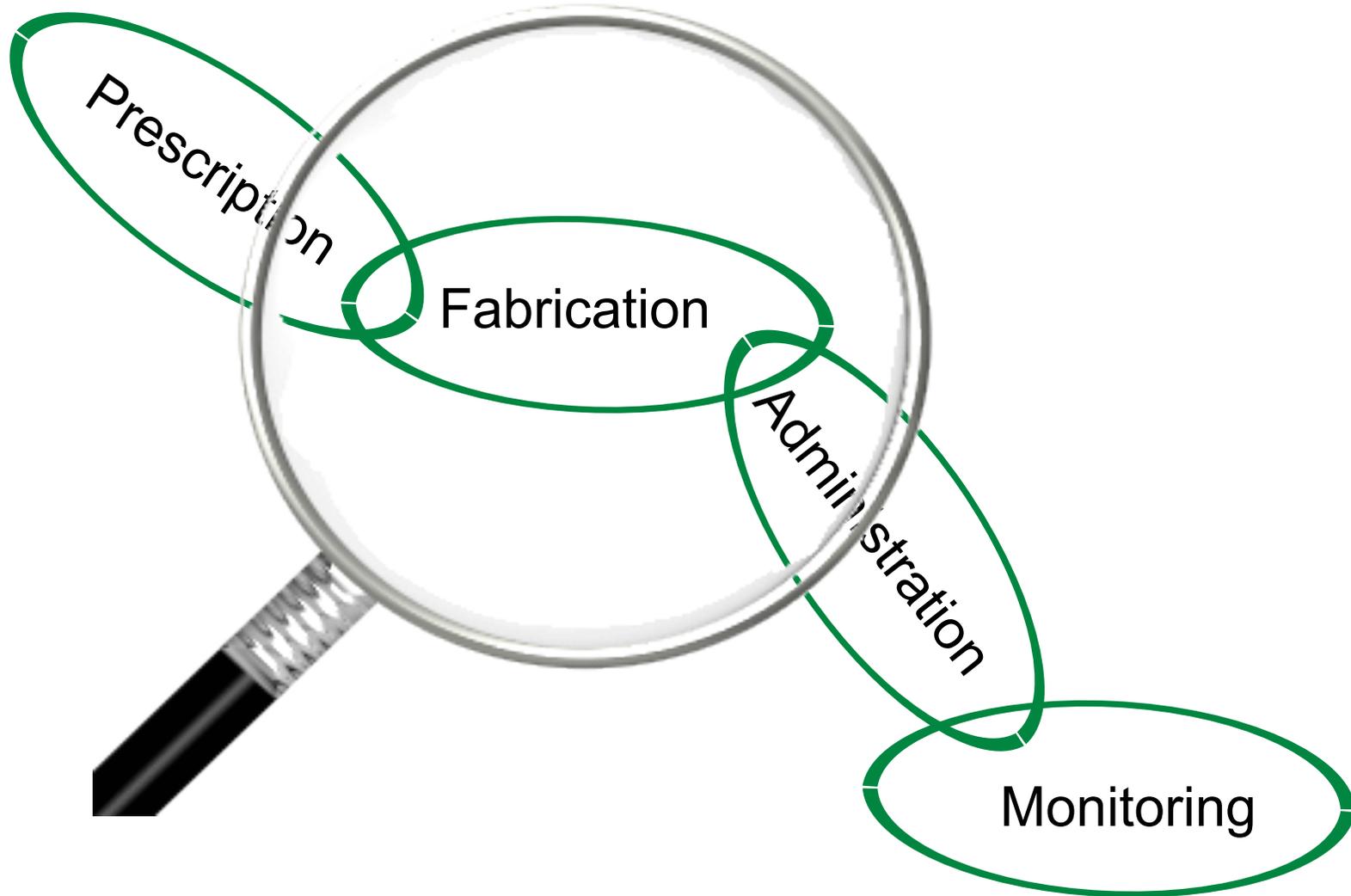
Sécurisation de la préparation des cytotoxiques : contrôles et traçabilité

Dr G. Podilsky
Service de pharmacie
CHUV

Paris - 16 avril 2008

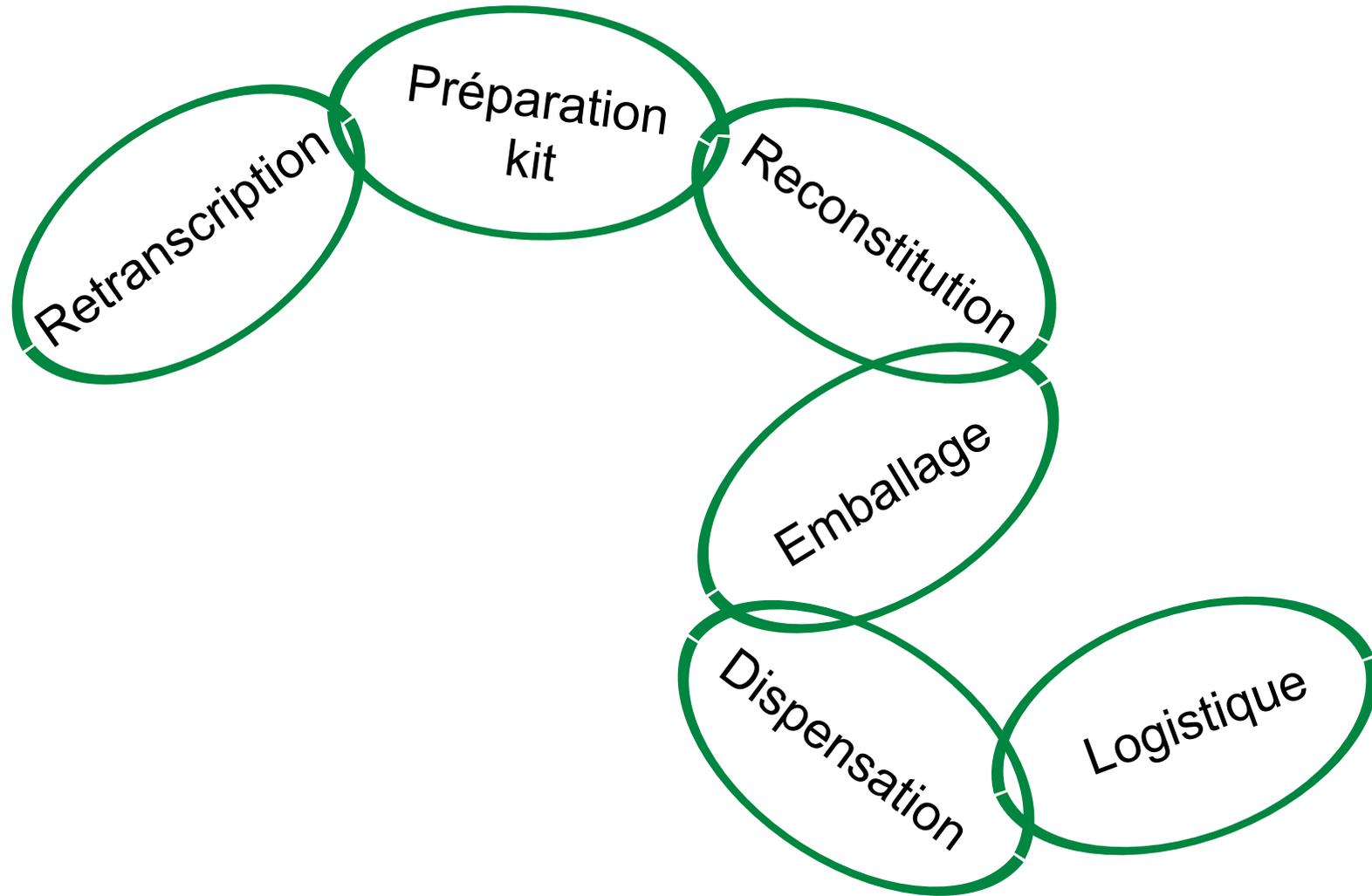
Processus médicament

Définitions



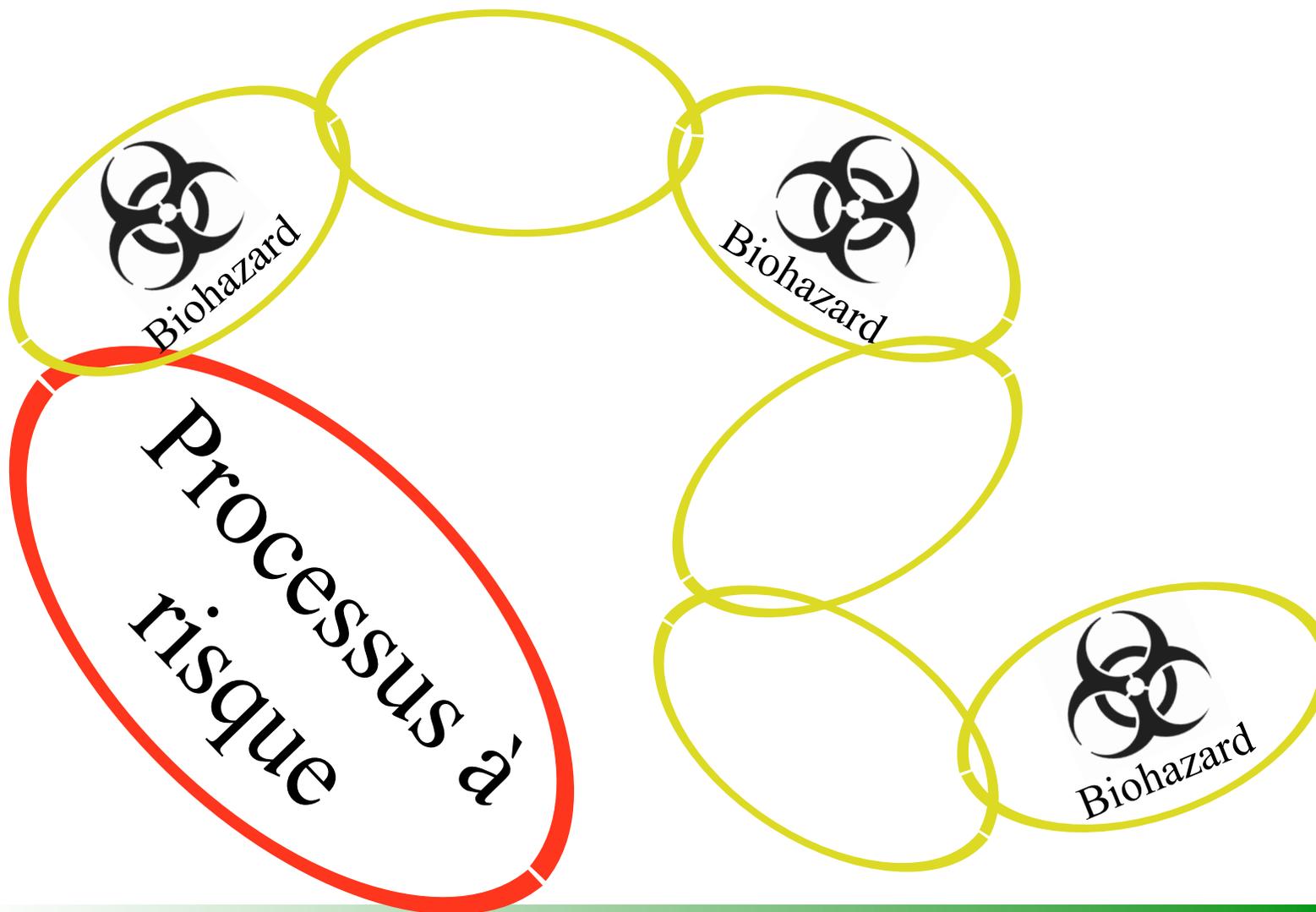
Processus fabrication

Définitions



Processus de fabrication

Description



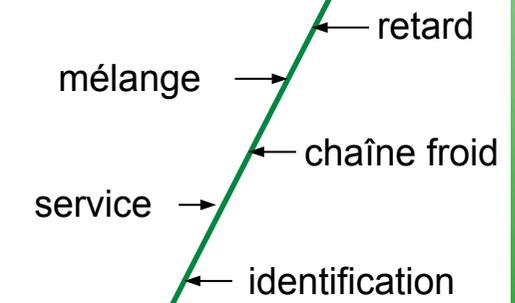
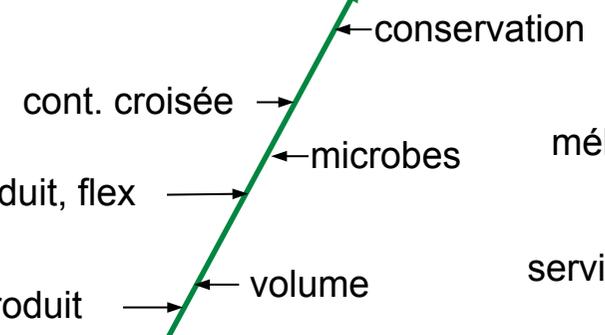
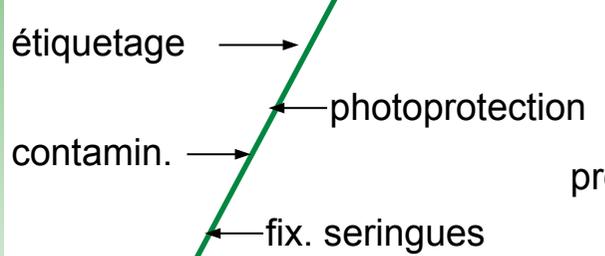
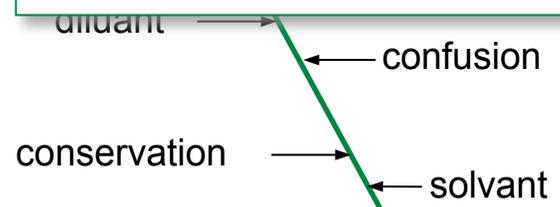
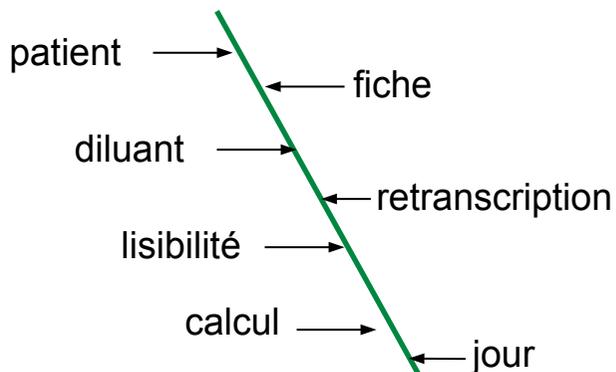
Processus de fabrication

