

CONFORMITY OF PREPARATION'S BATCH FILE : AN INTERNAL AUDIT

Nadia GASTAUT¹, Thomas PEPIN¹, Laura LOHAN¹, Marine MAESTRACCI¹, Anne JALABERT¹, Sylvie HANSEL-ESTELLER¹, Gaëlle de BARRY¹
¹ Pharmacy, University Hospital Lapeyronie - Arnaud de Villeneuve, MONTPELLIER

BACKGROUND Around 3000 preparations are performed each year at the Lapeyronie Hospital preparatory. For each preparation, a batch file (BF) is created and collects prescription medical, manufacturing and labeling sheet, control and batch release sheet.

PURPOSE Since the publication of the French Good Manufacturing Practice in 2007, a process of quality improvement has been implemented. An internal audit of all 2011' BF has been conducted to evaluate the non conformity rate.

MATERIALS AND METHODS An internal control questionnaire evaluating different criteria has been developed by the pharmacist, and filled up by students and residents for each BF. The results were compared with a previous 2010 study.

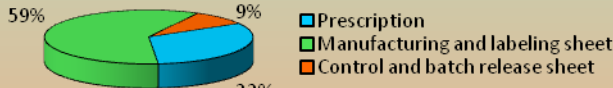
CHECK LIST DE CONTRÔLE QUALITE DOSSIER DE LOT			
Nom de la préparation : N° de lot :			
PRESCRIPTION :	présente signée validée n° d'ordonnancier	absente non signée (par un prescripteur) non validée pas de n° d'ordonnancier	
Remarques :			
FICHE DE FABRICATION :	présente	absente	
<ul style="list-style-type: none"> Identification de la personne ayant rédigé la fiche: oui non Identification de la personne ayant contrôlé la fiche: oui non Identification de la personne ayant réalisé la préparation: oui non Identification matières premières et excipients : correct incorrect Conditionnement, prévention et modalités conservation : correct incorrect Enquêtage: présent absent N° de lot: complet incomplet Présent absent Ticket de pesée: présent absent Matières premières et excipients: identifiées non identifiées Pour les préparations nécessitant de prélever des volumes: réalisé non réalisé Double contrôle des volumes: réalisé non réalisé 			
Remarques :			
FICHE DE CONTRÔLE :	présente	absente	
<ul style="list-style-type: none"> Signature de la personne ayant réalisé le contrôle: oui non Date/heure de contrôle: présent absent Contrôle de la préparation: complet incomplet Si uniformité de masse nécessaire: Ticket de pesée: présent absent Préparation libérée: oui non Par un pharmacien: oui non → préciser la fonction: Date/heure précisées: oui non Contrôle et libération du lot: par la même personne: à la même heure à des heures différentes 			
Remarques :			
DECISION :	complet → ARCHIVAGE OK		
	incomplet → MIS EN ATTENTE		
⇒ ACTIONS CORRECTIVES :			
Document complété par : Le : Signature :			

RESULTS

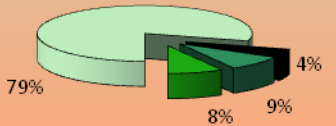
1206 of 2858 batch file non conform

42%

Relative proportion of non conformity

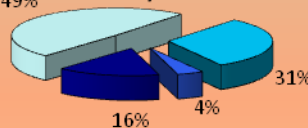


Manufacturing and labeling sheet



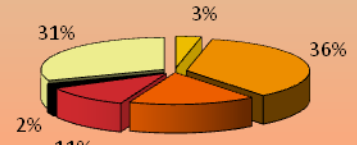
- dual control of the sheet before preparation
- in complete labeling
- control of raw material's volume unrealized
- other

Prescription



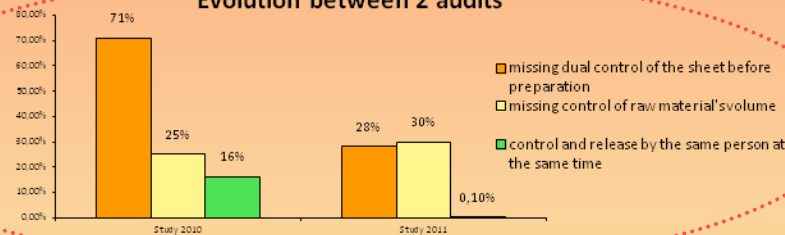
- missing
- unsigned by doctor
- unvalidated by pharmacist
- missing number of register

Control and batch release sheet



- missing
- incomplete control
- content uniformity: ticket weighing unsigned
- missing release
- control and release by the same person at the same time
- other

Evolution between 2 audits



CONCLUSION Following this audit, correctives actions were set up : improve the pharmacists knowledge on importance of the pharmaceutical validation of prescriptions, and remind the chemist's assistant the importance of dual control before and during preparation. Nevertheless, there is a progression of the conformity rate between these two audits, pointing out the impact of corrective actions.