

GROUPE CHIMIOThERAPIE QUALITE

Compte rendu de la réunion du 31 mars 2010.

Etaient présents : ALESSANDRA Christine; ROUBAUD Sophie; PEYRON Florence; PROVITOLLO Vincent; GROSSE Pierre-Yves ; BORONAD Cyril

1) Contrôle et suivi microbiologique et particulière :

RAPPEL CR 1ère réunion :

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

Une trame commune de « Fiche de recommandation » est proposée et validée pour les 3 domaines concernés : ZAC, hottes et isolateur.

Cf document joint

Les recommandations devront faire référence aux BBPH, aux normes en vigueur et à des documents de « sociétés expertes » type Guide ASPEC.

Pour la prochaine réunion des propositions de contenu devront être présentées au groupe.

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

RAPPEL CR 1ère réunion :

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 :

RAPPEL CR 1ère réunion :

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

PY GROSSE confirme qu'il dispose d'un équipement analytique adéquat mais qu'une période de validation lui est nécessaire.

Une phase de pré-test est planifié en septembre avec les 3 établissements Cannes-Grasse puis début 2011 avec les autres établissements du groupe.

Un consensus est trouvé sur les points suivants :

- choix des molécules : 5FU et Gemcitabine
- échantillon sur poche de production (destiné à un malade) : 1 ml devrait suffire

RAPPEL CR 1ère réunion

- 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)

B POURROY propose d'étudier la faisabilité de ces 2 objectifs.

B POURROY étant absent ce point n'est pas abordé.

PROCHAINE REUNION PREVUE juin 2010

FICHE DE RECOMMANDATIONS N°x

Exigences de contrôles et de suivis microbiologiques et particuliers d'un isolateur.

Cette fiche a pour objectif de décrire de manière synthétique les exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulière d'un isolateur dans le cadre d'une unité de préparation des chimiothérapies anti-cancéreuses.

Référence :

1) QUALIFICATIONS INITIALES

Définition :

Qualification d'installation

IQ garantit que l'équipement tel qu'il est livré est conforme aux spécifications et qu'il est installé de manière adéquate sur votre site.

Qualification opérationnelle

Dans le cadre de l'OQ, l'équipement est testé et l'on s'assure qu'il fonctionne conformément à ses spécifications. Pour ce faire, des test métrologique sont réalisés par un personnel formé utilisant des outils qualifiés et documenté dans un rapport de mesure.

Qualification de performance

PQ est la preuve documentée que l'équipement fonctionne de manière adéquate sur votre site. Pour cela, on contrôle l'adéquation du produit dans des conditions ambiantes et opérationnelles réelles.

En pratique :

- par qui ?
- les points clés à vérifier

2) MAINTENANCE PERIODIQUE

- MAINTENANCE proprement dite :
qui ? quoi ? comment ?

- QUALIFICATION PERIODIQUE :
qui ? quoi ? fréquence ?

3) CONTROLES DE ROUTINE

- Microbiologique :
- contrôle de surface : qui ? quoi ? comment ?
 - contrôle d'aériobio-contamination : qui ? quoi ? comment ?
 - test de remplissage aseptique : qui ? quoi ? comment ?