Défaillances possibles

Sur l'ensemble du processus

- formation inadéquate des opérateurs
- respect partiel des GMP
- matériel défectueux
- environnement inadapté

Retranscription



Emballage

Fabrication

Dispensation

Diagramme d'Ishikawa selon Delaloye & Stucki, Université Lausanne et Genève, DESS 2003

Défaillances possibles

Exemple 1

Retranscription

PREPARATION 1

Cytostatique	Soluté	Additifs
<input type="checkbox"/> CDDP	<input type="checkbox"/> Glucose 5%	<input type="checkbox"/> KCl mmol
Type (Code)	<input checked="" type="checkbox"/> NaCl 0.9%	<input type="checkbox"/> NaBic mmol
<input type="checkbox"/> 200	<input type="checkbox"/> Glucosalin 1:1	<input type="checkbox"/>
Dose (mg ou UI)	<input type="checkbox"/> Glucosalin 2:1	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Glucosalin 4:1	<input type="checkbox"/> MESNA mg
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

40
 sel. Tel.
 HQ

Volume final: 500 ml Perfusion Seringue

Administration Mode: IV IM PAC / PAS

Jour(s): J1 à J5 Heure: Durée: 1h

le: 12.3 à 9⁰⁰ heures par: H.O le: 16.3.99 à 7h¹⁵ heures par: CS
 (2x) le: 12.3 à 15 heures par: PV le: à heures par:
 le: 15.3.99 à 7h¹⁵ heures par: CS le: à heures par:

PREPARATION 2

Cytostatique	Soluté	Additifs
<input type="checkbox"/> Etoposide	<input type="checkbox"/> Glucose 5%	<input type="checkbox"/> KCl mmol
<input type="checkbox"/> VP 16	<input checked="" type="checkbox"/> NaCl 0.9%	<input type="checkbox"/> NaBic mmol
Type (Code)	<input type="checkbox"/> Glucosalin 1:1	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 400	<input type="checkbox"/> Glucosalin 2:1	<input type="checkbox"/>
Dose (mg ou UI)	<input type="checkbox"/> Glucosalin 4:1	<input type="checkbox"/> MESNA mg
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MV

Volume final: ~~500 1000~~ 250 ml Perfusion Seringue

Administration Mode: IV IM PAC / PAS

Jour(s): J1,2,3,4,5 Heure: Durée: ~~1h~~ 3h

le: 12.3 à 9⁰⁰ heures par: H.O le: 16.3.99 à 7h¹⁵ heures par: CS
 (2x) le: 12.3 à 15 heures par: PV le: à heures par:
 le: 15.3.99 à 7h¹⁵ heures par: CS le: à heures par:

Défaillances possibles

Exemple 2

Demande de préparation de cytotoxiques

 SERVICE DE PHARMACIE PP: 157 TEL: 44 291	SERVICE: <u>GL GL [DSIA]</u> Tél/Bip : _____ Date de commande : <u>20.03.2008</u> Date de traitement : <u>27.03.2008</u>	<div style="text-align: right; font-size: small; color: blue;"> <i>infructes</i> <i>blonkae</i> </div> Séj-UF: 1050170992 / 22/11/2005 09:09 UFrm: GLGD Héb: BH10100 AM Tél: 40591 PP: 246 
Oncologue / Médecin prescripteur : Sign: _____ Tél / Bip: _____ Médecin responsable dans l'unité : Sign: _____ Tél / Bip: _____	PATIENT Taille (cm) <input style="width: 60px; height: 25px;" type="text"/> Poids (kg) <input style="width: 60px; height: 25px;" type="text"/> Surface corporelle (m ²) <input style="width: 60px; height: 25px;" type="text"/>	
Le début du traitement doit être confirmé par téléphone à la pharmacie. En cas d'arrêt d'un traitement en cours, il est		

Défaillances du processus

Exemple 3

Préparation
kit

Regroupe les médicaments cytotoxiques, les solutés, les additifs, et les dispositifs nécessaires à la reconstitution d'une seule chimiothérapie.

Facilite le double-contrôle des produits et des dispositifs



Défaillances possibles

Exemple 4

Emballage

Patiente de 16 ans traitée pour une leucémie



méthotrexate
à administrer par
voie intrathécale



vincristine
à administrer par
voie intraveineuse

Inversion d'étiquette

Décès de la patiente en 36 jours

Défaillances du processus

... liées aux formes injectables

Erreur touchant la fabrication des formes injectables

Phénomène peu connu, car peu publié

Quelques études ponctuelles rapportent des taux faibles d'erreurs

0.2% à 0.9% des doses préparées

Figg T.L., Grogan F.J., AJHP, 1990, 47, 295-296

Ghezzoul B., Tissier G., Pharm Hosp Fr, 1995, n°HS, 10

Défaillances du processus

... liées aux formes injectables

Pourquoi si peu connu ?

Mise en évidence d'erreurs

- Survenue d'évènements cliniques anormaux
- Analyse et libération des produits finis

Avec un cytotoxique

- Survenue d'effets secondaires importants

■ ?

Contrôle analytique du produit fini

Techniques proposées

Techniques chromatographiques
(HPLC)

Spectrophotométrie d'absorption
(UV et IR)

Sécurisation du processus

Contrôle analytique du produit fini

Propriétés souhaitées

Simple
Rapide
Echantillons de petits volumes
Protégeant les opérateurs
S'appliquant à de nombreuses molécules

Limitations

Substances cytotoxiques
Procédés coûteux
Infrastructures spécifiques et dédiées
Processus chronophages
Diversités des composés à doser (≈ 100 au CHUV)
Produits d'essai cliniques

Mullot J.U., *Ann. Pharm. Fr.*, 2003, 61, 412

Brognon P., *1ères journées Européennes du Gerpac, Lourdes, 2003*

Grassin J. et al, *J. Pharm. Clin.*, 2002, 21, 179-182

Sécurisation du processus

Contrôle analytique du produit fini - Exemple

Le Multispec de Microdom

Analyseur IRTF-UV/Visible destiné à l'analyse des cytotoxiques



Dosages basés sur les spectres dans l'UV, le visible et l'IR moyen

Sécurisation du processus

Contrôle analytique du produit fini - Exemple

Le Multispec de Microdom

Temps d'analyse : cycle < 75 sec.

Volume d'injection : 900 μ l

Prélèvement sécurisé via septum

Cycle de rinçage évitant la contamination croisée

Lecture code barres

"Développement rapide de nouvelles calibrations"

Sécurisation du processus

Contrôle analytique du produit fini - Exemple

Le Multispec de Microdom

Actuellement moins de 40 molécules ont été testées

Ifosfamide	Vinorelbine
5-Fluorouracil	Rituximab
Gemcitabine	Bevacizumab
Carboplatine	Paclitaxel
Cyclophosphamide	Cisplatine
Etoposide	Doxorubicine
Epirubicine	Docetaxel
Trastuzumab	Oxaliplatine
Cetuximab	...

Sécurisation du processus

Libération des produits finis

Caractéristiques de ce type de préparations

Préparation nominale adaptée à chaque patient
Délai court entre la préparation et l'administration
Toxicité des produits

Processus difficile à réaliser et à maîtriser

Sécurisation du processus

Libération paramétrique

... si le contrôle analytique est impossible

Libération paramétrique

Systeme permettant d'assurer les spécifications exigées d'une préparations donnée (selon les BPF), sur la base des informations enregistrées durant tout le processus de reconstitution.

Sécurisation du processus

Libération paramétrique

Éléments à vérifier

- Identité du patient (3 éléments)
- Protocole de traitement
- Principe actif
- Dose
- Soluté
- Volume final
- Forme galénique
- Conditions de conservation
- Calcul de la dose

Sécurisation du processus

Libération paramétrique

**La libération doit s'appuyer sur une série
de documents de références**

Prescription
Protocole de fabrication
Numéros de lots
Etiquettes

une traçabilité performante

Concept de traçabilité

Définition générale

Procédure visant à suivre automatiquement un produit ou un service depuis sa naissance jusqu'à sa valorisation finale.

La traçabilité est le résultat d'un processus d'acquisition d'informations pendant toute la durée de vie d'un produit, d'un service ou d'un projet

Concept de traçabilité

Objectifs généraux

- Pouvoir identifier un produit, un lot de produits ou encore un service afin de pouvoir le retirer très rapidement et avec un maximum de sécurité en cas de non conformité, de danger.
- Permettre d'améliorer la qualité, le service et l'efficacité globale d'un prestataire de service.

Concept de traçabilité

Documentation

Tout fabricant met en place et maintient un système de documentation sur la base des spécifications, des formules de fabrication, des instructions de fabrication et de conditionnement, des procédures et des enregistrements couvrant les différentes opérations de fabrication effectuées. Les documents sont clairs, exempts d'erreurs et tenus à jour. [...]

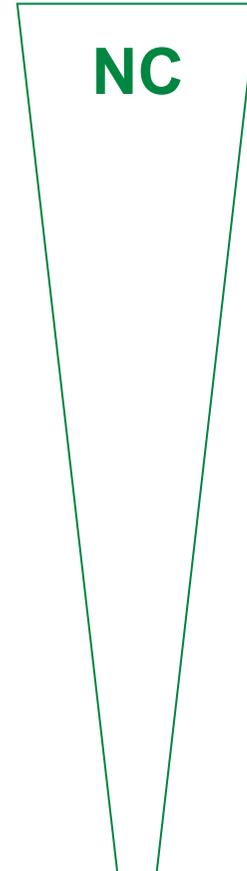
Cet ensemble de documents permet de retracer l'histoire de chaque lot fabriqué et des modifications apportées au cours de la mise au point d'un médicament expérimental. [...] *les documents relatifs à un lot sont conservés au moins un an* après la date de péremption du lot concerné [...].

BPF - directive 2003/94/CE

Sécurisation du processus

Réduction du risque de non-conformités (NC)

- Préparation non centralisée



Sécurisation du processus

Préparation ...

... non centralisée au niveau infirmier

15 % de NC

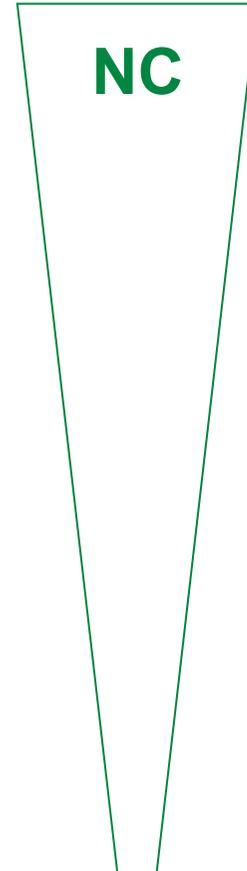
(38% d'erreurs de dose - 10 % d'erreurs de p.a.)

Le Grogne C., Therapie, 2005, 60, 391-399

Sécurisation du processus

Réduction du risque de non-conformités (NC)

- Préparation non centralisée
- Préparation centralisée et prescription nominale



Sécurisation du processus

Préparation ...

... non centralisée au niveau infirmier

15 % de NC

(38% d'erreurs de dose — 10 % d'erreurs de p.a.)

... selon un processus centralisée

9 % de NC

(25% à 70% d'erreurs de dose)

Bertholle V. et al., SNPHPU, 2006

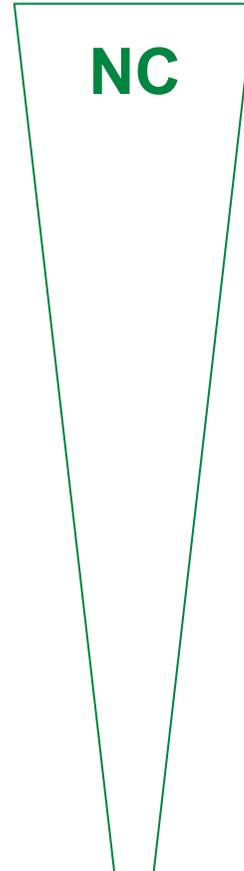
Flynn EA., Pearson RE., BERKER K., AJHP, 1997, 54, 904-12

Escoms M. et al., PWS, 1996, 18, 178-181

Sécurisation du processus

Réduction du risque de non-conformités (NC)

- Préparation non centralisée
- Préparation centralisée et prescription nominale
- Supports pré-guidés



Sécurisation du processus

Supports pré-guidés

PATIENT
C no adm: 93500104 H G ORL-12N1
H 120N
U M TEL: 4876 PP: 249
V no hist: 11/01/93

PHARMACIE DU CHUV
FICHE DE CONTROLE DE PREPARATION DES CYTOSTATIQUES
DATE DE FABRICATION: M.A.SZ
HEURE DE FABRICATION: 13^{h15}

COMPOSANTS

Produits	Quantités	N° de lot	Fournisseur
CDDP	165 mg		BRISTOL
	3x(50mg/100ml)	0C262	
	2x(10mg/20ml)	0K256	
	→ 330 ml (=10 ml)		

SOLVANT INITIAL (Reconstitution)

Produits	Quantités	N° de lot	Fournisseur
NaCl 0,9%	170 ml	ANALYSE 292992	CHUV Sintetica

CONTENANT: Sac Seringue

CONC. FINALE EN CYTO: 0,33 mg/ml VOLUME FINAL: 500 ml

DATE D'EXPIRATION: 13.1.92

MODE OPERATOIRE: _____

A L'ABRI DE LA LUMIERE

PREPARATEUR: _____ COÛT MANIPULATION: 13.-

CHUV
SERVICE DE PHARMACIE
UNITE CYTO

FICHE DE CONTROLE DE PREPARATIONS DES CYTOSTATIQUES
DATE: 11.1.01
HEURE: 13^{h15}
PREPARATEUR: GP

SERVICE DE LIVRAISON: ..ORL-12N (Service de facturation :) M IPP: Séj-UF: 1040182025 17/12/2004 10:52 UFm: CHT1 Héb: BH10100 AM Tél: 40591 PP: 246

CISPLATINE : Platinol®

CYTOSTATIQUE	QUANTITE	Nombre d'emball	Taille d'emballage	N° du lot	Fournisseur	VOLUME
CDDP	165mg [mg ou µl]	2	10 mg / 20 ml	OK256	BRISTOL	330 ml
		3	50 mg / 100 ml	0C262		

ADDITIFS	QUANTITE	Nombre d'emball	Taille d'emballage	N° du lot	Fournisseur	ml
						ml

SOLUTE(S) POUR DILUTION	Nombre d'emball	Taille d'emballage	N° du lot	Fournisseur	ml
NaCl 0,9%	1	500ml	1710804	Bichsel	170 ml

ADMINISTRATION

Seringue I.V.
 Ser. - Perfusor® I.M.
 Perfusion (flex / bouteille) PAC / PAS
 autres:

REMARQUES

COÛT MANIPULATION: 13.50 Fr.

