

Numéro unique de document : CSST182017073

Date document : 20/07/2017

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

Personnes en charge : Pascal Vaconsin/An Lê/Valérie Salomon

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

N°7

Séance du Jeudi 06 juillet 2017 de 14h00 à 17h00, en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, /secrétaire, évaluateur)	membre, rédacteur,	Présent	Absent /excusé	Copie
Marie-Laure Brandely-Piat	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabien Bruno	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Odile Chambin	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvie Crauste-Manciet	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Alain Delgutte	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valérie Godinot	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Philippe Poulet	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas Storme	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier Cornil	ANSM Conseiller du directeur DI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
An Lê	ANSM Chef de pôle GENER PREPOM		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurence Malec	ANSM Evalueur EVAL		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra Zakhour	ANSM Juriste DAJR		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine Rousseau	ANSM Pharmacien DAJR		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valérie Salomon	ANSM Directrice GENER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal Vaconsin	ANSM Evalueur GENER - PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline Vilain	ANSM Evalueur GENER - PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Début de la séance : 14h00 / Sortie des experts : 17h00

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption discussion	ou	Avis nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	EU	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction						
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption				
1.2	Adoption du compte rendu de la séance n°6		Pour adoption				
2.	Outils de prise de décision de la réalisation d'une préparation						
2.1	Logigramme décisionnel pour la réalisation d'une préparation		Pour adoption				
3.	Chapitre 3 : Locaux et matériel						
3.1	Chapitre 3 révisé		Pour adoption				
4	Chapitre 4 : Documentation						
4.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST		Discussion				
4.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 4		Discussion				

Déroulement de la séance

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

1. Introduction

1.1 Adoption de l'ordre du jour

Question posée	Adoption de l'ordre du jour	
Votes		
Nombre de présents		5 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		5 sur 8
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

1.2 Adoption du compte rendu de la séance n°6

Question posée	Adoption du compte rendu de la séance n°3	
Votes		
Nombre de présents		5 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		5 sur 8
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

2. Outils de prise de décision de la réalisation d'une préparation

1.1 Logigramme décisionnel pour la réalisation d'une préparation

Lors du CSST n°5 il a été décidé de proposer un logigramme décisionnel permettant de mieux appréhender l'utilisation des outils mis à disposition pour la prise de la décision de la réalisation de la préparation.

- Les membres ont souhaité revoir la présentation graphique du logigramme. Une proposition de version leur est envoyée pour commentaire(s) avant le prochain CSST afin de pouvoir l'adopter lors du CSST n°8.

3. Chapitre 3 : Locaux et matériel

1.1 Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST

Les membres du CSST ont été sollicités pour adopter le texte commenté en séance le 06 juin 2017. Un nombre important de modifications a été intégré.

Suite aux échanges sur la nouvelle version proposée, le texte a été modifié de la façon suivante :

L5 : ajout de « L'utilisation d'équipements de protection collective et d'équipements de protection individuels permettent de garantir la protection du personnel. »

L32 : remplacer « conservation au réfrigérateur » par « empoussièremment et température contrôlés »

L39 : ajout d'une précision sur la définition d'une zone : « une zone est un emplacement dédié à une tâche ». Cet ajout doit être confirmé par les représentants officinaux.

L41 : suppression de la notion de « zone »

L47 : Il est discuté de la place des aliments utilisés pour des tests allergiques (notamment les cacahuètes). Selon le risque, une zone et du matériel dédié devra être utilisé afin de maîtriser les contaminations croisées.

L54 : le terme « fabriqué » est remplacé par le terme « préparé »

L 59 à 61 : est à déplacer après la ligne 66.

L78 à 81 : cette partie est à supprimer. Elle sera explicitée dans le chapitre 5 : Préparation

L82 : le terme « produits secs » est remplacé par « produits solides et pulvérulents »

L87 : le terme « normalement » est remplacé par « en principe »

L90 : aller à la ligne à partir de « Lorsque des mises en culture... »

L104 : des précisions sur la zone de quarantaine sont apportées : « Le matériel et les produits en quarantaine, refusés, retournés ou rappelés sont stockés séparément dans une zone dédiée et identifiée comme tels. »

L116 à 123 : la partie décrivant une « zone de supervision » est supprimée. La zone de supervision sera développée dans le chapitre 5 : Préparation.

