

## GROUPE CHIMIOThERAPIE QUALITE

### Compte rendu de la réunion du 13/11/2010

*Etaient présents* : ALESSANDRA Christine; MERITE Nicolas; ROUBAUD Sophie; PEYRON Florence;  
 PROVITOLLO Vincent; POURROY Bertrand ; GROSSE Pierre-Yves ; BORONAD Cyril

#### 1) Tour de table et présentation

Un tour de table est réalisé permettant de situer les différentes URC représentées.  
 En synthèse :

Etablissement	Nombre de prep / an	Salle	Equipements
APHM TIMONE POURROY Bertrand	20 000 / 30 000	Classe C	2 isolateurs surpression pour les cyto 1 isolateur surpression pour Ac
APHM Hôpital Nord PEYRON Florence	6 000	Classe B	2 isolateur surpression pour les cyto 1 hotte pour les Ac
CH Grasse GROSSE Pierre-Yves	4000 30% d'Ac	Classe B	2 hottes
CHI TOULON ALESSANDRA Christine	10 000 / an + sous-traitance de Hyeres et Brignoles	Classe C	2 hottes Pour 2011 : 2 isolateurs en dépression
Plein ciel Mougins ROUBAUD Sophie	15 000 15 à 20 % d'Ac	NC 2010 : classe D ou C	1 isolateur surpression 2010 : 2 isolateurs dépression ou surpression
CH AIX MERITE Nicolas	80 000 Dont 12 000 Ac	Classe B	2 hottes
St Joseph Marseille PROVITOLLO Vincent	21 000 (dont anti- TNF)	Classe C	2 isolateurs JCE
CH CANNES BORONAD Cyril	3 000 10 % d'Ac	NC 2010 : classe C	1 isolateur surpression 2010 : 1 isolateur dépression

### 3) Objectifs et périmètres généraux

Le groupe valide les différents points proposés :

#### ⇒ Thématique :

- Contrôle et suivi microbiologique de la salle et des équipements
- Contrôle et maîtrise du risque de contamination chimique de l'environnement et des préparations
- Contrôle qualité des préparations.

#### ⇒ Mode de travail :

- réflexions et élaborations commune au sein du groupe
- validation si possible par experts du domaine, société savante (ex : SFPO) +/- IRP

#### ⇒ Objectifs définis :

- émettre des recommandations pratiques sur les domaines précités
- aider les établissements de la région à améliorer leur démarche qualité
- proposer des solutions « clé en mains » de contrôle qualité des process de fabrication.

### 3) Plan d'action

Le plan d'action 2010 se répartit en 3 secteurs :

#### 1) Contrôle et suivi microbiologique et particulière :

##### Objectif défini =

- décrire les exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulière d'une unité : ZAC, hotte et isolateur.
- détailler certains points clés
- proposer une adaptation des exigences en fonction du niveau de production

##### Pour la prochaine réunion :

Réaliser la rédaction de 3 fiches synthétiques intitulées :

- exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulière de la ZAC (ALESSANDRA Christine/ ROUBAUD Sophie/ BORONAD Cyril)
- exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulière d'un isolateur (PEYRON Florence / Vincent PROVITOLO / POURROY Bertrand)
- exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulière d'une hotte (MERITE Nicolas / GROSSE Pierre-Yves)

Travail en sous-groupe, diffusion des documents de travail puis validation globale en réunion.

## **2) Exigence en terme de contrôle de la contamination chimique :**

Il est proposé de réaliser une cartographie du risque, d'appliquer une méthode AMDEC à chaque risque pour évaluer sa criticité puis de proposer à chaque risque identifié les solutions ou moyens en vue de minimiser le risque de contamination chimique

Ce travail sera réalisé en groupe lors de la prochaine réunion chacun ayant tenté de recenser préalablement les risques et les solutions existantes.

## **3) Contrôle qualité externe :**

Plusieurs projets sont évoqués :

- Contrôle qualité qualitatif et quantitatif, de préparations test réalisées selon le process habituel, par une structure externe sur le modèle du contrôle qualité des laboratoires de biologie médicale :

*Ex : L'établissement volontaire reçoit une prescription médicale et réalise les préparations correspondantes selon son process de fabrication habituel. Les préparations sont transmises au laboratoire de contrôle qui réalisera l'analyse qualitative et quantitative dont les résultats seront retournés au responsable de l'unité.*

PY GROSSE disposera d'un équipement analytique adéquat courant 2010.

Il proposera le principe d'une organisation permettant au plus grand nombre d'établissements de la région de bénéficier de ce service.

Une phase de test pourrait être envisagée avec quelques établissements volontaires avant fin 2010.

- Contrôle et analyse de la contamination environnementale (sur le modèle des prestations du laboratoire ONCORA)
- Evaluation de la contamination croisée entre plusieurs préparations (et notamment AC-Cyto)

L'URC de La TIMONE disposera prochainement d'un laboratoire d'analytique notamment dédié aux études de stabilité. B POURROY propose d'étudier la faisabilité de ces 2 objectifs au sein de cette unité.

**PROCHAINE REUNION PREVUE LE 30 ou 31 MARS 2010.**