MODE DE STOCKAGE ET D'ADMINISTRATION
Température: ambiante
Lumière: à l'abri de la lumière

EXPIRATION: 14.1.01 13^{h15}

Sécurisation du processus

Supports pré-guidés

Demande de préparation de cytotoxiques	
 <p>PP: 157 TEL: 44 291</p>	<p>SERVICE: <u>GLG [DSIA]</u></p> <p>Tél/Bip : _____</p> <p>Date de commande : <u>20.03.2008</u></p> <p>Date de traitement : <u>27.03.2008</u></p>
<p>infrédes blonkae</p> <p>Séj-UF: 1050170992 22/11/2005 09:09 UFm: GLGD Héb: BH10100 AM Tél: 40591 PP: 246</p> 	
<p>Oncologue / Médecin prescripteur :</p> <p>Sign: _____ Tél / Bip: _____</p> <p>Médecin responsable dans l'unité :</p> <p>Sign: _____ Tél / Bip: _____</p> <p>Le début du traitement doit être confirmé par téléphone à la pharmacie.</p> <p>En cas d'arrêt d'un traitement en cours, il est</p>	<p style="text-align: center;">PATIENT</p> <p>Taille (cm) <input type="text"/></p> <p>Poids (kg) <input type="text"/></p> <p>Surface corporelle (m²) <input type="text"/></p>

Sécurisation du processus

Support pré-guidés (4)

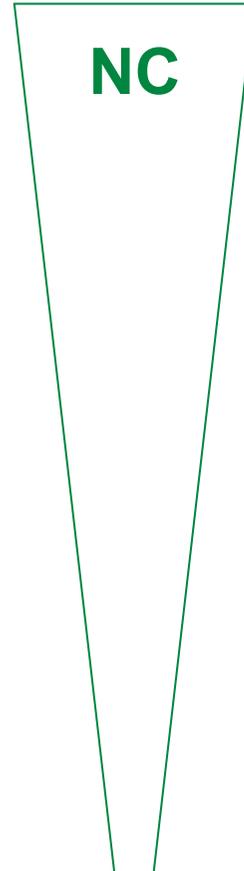
PATIENT	20/12/1937		
CHT1 / BH10100 M			
DCI	<i>CDDP</i>	DOSE	<i>165 mg</i>
SOLUTE	<i>NaCl 0,9%</i>	VOLUME	<i>500 ml</i>
DATE FAB	<i>11.1.01/13^{h15}</i>	MODE ADMIN	<i>perf i.v.</i>
DATE EXP	<i>14.1.01/13^{h15}</i>	STOCKAGE	<i>abri Lum</i>

PATIENT:	20/12/1937
CHT1 / BH10100 M	
CYTOSTATIQUE	
<i>CDDP</i>	<i>165 mg</i>
CODE	DOSE [mg/Ui]
ADDITIFS	
MESNA	: mg
KCL	: mmol
NaBic	: mmol
.....	:
.....	:
.....	:
SOLUTE	
<i>NaCl 0,9%</i>	<i>170 ml</i>
TYPE	VOLUME [ml]
VOLUME FINAL : <i>500</i> ml	
FABRICATION : <i>11.1.01/13^{h15}</i>	
STOCKAGE : <input checked="" type="checkbox"/> 25° <input type="checkbox"/> FRIGO	
EXPIRATION : <i>14.1.01/13^{h15}</i>	
ADMINISTRATION en	
du	à h
au	à h

Sécurisation du processus

Réduction du risque de non-conformités (NC)

- Préparation non centralisée
- Préparation centralisée et prescription nominale
- Support pré-guidés
- Standardisation des techniques de fabrication



Sécurisation du processus

Standardisation des techniques

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS Centres interdisciplinaires et logistique médicale Service de Pharmacie				
Processus M-	INSTRUCTION			Elaboré par CB - GP
Code I-	Préparation de cytotoxiques dans des pompes portables de type "Easypump"			Validé par AP
Version 1.0				Libéré par ---
Remplace Nouvelle	S'applique à ---	Dossier ---	Article ---	Diffusé le ---

1. OBJET
L'objet de cette instruction est d'assurer une préparation conforme et adéquate des pompes ambulatoires Easypump de B.Braun par la sous-unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques du service de pharmacie du CHUV.

2. DOMAINE D'APPLICATION
Préparation d'Easypump par la sous-unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques du service de pharmacie du CHUV.

3. DEFINITIONS
CYTOTOXIQUES : tout agent qui peut être génotoxique, carcinogène, oncogène, mutagène, tératogène ou dangereux pour l'organisme humain.
EASYPUMP® : diffuseur portable à usage ambulatoire, fonctionnant de manière autonome, constitué d'une membrane élastique à double paroi ; le débit est déterminé par un régulateur de débit et une pression positive de la membrane. Son utilisation est étendue : antibiothérapie, chimiothérapie, antalgie. Il peut être employé pour la voie i.v. périphérique ou centrale, épidurale ou rachidienne ou en sous-cutané. Cf Annexe 1, p.4 pour schéma d'une Easypump.

4. RESPONSABILITES
Cette instruction s'applique à toutes les personnes susceptibles de réaliser la préparation de ces pompes (personnel de la sous-unité, c'est-à-dire pharmaciens, préparateurs, pharmaciens-"stagiaires", assistants du DESS, pharmaciens de garde "fabrication").

5. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE
Documents B.Braun sur Easypump (disponibles sur demande au responsable de la sous-unité des cytotoxiques).

6. DOCUMENTS ASSOCIES
Les instructions de fabrication suivantes sont disponibles sous [M:IPHAIPHACOMMUNIFAB9/Cytos/Procedures_AQ](#) :

- Préparation de l'opérateur et de la place de travail.
- Préparation du kit de médicament
- Emballage et étiquetage.

 Les modes d'emploi suivants sont disponibles sous [M:IPHAIPHACOMMUNIFAB9/Cytos/Modes_Emploi](#) :

- Réalisation d'une fiche de fabrication.
- Informatisation d'une prescription manuscrite
- Impression d'une étiquette de type "Seiko".

Imprimé le 06.01.2006 12:21 Page 1/5

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS Centres interdisciplinaires et logistique médicale Service de Pharmacie				
Processus M-	INSTRUCTION			Elaboré par CB - GP
Code I-	Version 1.0	Préparation de cytotoxiques dans des pompes portables de type "Easypump"		Validé par AP

7. DEROULEMENT

Tout le matériel nécessaire à la réalisation des Easypump est disponible dans le local de préparation, à l'exception des pompes elles-mêmes qui font partie du kit de fabrication et qui se trouvent dans le local BH04-512, au niveau des solutés de perfusion.

1. Préparation de la fiche de fabrication et impression d'étiquettes
Selon l'instruction en vigueur :
Instruction de Logicyt : réalisation d'une fiche de fabrication, impression d'étiquettes Seiko

2. Préparation du kit de médicaments
Selon l'instruction en vigueur :
Préparation du kit de fabrication

3. Préparation de l'opérateur
Selon l'instruction en vigueur :
Instruction d'habillage, de lavage des mains et de préparation de la place de travail

4. Préparation de la place de travail
Selon l'instruction en vigueur :
Instruction d'habillage, de lavage des mains et de préparation de la place de travail

5. Fabrication de l'Easypump



Contrôler au moyen des informations présentées sur la fiche de fabrication (référence de la pompe, débit et couleur de la pastille identifiant ce débit au niveau du filtre de la pompe) que le bon modèle de pompe est à été choisi.
Cf : Annexe 8.1 Schéma de l'Easypump

- Après avoir déballé la pompe sous le flux, clamber sa tubulure.
- Désinfecter à l'aide d'un tampon alcoolisé la surface en caoutchouc du bouchon du médicament et du soluté.
- Pour faciliter les prélèvements de médicaments et de soluté, on peut utiliser un transfert-set (spike) qui possède un embout Luer, sur lequel on visse la seringue.
- Prélever à l'aide d'une seringue de contenance adéquate, le volume nécessaire de médicaments, indiqué sur la fiche de fabrication.



Prélever un volume maximum de 50ml de médicament/soluté par seringue et l'injecter dans la pompe (même si la seringue possède une graduation de 60ml).

- Prélever à l'aide d'une seringue le volume indiqué de soluté.

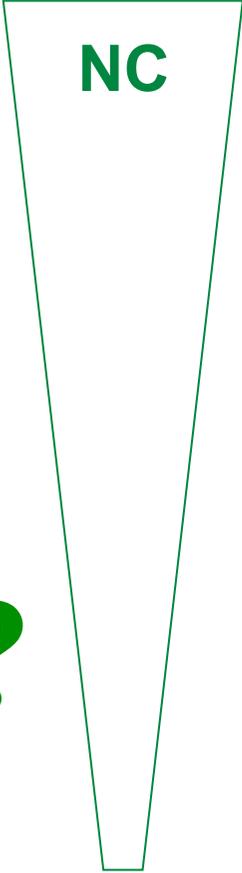
Imprimé le 06.01.2006 12:21 Page 2/5

[...]

Sécurisation du processus

Réduction du risque de non-conformités (NC)

- Préparation non centralisée
- Préparation centralisée et prescription nominale
- Support pré-guidés
- Standardisation des techniques de fabrication
- Informatisation "globale" du processus ?



NC

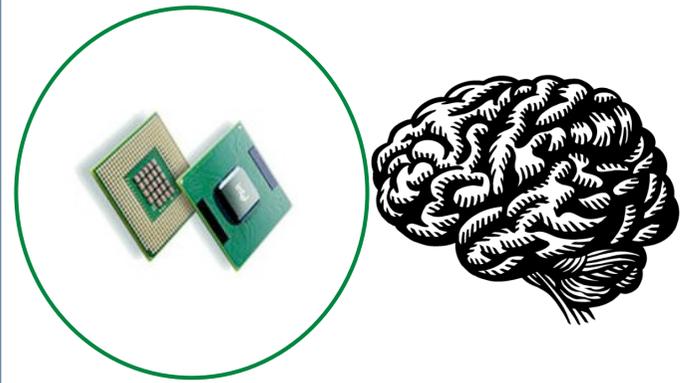
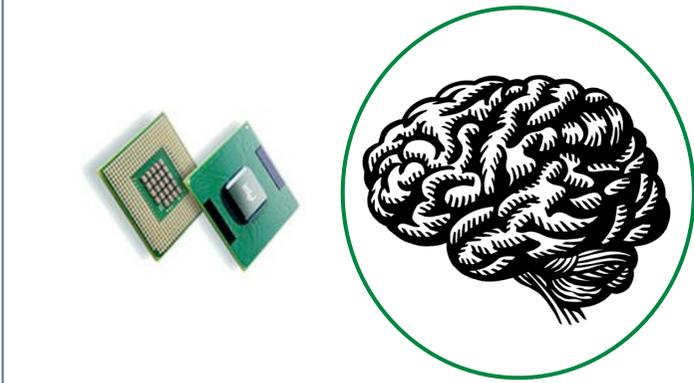
Sécurisation du processus

Principes de logique

2 types de raisonnement	
Déductif	Inductif
Particularisation d'une généralité	Généralisation d'un cas particulier
Toujours vrai dans un domaine validé	Ne garantit aucune certitude
<p>Tous les hommes sont mortels ...</p> <p>OR Paul est un homme</p> <p>DONC Paul est mortel.</p>	<p>Un coquelicot est rouge ...</p> <p>OR le coquelicot est une fleur</p> <p>DONC les fleurs sont rouges</p>

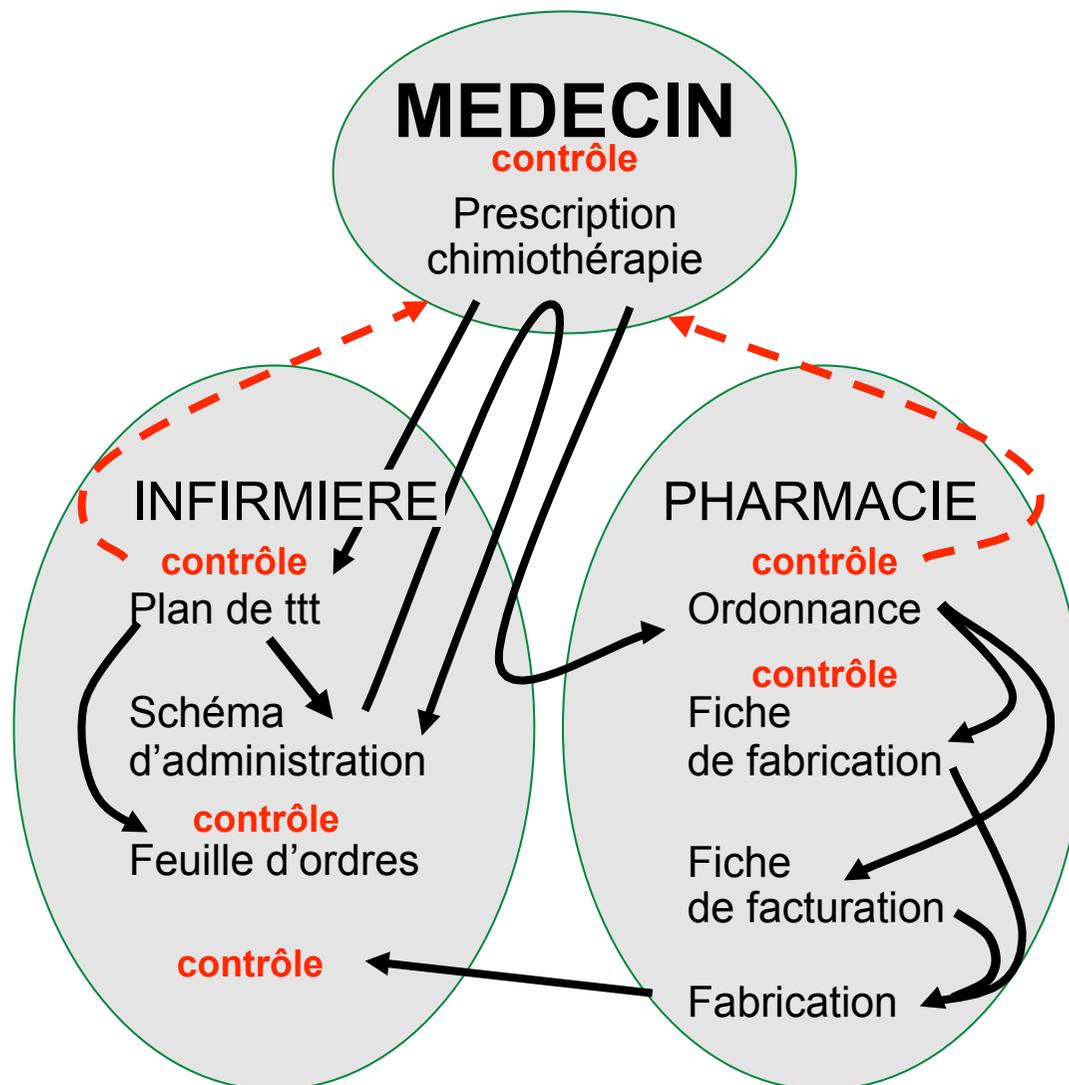
Sécurisation du processus

Principes de logique

2 types de raisonnement	
Déductif	Inductif
Particularisation d'une généralité	Généralisation d'un cas particulier
	