L118 à 120 : afin d'avoir un ordre cohérent d'apparition des exigences pour le paragraphe des zones annexe, il est proposé de commencer par la conception des locaux, puis de discuter des vestiaires, et enfin terminer par les sanitaires.

L125 : lire « équipement de préparation » à la place de « équipement de fabrication »

L135 : ajout d'une précision quant à l'intégration du système informatique dans le système de sécurité informatique.

Il est discuté de la nécessité d'avoir dans le guide des BPP un paragraphe dédié à la sécurisation des données informatiques. Une proposition sera faite au chapitre 4.

L143 : lire « la qualification définie dans le glossaire... »

Il est proposé d'envoyer une version révisée de ce chapitre aux membres afin qu'ils donnent un avis sur ce texte pour l'adopter lors du CSST n°8.

Ce chapitre a permis de discuter de la place des MTI et des MTI-PP dans une PUI. L'ANSM rappelle que la fabrication des MTI et MTI-PP est soumise au BPF ou à l'autorisation de l'ANSM.

Une attention particulière doit être portée quant à la reconstitution de ces médicaments. La reconstitution des MTI et MTI-PP réalisée dans une PUI doit se dérouler selon les bonnes pratiques de préparation. Si la reconstitution est réalisée dans le service clinique de destination, celui-ci doit se conformer au RCP du produit sous la responsabilité du service clinique.

Des discussions sont à prévoir quant à la définition du risque lié à ces reconstitutions (Les risques peuvent porter sur la qualité du médicament (décongélation par exemple) et/ou sur un risque biologique (dissémination d'OGM par exemple)).

4. Chapitre 4 : Documentation

Suite aux commentaires formulés par écrit par les membres du CSST et reçus avant la séance, l'ANSM soumet une nouvelle version du texte.

- Fusion du paragraphe « Généralités » et « Bonnes pratiques documentaires »
- Création d'un paragraphe « documents nécessaires » comportant la définition de :
 - Procédures générales
 - Dossier de préparation
 - Enregistrements
 - Dossier de lot
- Ajout en fin de chapitre d'un tableau proposant des durées d'archivage des documents.

Une lecture du texte est réalisée. A la suite de cette lecture, les éléments suivants ont été discutés, et modifiés :

Pour des raisons de clarté, il est décidé de supprimer une partie du paragraphe 4.2.2. Ainsi les lignes 18 à 19 et 21 à 25 sont supprimées. L'ajout à la ligne 25 de « Des contrôles appropriés sont mis en place pour garantir l'intégrité des enregistrements pendant leur durée d'utilisation et d'archivage. »

Au point 4.2.4 : lire : « Les documents sont approuvés, signés et datés. Ils sont établis par des personnes autorisées. ».

Au point 4.2.5 : suppression de « Le style et la langue des documents correspondent à l'usage prévu » et remplacé « les méthodes » par « ...les modes opératoires sont écrits... ».

Au point 4.3.1 : la définition de « procédures générales » est discutée, la version suivante est proposée : « Elles donnent les indications nécessaires à la réalisation et à l'organisation de l'ensemble des opérations ».

La suite du document ne sera pas lue. Les membres du CSST ne sont pas convaincus de l'organisation actuelle des paragraphes de ce chapitre. Ils souhaitent avoir des définitions plus « claires » pour les documents nécessaires notamment pour les procédures, modes opératoires, enregistrements, dossier de lot et dossier de préparation.

L'ANSM proposera une nouvelle version du texte lors du prochain CSST. Les définitions s'appuieront notamment de la norme ISO 9001 et des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Des experts font observer que l'Inspection du Travail qui inspecte les PUI ne connaît pas l'existence des BPP, et qu'il sera nécessaire de la consulter sur le projet révisé de ces BPP.

Agenda :

La prochaine réunion du CSST est fixée au 14 septembre 2017 de 14h à 17h et aura notamment pour objectif d'adopter le chapitre 3 et de travailler sur les chapitres 4 et 7 (sous-traitances) suite aux commentaires reçus.

L'ANSM rappelle que tous les documents de travail soumis aux membres sont confidentiels, que leur usage reste limité aux membres de ce CSST, et que ceux-ci ne doivent en aucun cas les diffuser en dehors de ce cadre restreint.