Sécurisation du processus

Avant l'informatisation globale



Sécurisation du processus

Avant l'informatisation globale

Demande de préparation de cytotoxiques	
 <p>PP: 157 TEL: 44 291</p>	<p>SERVICE: <u>GLG [DSIA]</u> <i>infridias</i></p> <p>Tél/Bip : _____ <i>Blonkae</i></p> <p>Date de commande : <u>20.03.2008</u></p> <p>Date de traitement : <u>27.03.2008</u></p>
<p>Oncologue / Médecin prescripteur :</p> <p>Sign: _____ Tél / Bip: _____</p> <p>Médecin responsable dans l'unité :</p> <p>Sign: _____ Tél / Bip: _____</p> <p>Le début du traitement doit être confirmé par téléphone à la pharmacie.</p> <p>En cas d'arrêt d'un traitement en cours, il est</p>	<p>PATIENT</p> <p>Taille (cm) <input type="text"/></p> <p>Poids (kg) <input type="text"/></p> <p>Surface corporelle (m²) <input type="text"/></p>

Sécurisation du processus

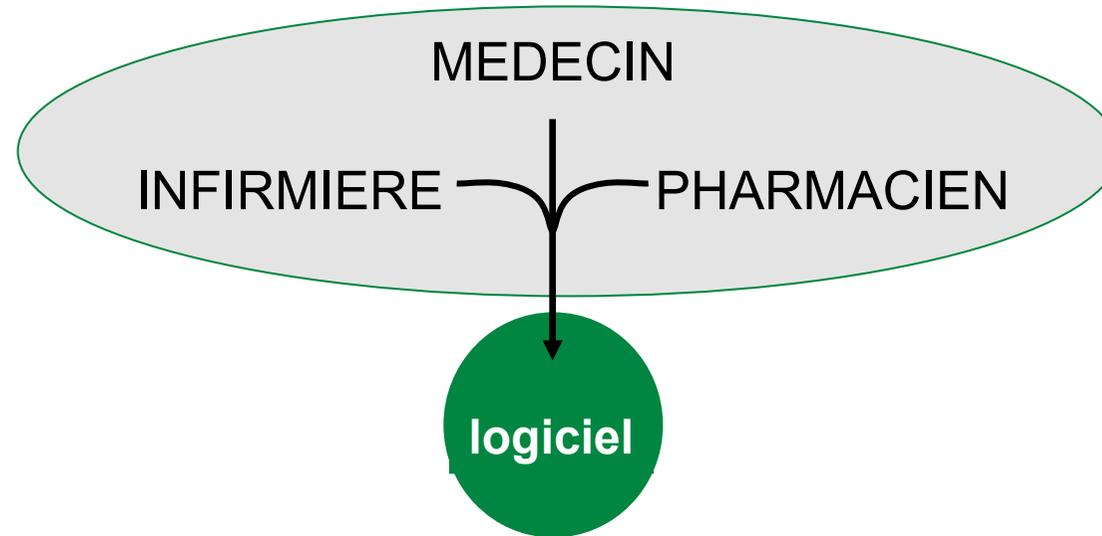
Objectif de l'informatisation "globale"

Réduction des erreurs de médication
ou Non Conformités (NC)

Standardisation la prescription

Sécurisation du processus

L'informatisation "globale" en résumé



PLANS DE TRAITEMENT

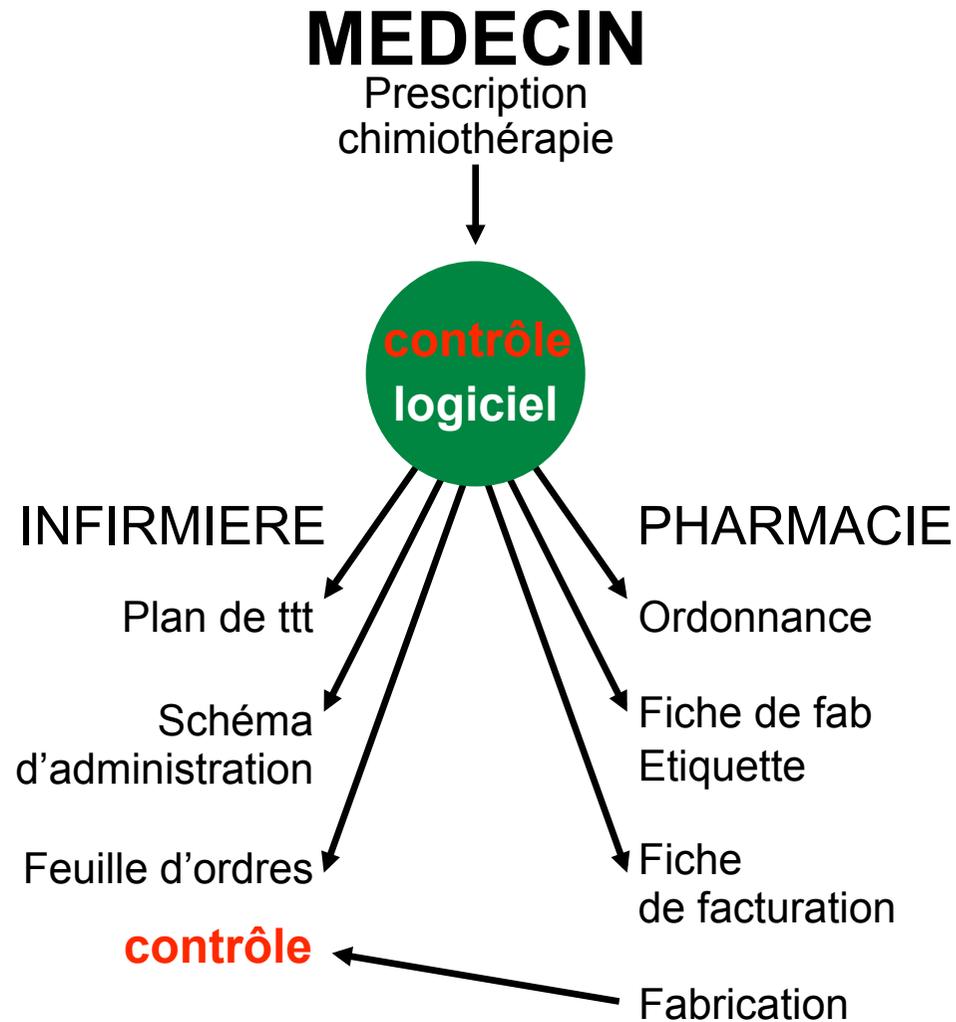
VALIDES

STANDARDISES

CENTRALISES

SECURISES

Sécurisation du processus Après l'informatisation "globale"



Sécurisation du processus Informatisation globale

En 1997
développement de
LogiCyt™

**Standardisation et
sécurisation de la
prescription**

**Aide à la
reconstitution**

Sécurisation du processus LogiCyt - Planification

Dr G. Podilsky
DIU en Pharmacotechnie 2008 – Module 4

FileMaker Pro - [phapha.fp5]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Fiches Scripts Fenêtre Aide

Recherche: nouvelles prescriptions, Détails, Patient

Affiche: feuille de prescription

Sélection: hier non effectué, depuis aujourd'hui, aujourd'hui tout, aujourd'hui à effectuer, Infusors du jour, demain à effectuer

Ordonnance non informa: CREER, MOD

Prép. Dose	Debut du ttt	Jour de ttt	Heure de ttt	J	Fabrication	Code				dose ou volume		Service	Factur			
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		F			methotrexate	Ser	12 mg	100%	PEDO BH11N	PEDO	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		F			Ringer-Lactate	Ser	8 ml	100%	PEDO BH11N	PEDO	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		F			methotrexate	Perf	1500 mg	100%	PEDO BH11N	PEDO	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		F			glucose 5%	Perf	100 ml	100%	PEDO BH11N	PEDO	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			docetaxel	Perf	160 mg	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			glucose 5%	Perf	250 ml	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			carboplatine	Perf	500 mg	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			NaCl 0,9%	Perf	500 ml	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			5-fluorouracile	Perf	1250 mg	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			glucose 5%	Perf	1000 ml	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			vincristine	Perf	0,4 mg	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			doxorubicine	Perf	17 mg	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			NaCl 0,9%	Perf	500 ml	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
M	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			vincristine	Ser	1,8 mg	%	PEDO BH11N	PEDO	AMB
M	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			NaCl 0,9%	Ser	18 ml	%	PEDO BH11N	PEDO	AMB
M	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			methotrexate	Ser	12 mg	%	PEDO BH11N	PEDO	AMB
M	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		M			Ringer-Lactate	Ser	8 ml	%	PEDO BH11N	PEDO	AMB
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		F			cisplatine	Perf	180 mg	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	1	lun. 28.02.05		F			NaCl 0,9%	Perf	500 ml	100%	UTOH BH12N	UTOH	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	2	lun. 28.02.05		M			melphalan	Perf	360 mg	100%	MINK BMT07	OHEK	HOSP
	28-	lun.	28.02.05	2	lun. 28.02.05		M			NaCl 3%	Perf	250 ml	100%	MINK BMT07	OHEK	HOSP
M	27-	lun.	28.02.05 11:34	2	lun. 28.02.05		M			methotrexate	Ser	15 mg	%	PCHO BH11S	PCHO	HOSP
M	27-	lun.	28.02.05 11:34	2	lun. 28.02.05		M			hydrocortisone	Ser	15 mg	%	PCHO BH11S	PCHO	HOSP
M	27-	lun.	28.02.05 11:34	2	lun. 28.02.05		M			Ringer-Lactate	Ser	8 ml	%	PCHO BH11S	PCHO	HOSP
M	21-	lun.	28.02.05 11:49	8	lun. 28.02.05		F			methotrexate	Ser	9,5 mg	%	PEDO BH11N	PEDO	AMB

Utilisation

Pour accéder à l'aide, appuyez sur la touche F1

Sécurisation du processus LogiCyt – Au niveau de la reconstitution

FICHE DE FABRICATION

no adm: CePO BH06 AMB
Patient exemple 2
09.07.1927 M
no hist: Clear Creat
53,5 kg 172 cm 1.63 m2 40.61

Fabriqué le 22.02.2005 à 11:09
par GP

0 HORS PROTOCOLE
Cisplatine 100 mg/m²

3 cisplatine 50mg	Platinol® Lot AK90335	dose : 165 mg conc finale : 0,33 mg / ml
2 cisplatine 10mg	Platinol® Lot 4G85655	départ : 340.00 ml à rejeter : -10.00 ml à utiliser : 330.00 ml
1 NaCl 0,9% 500ml	Bichsel Lot 1710804	départ : 500.00 ml à rejeter : -330.00 ml à utiliser : 170.00 ml

Volume final : 500.00 ml

Mode d'administration : Perf i.v
Durée : 1 heure
A utiliser avant le 25.02.2005 à 11:09
Conserver à <25°C Abri Lum

Visa préparateur : _____ Visa contrôleur : _____

1 Prestation cyto. perfusion

Patient exemple 2 09.07.1927 M CePO BH06
cisplatine 165 mg
NaCl 0,9% 500 ml

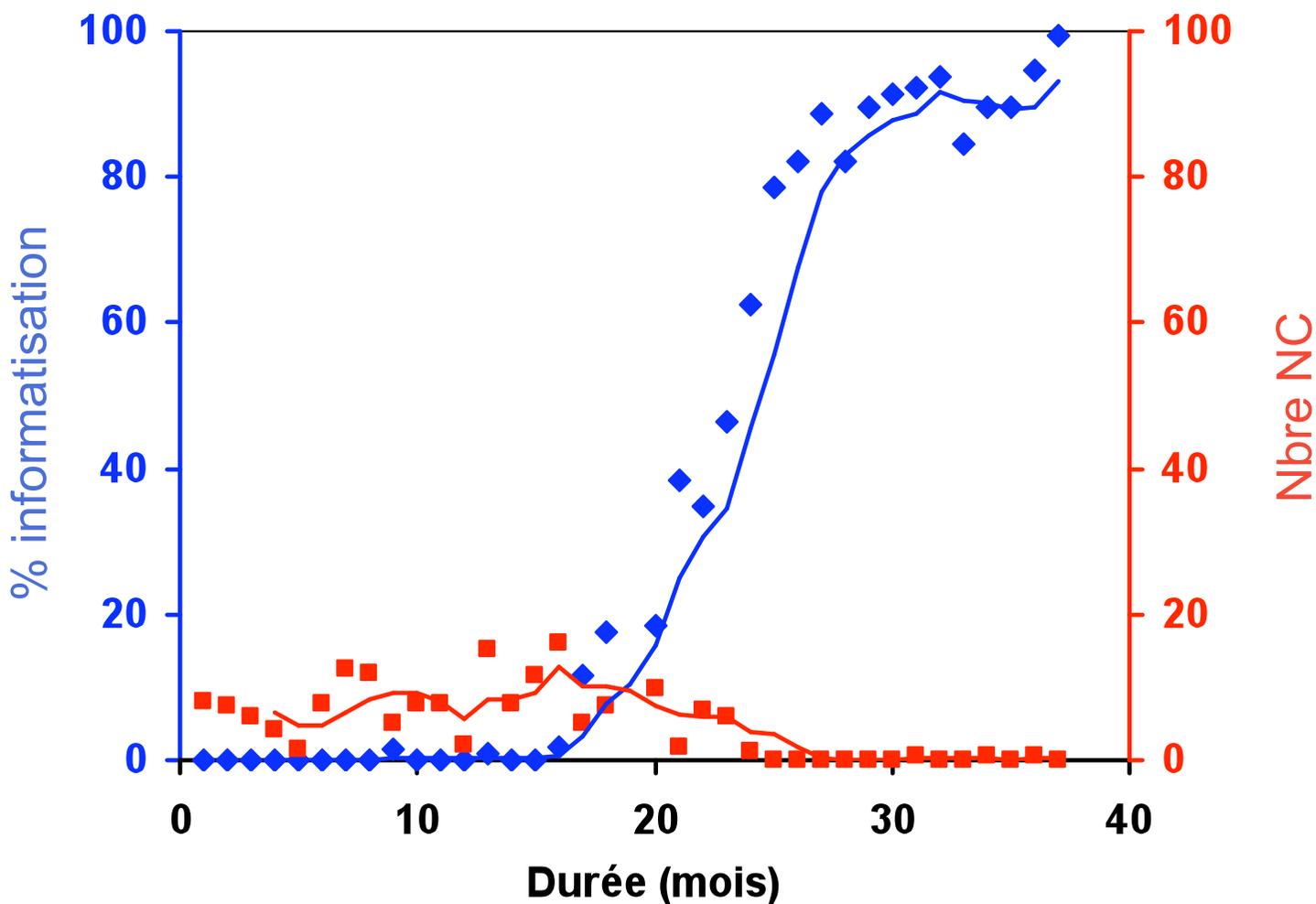
Perf i.v sur 1h
DATE EXP : 25.02.2005 11:09 Abri Lum <25°C

CYTOTOXIQUE	UTOH
23.07.1954 M IPP:	
70 kg 183 cm 1.91 m ² Clear	
0 HORS PROTOCOLE Cyclophosphamide 2X 2g/m ²	
cyclophosphamide Endoxan®	3800 mg 190.00 ml
mesna Uromitexan®	3800 mg 38.00 ml
NaCl 0,9% Braun	272.00 ml
Fabriqué le 19.09.2002 à 12:17	Volume final : 500.00 ml
Expire le 23.09.2002 à 12:17	Perf i.v / 1 heure
Bip ren.: 744 997	Conservation: <25°C

Sécurisation du processus

LogiCyt – Au niveau de la prescription

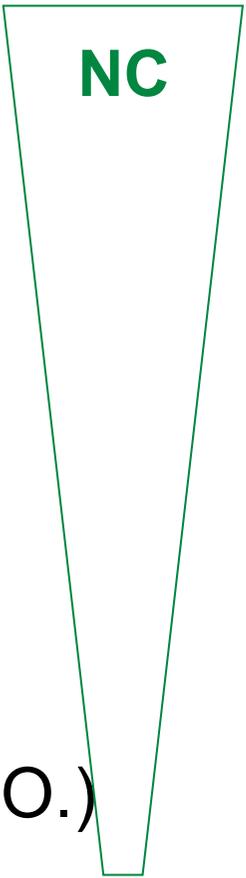
Dr G. Podilsky
 DIU en Pharmacotechnie 2008 – Module 4



Sécurisation du processus

Réduction du risque de non-conformités (NC)

- Préparation non centralisée
- Préparation centralisée et prescription nominale
- Supports pré-guidés
- Standardisation des techniques de fabrication
- Informatisation globale du processus
- Fabrication assistée par ordinateur (F.A.O.)



NC

Sécurisation du processus

Double-contrôle

Partiel

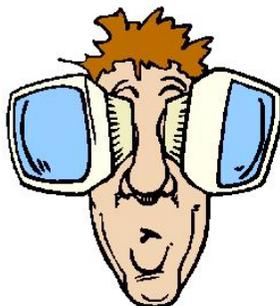
Total

Direct



Effectif à augmenter
Fiabilité "humaine"

Indirect



Mécanique / Informatique



Effectif idem
Fiabilité optimale

Sécurisation du processus

Fiabilité humaine

Introduction d'erreurs dans le remplissage de doses unitaires

Capacité de détection observée

Pharmaciens : 87.7% Personnel infirmier : 82.1 %

Performance du contrôle humain \approx 85%

?? Efficacité du double-contrôle humain ??

Sécurisation du processus

F.A.O. ? Ca existe ?

IntelliDose[®]
(USA)

CATO[®]
(Autriche)

CYPRO[®]
(Allemagne)

OncoBaze[®]
(France)

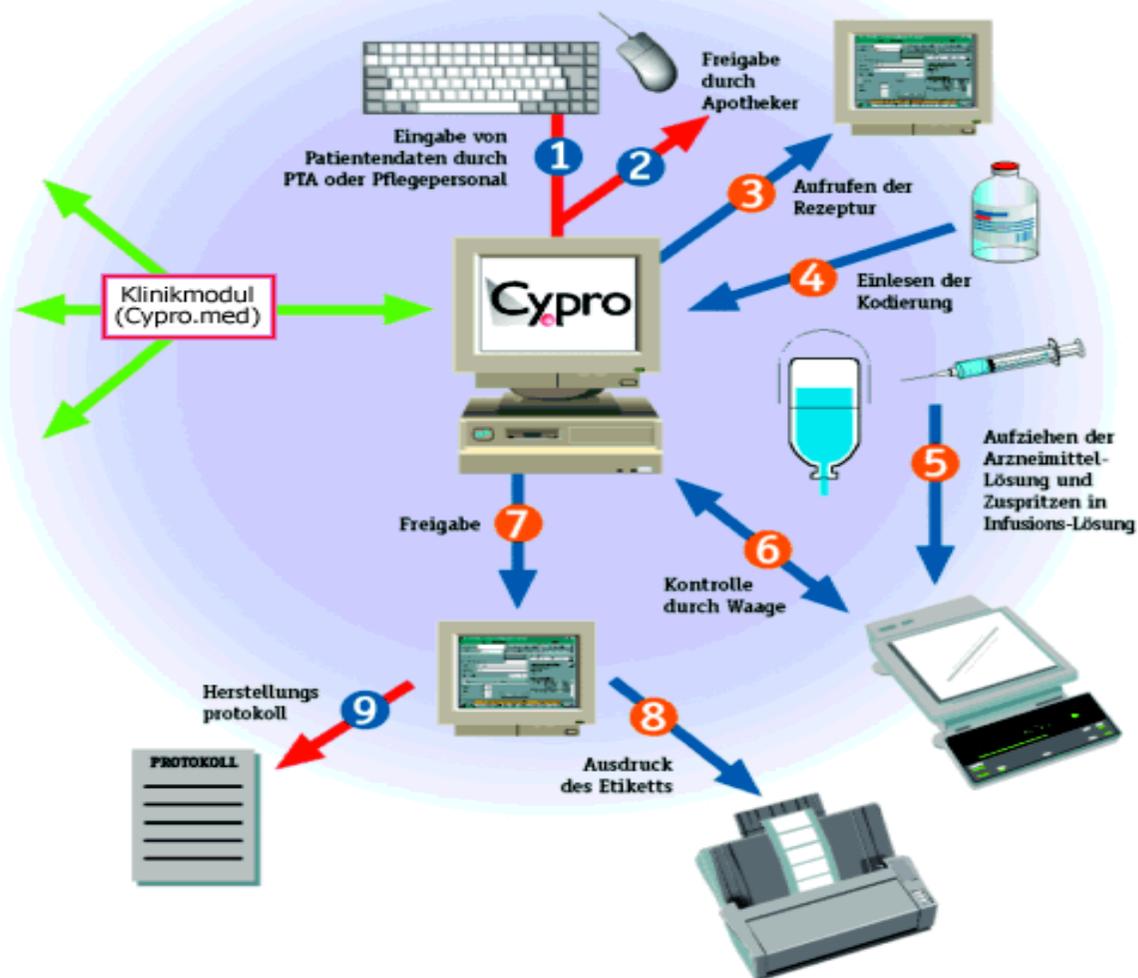
LogiCyt 2[®]
(Suisse)

Asclepios 2[®]
(France)

Sécurisation du processus

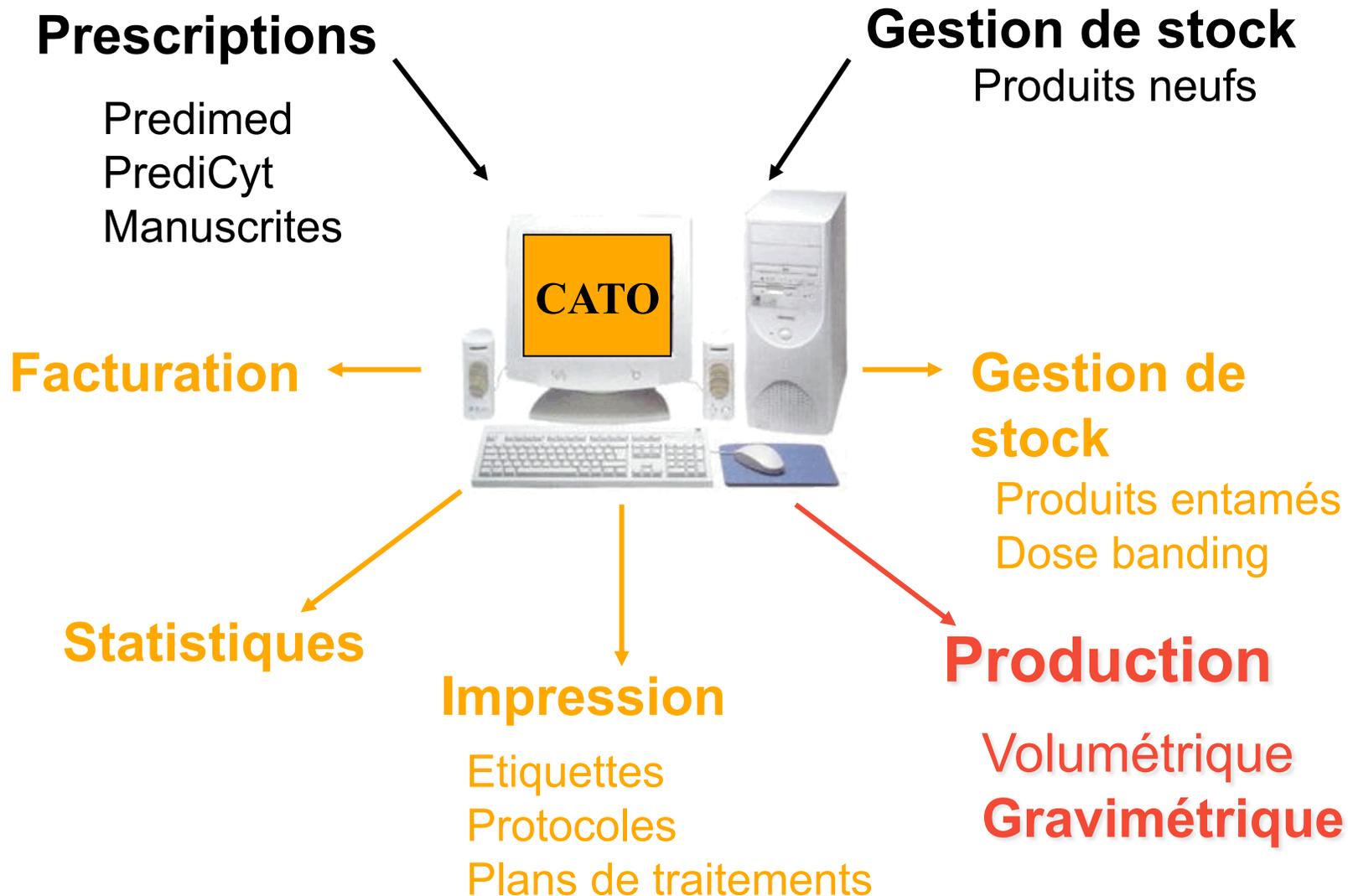
F.A.O. – Ex. CYPRO

Schema des Herstellungsprozesses



Sécurisation du processus

F.A.O. – CATO, le choix du CHUV



Sécurisation du processus

CATO – Les avantages

- Développement professionnel
- Double-contrôle gravimétrique
- Traçabilité accrue
- Gestion des entamés
- Acquisition de données par code-barres
- Gestion automatique du stock et de la facturation

Sécurisation du processus

CATO – Les avantages (2)

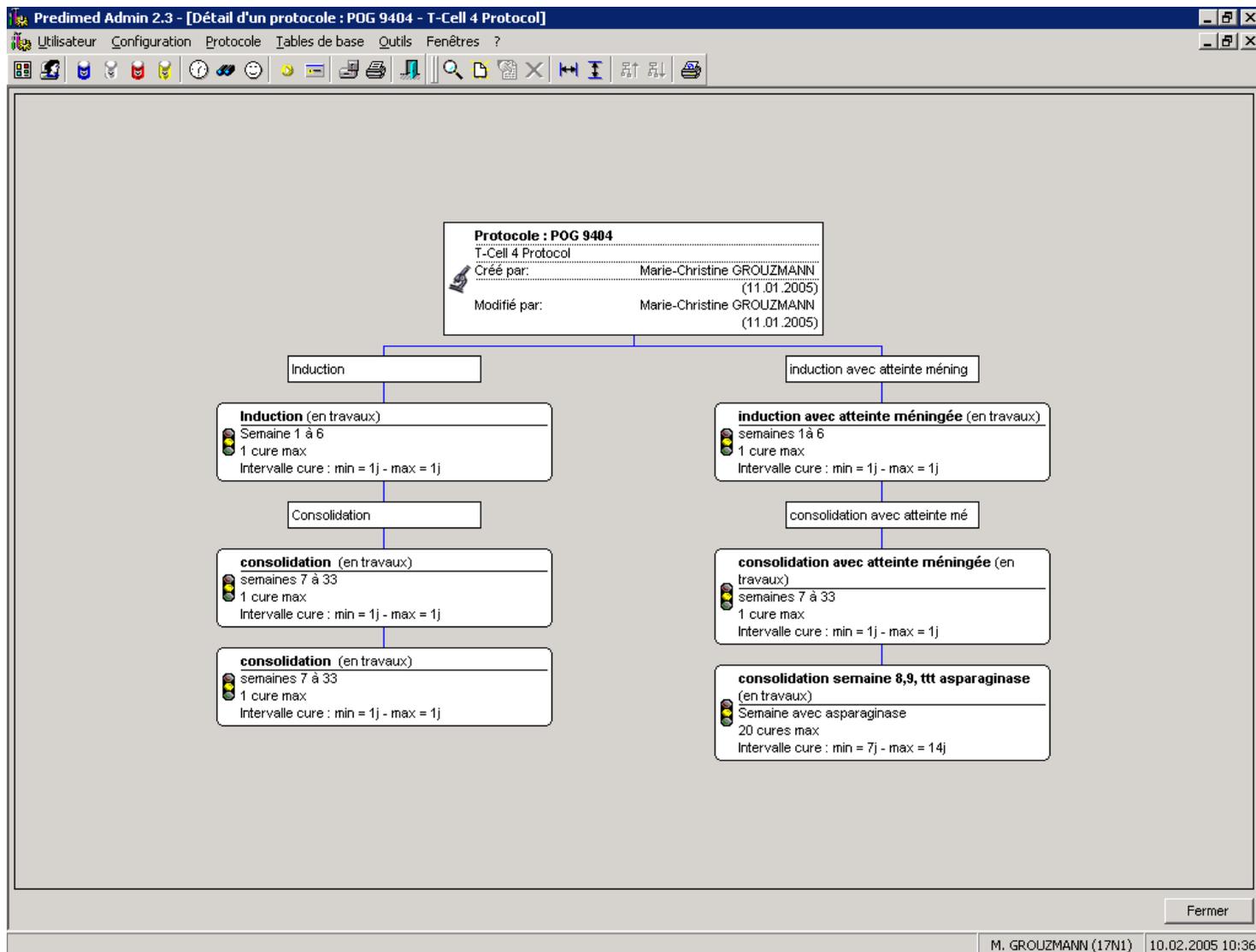
- Développeurs ouverts à la "personnalisation" du produit (ex: fonctionnalités supplémentaires pour TPN)
- Version aboutie (env. 10 ans)
- Déjà présente en Suisse
- Se présente comme "standard" en Suisse

Sécurisation du processus

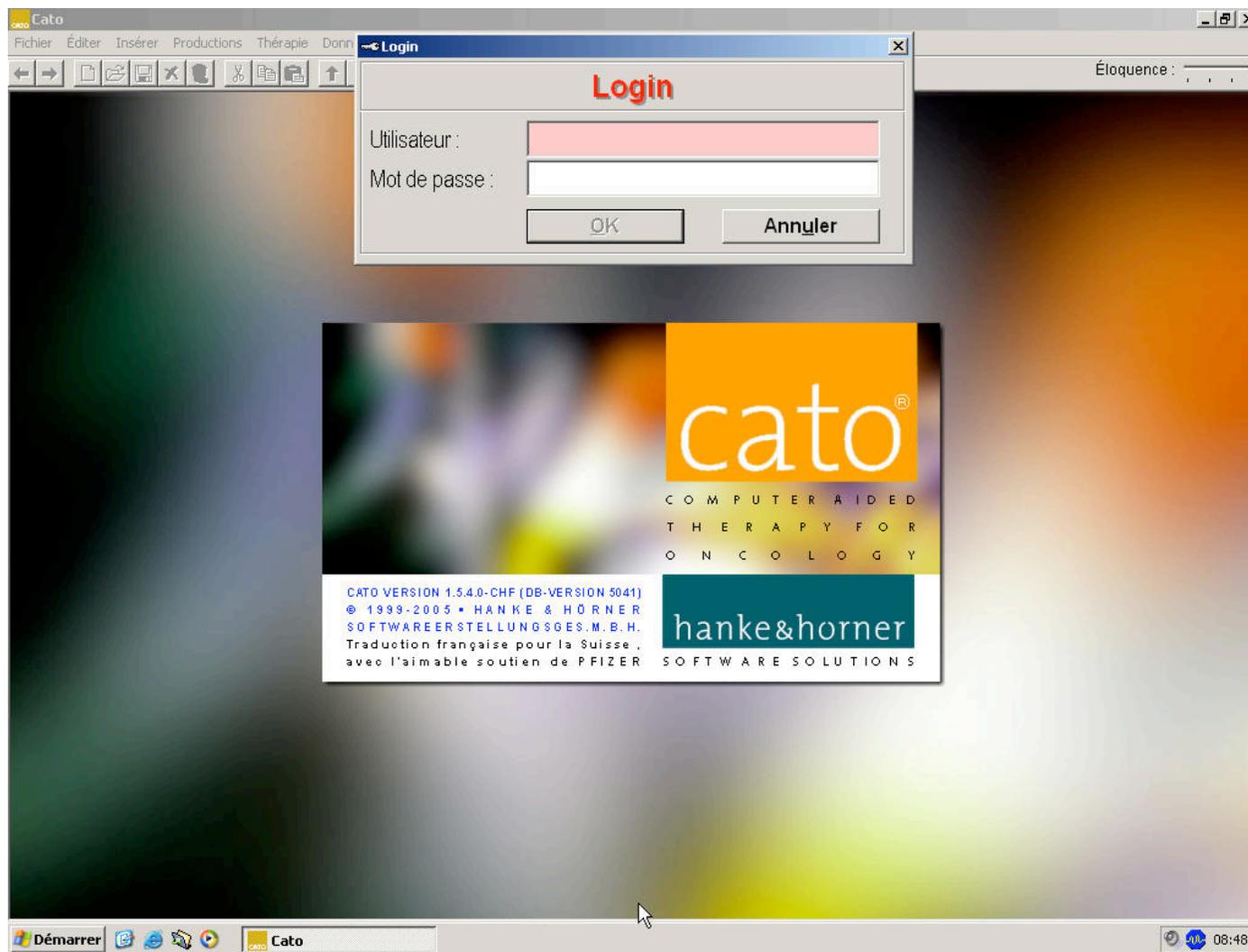
CATO – Les avantages (3)

Interface universelle déjà existante

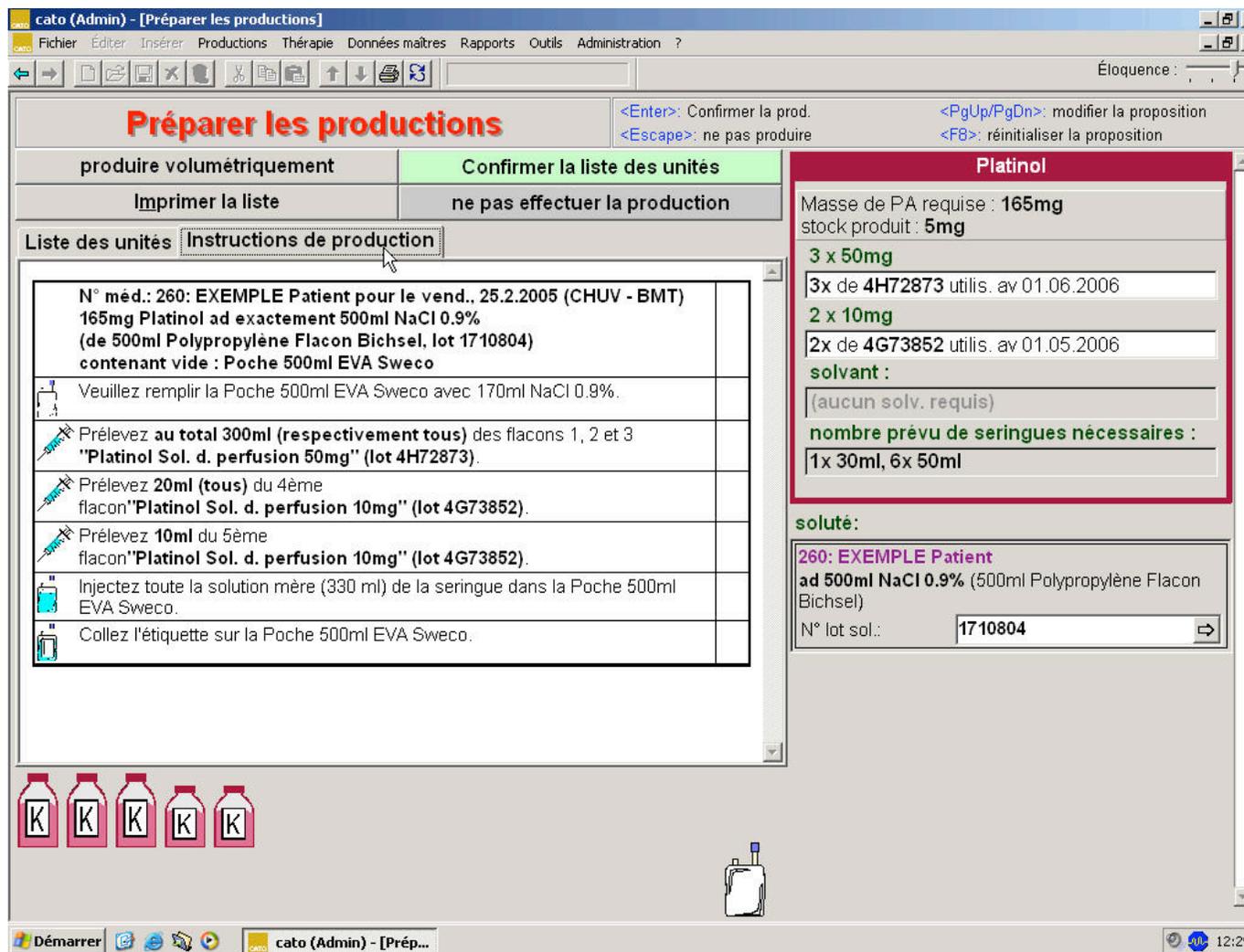
Sécurisation du processus CATO - Interfaçage multiple



Sécurisation du processus CATO



Sécurisation du processus CATO – Fabrication gravimétrique (2)



Préparer les productions

<Enter>: Confirmer la prod. <PgUp/PgDn>: modifier la proposition
<Escape>: ne pas produire <FB>: réinitialiser la proposition

produire volumétriquement Confirmer la liste des unités
Imprimer la liste ne pas effectuer la production

Liste des unités Instructions de production

N° méd.: 260: EXEMPLE Patient pour le vend., 25.2.2005 (CHUV - BMT) 165mg Platinol ad exactement 500ml NaCl 0.9% (de 500ml Polypropylène Flacon Bichsel, lot 1710804) contenant vide : Poche 500ml EVA Sweco	
Veillez remplir la Poche 500ml EVA Sweco avec 170ml NaCl 0.9%.	
Prélevez au total 300ml (respectivement tous) des flacons 1, 2 et 3 "Platinol Sol. d. perfusion 50mg" (lot 4H72873).	
Prélevez 20ml (tous) du 4ème flacon "Platinol Sol. d. perfusion 10mg" (lot 4G73852).	
Prélevez 10ml du 5ème flacon "Platinol Sol. d. perfusion 10mg" (lot 4G73852).	
Injectez toute la solution mère (330 ml) de la seringue dans la Poche 500ml EVA Sweco.	
Collez l'étiquette sur la Poche 500ml EVA Sweco.	

Platinol

Masse de PA requise : **165mg**
stock produit : **5mg**

3 x 50mg
3x de 4H72873 utilis. av 01.06.2006

2 x 10mg
2x de 4G73852 utilis. av 01.05.2006

solvant :
(aucun solv. requis)

nombre prévu de seringues nécessaires :
1x 30ml, 6x 50ml

soluté :
260: EXEMPLE Patient
ad 500ml NaCl 0.9% (500ml Polypropylène Flacon
Bichsel)
N° lot sol.:

Démarrer cato (Admin) - [Prép... 12:29

Sécurisation du processus CATO - Fabrication gravimétrique

Dr G. Podilsky
DIU en Pharmacotechnie 2008 – Module 4



Sécurisation du processus

CATO - Etiquetage

Etiquette fabrication

Cytotoxique CHUV - Service pharmacie

Monsieur EXEMPLE, Patient DdN.: 20.12.1937 CHUV - BMT
Platinol 165mg Cisplatine Lot: 4G73852, 4H72873; lot sol. : 1710804 AD 500ml NaCl 0.9%
Admin.: vend., 25.2.2005, i.v. Prod.: 23.2.2005 17:57 par ADM (méd.N° 260) Stockage: temp. amb... - à conserver à l'abri de la lumière ! A consommer avant le: 27.2.2005 ...

Etiquette solde

Cytotoxique CHUV - Service pharmacie

Paraplatin Fio 15 ml quantité restante : 120mg (36ml), lot 200502...
A consommer avant le: 25.2.2005 à 15:56 h... Stockage: Réfrig. - Lichtschutz ! Prod.: 23.2.2005 à 15:55 heure

13

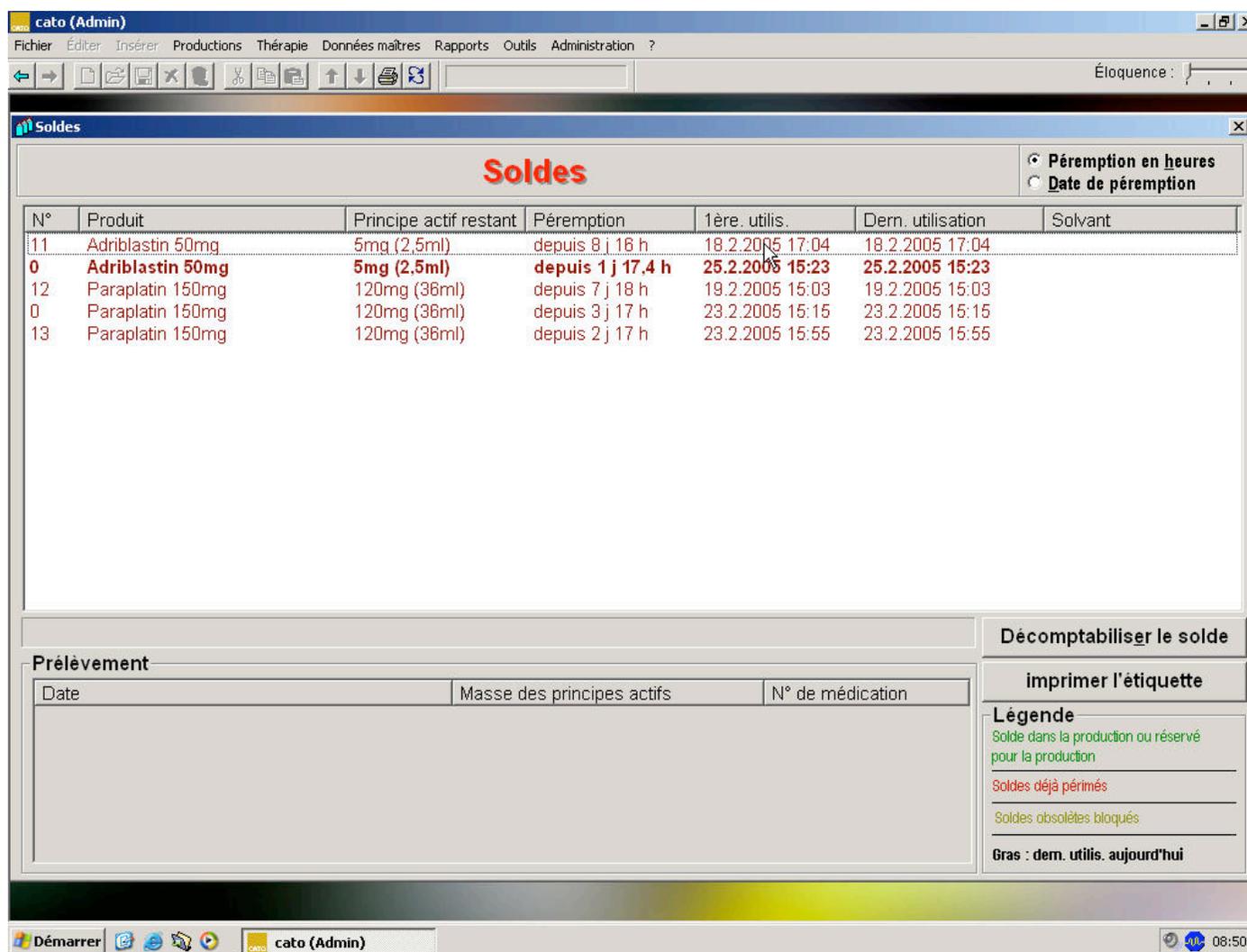
Sécurisation du processus CATO – Document de contrôle

Résumé de fabrication accompagnant la préparation

RESUME DE FABRICATION		page 1	
PATIENT EXEMPLE 13.04.1972 M IPP:		Fabriqué le 05.02.2007 à 15:27 par GPK	
Cisplatine Platinol 50mg	165mg (165mg)	4	 P 1 0 9 7 2 0 8
NaCl 0,9% Ecobag PP B. BRAUN Medical SA	100ml	1	 P 9 2 0 0 3 5 0
Mode d'administration: IV Durée:		A utiliser avant le 09.02.2007 à 15:27 Conserver à temp. amb.	
Contrôle inf. 1:.....		Contrôle inf. 2:.....	
 * AMT 0 2 4 4 0 1 *		Fab. asept. cytotatique, perf  1 0 1 5 3 4	

Sécurisation du processus CATO - Gestions des produits entamés

Dr G. Podilsky
DIU en Pharmacotechnie 2008 – Module 4



Soldes

Péréemption en heures
 Date de péréemption

N°	Produit	Principe actif restant	Péréemption	1ère utilis.	Dern. utilisation	Solvant
11	Adriblastin 50mg	5mg (2,5ml)	depuis 8 j 16 h	18.2.2005 17:04	18.2.2005 17:04	
0	Adriblastin 50mg	5mg (2,5ml)	depuis 1 j 17,4 h	25.2.2005 15:23	25.2.2005 15:23	
12	Paraplatin 150mg	120mg (36ml)	depuis 7 j 18 h	19.2.2005 15:03	19.2.2005 15:03	
0	Paraplatin 150mg	120mg (36ml)	depuis 3 j 17 h	23.2.2005 15:15	23.2.2005 15:15	
13	Paraplatin 150mg	120mg (36ml)	depuis 2 j 17 h	23.2.2005 15:55	23.2.2005 15:55	

Prélèvement

Date	Masse des principes actifs	N° de médication

Décomptabiliser le solde

imprimer l'étiquette

Légende

- Solde dans la production ou réservé pour la production
- Soldes déjà pémérés
- Soldes obsolètes bloqués
- Gras : dem. utilis. aujourd'hui

Sécurisation du processus

CATO - Traçabilité

protocole de production

date de production : mercredi, 23.02.2005, de 17:41 à 17:58 h

produit par : ADM

1 PRODUCTION DÉMARRÉE LE merc., 23.2.2005 A 17:41 (VERSION cato : 1.5 CH REVISION 40)

2

3 numéro de médication : 260

4 EXEMPLE Patient (CHUV - BMT), le 25.2.2005 165mg Platino pour 500ml NaCl 0.9%

5

6 MESSAGE : "Veuillez placer le 1er flacon Platino 50mg (lot N°: 4H72873) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

7 MESSAGE : "à prélever de ce flacon: 50,6g (50ml) Veuillez rajouter une seringue vide 50 ml sur la balance"

8 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 0mg solution req.: 50,6g (50ml) (contient 25mg PA) Aspirez 50,6g (50ml) solution à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

9 poids de la seringue avant le prélèvement : 39,43g

10 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 0mg solution req.: 50,6g (50ml) (contient 25mg PA) Aspirez 50,6g (50ml) solution à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (100ml pertes)"

11 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 89,18 g, différence: 49,75 g

12 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: flacon N° 1, rempli de 50mg, densité = 1,012g/ml, concentration = 0,49407115mg/g, masse totale à prélever = 50,6g, volume corresp. = 50ml, masse du principe actif = 25mg, masse du principe actif primaire = 25mg, dose = 25mg, seringue: une seringue vide 50 ml

13 PRÉLEVEMENT RÉEL: état de prélèvement: "OK", masse totale 49,8g, c.à.d. 0,85g (0,84ml) trop peu (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 49,2ml, masse du principe actif = 24,6mg, dose: 24,58mg

14 PRÉLEVEMENT COMPTABILISÉ: état de prélèvement: "OK", masse totale 49,8g, dose restante dans le flacon = 25,42mg

15 MESSAGE : "Veuillez placer le 1er flacon Platino 50mg (lot N°: 4H72873) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

16 MESSAGE : "à prélever de ce flacon: TOUS: 51,5g (50,8ml) Veuillez rajouter une seringue vide 50 ml sur la balance"

17 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 24,58mg solution req.: TOUS: 51,5g (50,8ml) Aspirez tout le contenu (=50,8ml) à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50,8ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

18 poids de la seringue avant le prélèvement : 38,97g

19 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 24,58mg solution req.: TOUS: 51,5g (50,8ml) Aspirez tout le contenu (=50,8ml) à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50,8ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (50,8ml pertes)"

20 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 88,82 g, différence: 49,85 g

21 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alies entnehen, flacon N° 1, rempli de 25,42mg, densité = 1,012g/ml, concentration = 0,49407115mg/g, masse totale à prélever = 51,5g, volume corresp. = 50,8ml, masse du principe actif = 25,4mg, dose = 25,42mg, seringue: une seringue vide 50 ml

22 PRÉLEVEMENT RÉEL: ATTENTION ! état de prélèvement: "prélèvement incomplet", masse totale 49,9g, c.à.d. 1,6g (1,58ml) trop peu (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 49,3ml, masse du principe actif = 24,6mg, masse du principe actif primaire = 24,6mg, dose: 24,63mg

23 MESSAGE : "Vous avez prélevé 1,6g (1,58ml) trop peu de solution ! Remplissez la seringue avec la quantité restante. Appuyez sur <F1> si ce flacon est vide. Retirez la seringue de la balance."

24 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 24,58mg solution req.: TOUS: 51,5g (50,8ml) Remplissez la seringue de la totalité du contenu (=50,8ml) du 1er flacon Platino 50mg. La seringue devrait alors contenir 50,8ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (1,6ml pertes)"

25 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 89,19 g, différence: 50,22 g

26 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alies entnehen, flacon N° 1, rempli de 25,42mg, densité = 1,012g/ml, concentration = 0,49407115mg/g, masse totale à prélever = 51,5g, volume corresp. = 50,8ml, masse du principe actif = 25,4mg, dose = 25,42mg, seringue: une seringue vide 50 ml

27 PRÉLEVEMENT RÉEL: ATTENTION ! état de prélèvement: "prélèvement incomplet", masse totale 50,2g, c.à.d. 1,23g (1,22ml) trop peu (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 49,6ml, masse du principe actif = 24,8mg, masse du principe actif primaire = 24,8mg, dose: 24,81mg

28 MESSAGE : "Vous avez prélevé 1,23g (1,22ml) trop peu de solution ! Remplissez la seringue avec la quantité restante. Appuyez sur <F1> si ce flacon est vide. Retirez la seringue de la balance."

29 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 24,58mg solution req.: TOUS: 51,5g (50,8ml) Remplissez la seringue de la totalité du contenu (=50,8ml) du 1er flacon Platino 50mg. La seringue devrait alors contenir 50,8ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (1,2ml pertes)"

30 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 90,21 g, différence: 51,24 g

31 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alies entnehen, flacon N° 1, rempli de 25,42mg, densité = 1,012g/ml, concentration = 0,49407115mg/g, masse totale à prélever = 51,5g, volume corresp. = 50,8ml, masse du principe actif = 25,4mg, dose = 25,42mg, seringue: une seringue vide 50 ml

32 PRÉLEVEMENT RÉEL: état de prélèvement: "OK", masse totale 51,2g, c.à.d. 0,21g (0,21ml) trop peu (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 50,8ml, masse du principe actif = 25,3mg, masse du principe actif primaire = 25,3mg, dose: 25,32mg

33 PRÉLEVEMENT COMPTABILISÉ: état de prélèvement: "OK", masse totale 51,2g, dose restante dans le flacon = 0mg

34 MESSAGE : "Veuillez placer le 2ème flacon Platino 50mg (lot N°: 4H72873) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

35 MESSAGE : "à prélever de ce flacon: 50,6g (50ml) Veuillez rajouter une seringue vide 50 ml sur la balance"

36 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 49,9mg solution req.: 50,6g (50ml) (contient 25mg PA) Aspirez 50,6g (50ml) solution à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

37 poids de la seringue avant le prélèvement : 39,40g

38 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 49,9mg solution req.: 50,6g (50ml) (contient 25mg PA) Aspirez

50,6g (50ml) solution à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (100ml pertes)"

39 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 89,51 g, différence: 50,03 g

40 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: flacon N° 2, rempli de 50mg, densité = 1,012g/ml, concentration = 0,49407115mg/g, masse totale à prélever = 50,6g, volume corresp. = 50ml, masse du principe actif = 25mg, masse du principe actif primaire = 25mg, dose = 25mg, seringue: une seringue vide 50 ml

41 PRÉLEVEMENT RÉEL: état de prélèvement: "OK", masse totale 50g, c.à.d. 0,57g (0,56ml) trop peu (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 49,4ml, masse du principe actif = 24,7mg, masse du principe actif primaire = 24,7mg, dose: 24,72mg

42 PRÉLEVEMENT COMPTABILISÉ: état de prélèvement: "OK", masse totale 50g, dose restante dans le flacon = 25,28mg

43 MESSAGE : "Veuillez placer le 2ème flacon Platino 50mg (lot N°: 4H72873) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

44 ÉCHEC DE L'IDENTIFICATION DU FLACON : Poids attendu : 83,6 g, poids réel : 75,4 g

45 MESSAGE : "Veuillez placer le 2ème flacon Platino 50mg (lot N°: 4H72873) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

46 ÉCHEC DE L'IDENTIFICATION DU FLACON : Poids attendu : 83,6 g, poids réel : 76,2 g

47 MESSAGE : "Veuillez placer le 2ème flacon Platino 50mg (lot N°: 4H72873) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

48 MESSAGE : "à prélever de ce flacon: TOUS: 51,2g (50,6ml) Veuillez rajouter une seringue vide 50 ml sur la balance"

49 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 74,61mg solution req.: TOUS: 51,2g (50,6ml) Aspirez tout le contenu (=50,6ml) à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50,6ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

50 poids de la seringue avant le prélèvement : 39,67g

51 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 74,61mg solution req.: TOUS: 51,2g (50,6ml) Aspirez tout le contenu (=50,6ml) à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50,6ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (50,6ml pertes)"

52 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 91,01 g, différence: 51,34 g

53 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alies entnehen, flacon N° 2, rempli de 25,28mg, densité = 1,012g/ml, concentration = 0,49407115mg/g, masse totale à prélever = 51,2g, volume corresp. = 50,6ml, masse du principe actif = 25,3mg, masse du principe actif primaire = 25,3mg, dose = 25,28mg, seringue: une seringue vide 50 ml

54 PRÉLEVEMENT RÉEL: état de prélèvement: "OK", masse totale 51,3g, c.à.d. 0,17g (0,17ml) trop (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 50,7ml, masse du principe actif = 25,4mg, masse du principe actif primaire = 25,4mg, dose: 25,37mg

55 PRÉLEVEMENT COMPTABILISÉ: état de prélèvement: "OK", masse totale 51,3g, dose restante dans le flacon = 0mg

56 MESSAGE : "Veuillez placer le 3ème flacon Platino 50mg (lot N°: 4H72873) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

57 MESSAGE : "à prélever de ce flacon: 50,6g (50ml) Veuillez rajouter une seringue vide 50 ml sur la balance"

58 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 99,98mg solution req.: 50,6g (50ml) (contient 25mg PA) Aspirez 50,6g (50ml) solution à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

59 poids de la seringue avant le prélèvement : 39,16g

60 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 99,98mg solution req.: 50,6g (50ml) (contient 25mg PA) Aspirez 50,6g (50ml) solution à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 50ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (100ml pertes)"

61 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 90,03 g, différence: 50,87 g

62 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: flacon N° 3, rempli de 50mg, densité = 1,012g/ml, concentration = 0,49407115mg/g, masse totale à prélever = 50,6g, volume corresp. = 50ml, masse du principe actif = 25mg, masse du principe actif primaire = 25mg, dose = 25mg, seringue: une seringue vide 50 ml

63 PRÉLEVEMENT RÉEL: état de prélèvement: "OK", masse totale 50,9g, c.à.d. 0,27g (0,27ml) trop (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 50,3ml, masse du principe actif = 25,1mg, masse du principe actif primaire = 25,1mg, dose: 25,13mg

64 PRÉLEVEMENT COMPTABILISÉ: état de prélèvement: "OK", masse totale 50,9g, dose restante dans le flacon = 24,87mg

65 MESSAGE : "Veuillez placer le 3ème flacon Platino 50mg (lot N°: 4H72873) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

66 MESSAGE : "à prélever de ce flacon: TOUS: 50,3g (49,7ml) Veuillez rajouter une seringue vide 50 ml sur la balance"

67 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 125,11mg solution req.: TOUS: 50,3g (49,7ml) Aspirez tout le contenu (=49,7ml) à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 49,7ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

68 poids de la seringue avant le prélèvement : 39,33g

69 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 125,11mg solution req.: TOUS: 50,3g (49,7ml) Aspirez tout le contenu (=49,7ml) à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 49,7ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (49,7ml pertes)"

70 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 89,86 g, différence: 50,53 g

71 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alies entnehen, flacon N° 3, rempli de 24,87mg, densité = 1,012g/ml, concentration = 0,49407115mg/g, masse totale à prélever = 50,3g, volume corresp. = 49,7ml, masse du principe actif = 24,9mg, masse du principe actif primaire = 24,9mg, dose = 24,87mg, seringue: une seringue vide 50 ml

72 PRÉLEVEMENT RÉEL: état de prélèvement: "OK", masse totale 50,5g, c.à.d. 0,2g (0,2ml) trop (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 49,9ml, masse du principe actif = 25mg, masse du principe actif primaire = 25mg, dose: 24,97mg

73 PRÉLEVEMENT COMPTABILISÉ: état de prélèvement: "OK", masse totale 50,5g, dose restante dans le flacon = 0mg

74 MESSAGE : "Veuillez placer le 4ème flacon Platino 10mg (lot N°: 4G73852) sur la balance. <F1> transférer directement la solution <F2> ne pas utiliser ce flacon sélectionner un autre flacon"

75 MESSAGE : "à prélever de ce flacon: TOUS: 20,1g (20ml) Veuillez rajouter une seringue vide 30 ml sur la balance"

76 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 150,08mg solution req.: TOUS: 20,1g (20ml) Aspirez tout le contenu (=20ml) à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 20ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

77 poids de la seringue avant le prélèvement : 40,09g

78 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 150,08mg solution req.: TOUS: 20,1g (20ml) Aspirez tout le contenu (=20ml) à l'aide de la seringue. La seringue devrait alors contenir 20ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (20ml pertes)"

79 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 60,6 g, différence: 20,51 g

Sécurisation du processus

CATO - Traçabilité

80 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alles entnehmen, flacon N° 4, rempli de 10mg, densité = 1,005g/ml, concentration = 0,49751244mg/g, masse totale à prélever = 20,1g, volume corresp. = 20ml, masse du principe actif = 10mg, dose = 10mg, seringue: une seringue vide 30 ml

81 PRÉLEVEMENT RÉEL: état de prélèvement: "précision minimale absolue non atteinte", masse totale 20,5g, c.à.d. 9,5g (9,4ml) trop peu (par rapport à la quantité totale requise), volume corresp. 20,4ml, masse du principe actif = 10,2mg, masse du principe actif primaire = 10,2mg, dose: 10,2mg, écart d'injection toléré

82 MESSAGE : "Vous n'avez pas trouvé exactement la quantité prescrite de principe actif L'écart de -2,9 % pourrait être encore plus faible ! quantité RÉELLE - PA: 160,28mg quantité THÉORIQUE - PA: 165mg Aspirez encore 9,5g (9,4ml) solution dans la seringue ou <F1> pour accepter l'écart de -2,9%"

83 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 150,08mg solution req.: TOUS: 20,1g (20ml) Remplissez la seringue de la totalité du contenu (=20ml) du 4ème flacon Platino! 10mg. La seringue devrait alors contenir 20ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance. <F1> plus aucun prélèvement possible (-0,4ml pertes)"

84 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 67,57 g, différence: 27,48 g

85 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alles entnehmen, flacon N° 4, rempli de 10mg, densité = 1,005g/ml, concentration = 0,49751244mg/g, masse totale à prélever = 20,1g, volume corresp. = 20ml, masse du principe actif = 10mg, dose = 10mg, seringue: une seringue vide 30 ml

86 PRÉLEVEMENT RÉEL: ATTENTION ! état de prélèvement: "prélèvement non plausible (trop)", masse totale 27,5g, c.à.d. 7,4g (7,3ml) trop (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 27,3ml, masse du principe actif = 13,7mg, masse du principe actif primaire = 13,7mg, dose: 13,87mg, écart d'injection toléré

87 MESSAGE : "Attention: prélèvement non plausible ! Vous avez prélevé 7,3 ml solution de trop! de ce flacon! Cela correspond à un remplissage excessif de 36,7%! Prenez la seringue de la balance et pesez-la à nouveau ou appuyez sur la touche de correction pour répéter le prélèvement."

88 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 150,08mg solution req.: TOUS: 20,1g (20ml) Remplissez la seringue de la totalité du contenu (=20ml) du 4ème flacon Platino! 10mg. La seringue devrait alors contenir 20ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

89 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 62,33 g, différence: 22,24 g

90 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alles entnehmen, flacon N° 4, rempli de 10mg, densité = 1,005g/ml, concentration = 0,49751244mg/g, masse totale à prélever = 20,1g, volume corresp. = 20ml, masse du principe actif = 10mg, dose = 10mg, seringue: une seringue vide 30 ml

91 PRÉLEVEMENT RÉEL: ATTENTION ! état de prélèvement: "prélèvement non plausible (trop)", masse totale 22,2g, c.à.d. 2,1g (2,1ml) trop (par rapport à ce prélèvement individuel), volume corresp. 22,1ml, masse du principe actif = 11,1mg, masse du principe actif primaire = 11,1mg, dose: 11,06mg, écart d'injection toléré

92 MESSAGE : "Attention: prélèvement non plausible ! Vous avez prélevé 2,1 ml solution de trop! de ce flacon! Cela correspond à un remplissage excessif de 10,6%! Prenez la seringue de la balance et pesez-la à nouveau ou appuyez sur la touche de correction pour répéter le prélèvement."

93 MESSAGE : "PA prescrit: 165mg atteinte jusqu'à présent : 150,08mg solution req.: TOUS: 20,1g (20ml) Remplissez la seringue de la totalité du contenu (=20ml) du 4ème flacon Platino! 10mg. La seringue devrait alors contenir 20ml solution. Ensuite, remettez la seringue sur la balance."

94 poids de la/des seringue(s) après prélèvement : 60,47 g, différence: 20,38 g

95 PRÉLEVEMENT THÉORIQUE: alles entnehmen, flacon N° 4, rempli de 10mg, densité = 1,005g/ml, concentration = 0,49751244mg/g, masse totale à prélever = 20,1g, volume corresp. = 20ml, masse du principe actif = 10mg, dose = 10mg, seringue: une seringue vide 30 ml

96 PRÉLEVEMENT RÉEL: état de prélèvement: "précision minimale absolue non atteinte", masse totale 20,4g, c.à.d. 9,6g (9,6ml) trop peu (par rapport à la quantité totale requise), volume corresp. 20,3ml, masse du principe actif = 10,1mg, masse du principe actif primaire = 10,1mg, dose: 10,14mg, écart d'injection toléré

97 MESSAGE : "Vous n'avez pas trouvé exactement la quantité prescrite de principe actif L'écart de -2,9 % pourrait être encore plus faible ! quantité RÉELLE - PA: 160,22mg quantité THÉORIQUE - PA: 165mg Aspirez encore 9,6g (9,6ml) solution dans la seringue ou <F1> pour accepter l'écart de -2,9%"

98 La touche 'F1' a été actionnée !

99 PRÉLEVEMENT COMPTABILISÉ: état de prélèvement: "précision minimale absolue non atteinte", masse totale 20,4g, écart d'injection toléré, dose restante dans le flacon = 0mg

100 MESSAGE : "Veuillez mettre la Poche 500ml EVA Sweco sur la balance. Veuillez remplir la Poche 500ml EVA Sweco avec 179,6ml NaCl 0.9%. <F1> l'unité de soins complète la médication."

101 Poids de référence du contenant vide (poche) : 43,06g

102 poids du contenant avant remplissage: 43,06g

103 MESSAGE : "Veuillez injecter le contenu de toutes les seringues de travail (320,4ml) dans la Poche 500ml EVA Sweco Remettez la Poche ensuite sur la balance,"

104 poids du contenant après remplissage: 365,24g

105 INJECTION THÉORIQUE: de la seringue 1 avec 24,58mg dans 49,8g (49,2ml) solution, densité 1,01g/ml, concentration = 0,49407115mg/g; de la seringue 2 avec 25,32mg dans 51,2g (50,6ml) solution, densité 1,01g/ml, concentration = 0,49407115mg/g; de la seringue 3 avec 24,72mg dans 50g (49,4ml) solution, densité 1,01g/ml, concentration = 0,49407115mg/g; de la seringue 4 avec 25,37mg dans 51,3g (50,7ml) solution, densité 1,01g/ml, concentration = 0,49407115mg/g; de la seringue 5 avec 25,13mg dans 50,9g (50,3ml) sol

106 INJECTION RÉELLE: état de l'injection: "OK", masse totale = 322,2g, c.à.d. 1,96g (1,94ml) trop peu, volume corresp. 318,5ml, masse du principe actif = 159,25mg, dose = 159,25mg

107 INJECTION COMPTABILISÉE: état de l'injection: "OK", masse totale = 322,2g, dose atteinte après l'injection = 159,25mg

108 poids du contenant avant remplissage: 365,24g

109 MESSAGE : "masse injectée: 322,2g (318,5ml) (= 159,25mg PA) Quantité de principe actif atteinte: 159,25mg Quantité prescrite de principe actif: 165mg écart: -3,5 % VOUS VOUS SITUEZ DANS LA TOLERANCE ! Retirez la Poche de la balance. L'étiquette est imprimée !"

110 ***** PRODUCTION TERMINÉE *****

Sécurisation du processus

CATO - Quelques chiffres

Au CHUV

Avec 2 postes équipés : 80 préparations sur 1 journée

Processus gravimétrique : de 1 ml à 1000 ml

Perfusion avec simple échange de volume : env. 3min

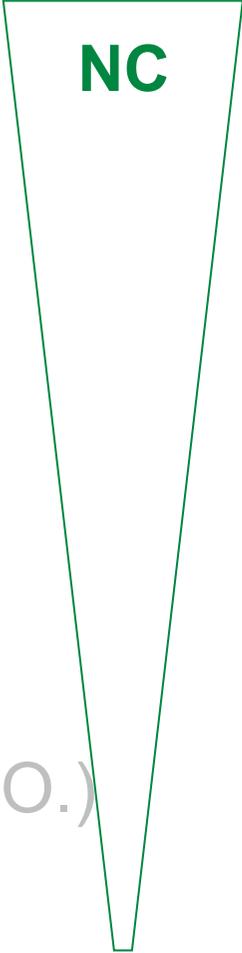
Actuellement env. 100 médicaments préparés

1 licence : env. 4500 €

Conclusions

Peut-on aller encore plus loin..?

- Préparation non centralisée
- Préparation centralisée et prescription nominale
- Supports pré-guidés
- Standardisation des techniques de fabrication
- Informatisation globale du processus
- Fabrication assistée par ordinateur (F.A.O.)
- **Robotisation**



NC

Conclusions

Peut-on aller encore plus loin..?

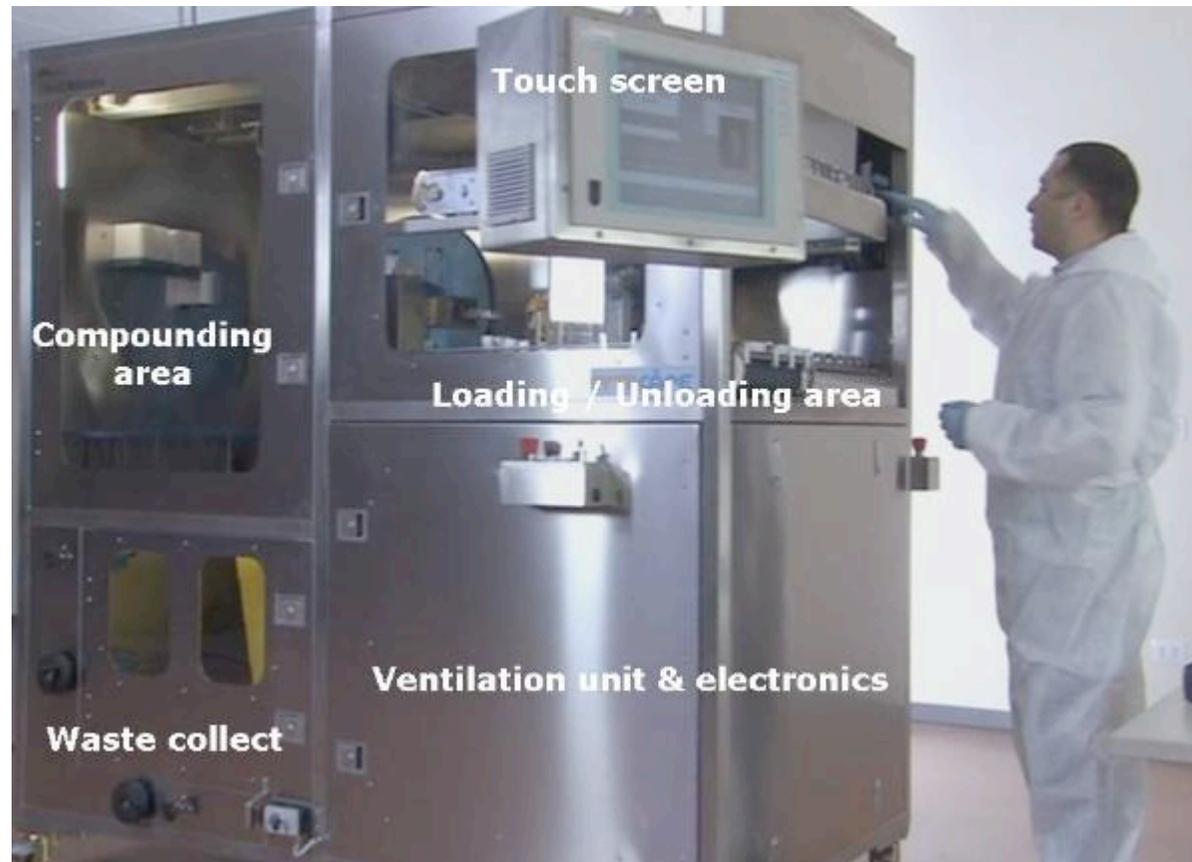
Automates - Robots



Conclusions

Exemple : CytoCare®

Automates - Robots



Conclusions

Exemple : Medical Dispensing Systems

Dr G. Podilsky
DIU en Pharmacotechnie 2008 – Module 4

