

# GROUPE de TRAVAIL BPP

Reunion du 01 juillet 2009



Ministère de la santé et des sports  
DRASS Aquitaine  
DRASS Champagne Ardennes





## Préambule

Ce document a été élaboré sur demande de M. LABESSE pour être présenté lors de la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux du 20 octobre 2009 à Paris.

Il s'agit d'un diaporama non officiel et non validé par la DGS ni la DHOS.

Son contenu n'est pas exhaustif. Il ne présume en rien du devenir du groupe de travail BPP.

La DGS (Direction Générale de la Santé) et la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins) sont les pilotes nationaux de ce projet.

Elles ont toute légitimité quant aux suites éventuelles à donner.

A titre documentaire, ce diaporama a été transmis à Mme Danièle GOLINELLI et à Mme Isabelle DELOFFRE.



## Ordre du jour

- **Objet**
- Grille d 'inspection BPP actualisée
- Suggestion de méthodologie
- Travaux informels
- En guise de conclusion ...



Ministère de la Santé et des Sports

Direction générale de la Santé

Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé  
Personne chargée du dossier  
Danielle GOLLINELLI  
Tél. : 01 40 56 47 17  
Fax : 01 40 56 47 92  
Mail : danielle.gollinelli@sante.gouv.fr

Paris, le 04/06/2009

AVIS DE REUNION

**OBJET** : Proposition de grille d'inspection pour les bonnes pratiques de préparation

Je vous prie de bien vouloir participer à la réunion qui se tiendra-le

**Mercredi 1 juillet 2009 à 14h30**  
au Ministère de la Santé  
**Pièce 304**  
14 avenue Duquesne – 75007 PARIS

Sur l'ordre du jour cité en objet.

L'adjoite à la Sous-directrice politique  
des pratiques et des produits de santé

Danielle GOLLINELLI

**Destinataires.**

DRASS Midi-Pyrénées : P.LABESSE  
DRASS Champagne-Ardenne : C.JASION ; A.AIMEUR  
DR21-Inspec-Pharma-Région : H.DUPONT  
DRASS de Bourgogne : MO.MAIRE  
DRASS de Rhône-Alpes : P.BECU ; C.DEBATISSE  
DRASS d'Aquitaine : M.PORTENART ; M.SAUBESTY  
AFSSAPS : X.CORNIL  
DHOS : P.KUJAS ; B.GUIOT  
DGS : D.GOLLINELLI ; S.CHERRAD ; SF.JAY ; I.DELOFFRE-MATHIEU



## Ordre du jour

- Objet
- Grille d 'inspection BPP actualisée
- Suggestion de méthodologie
- Travaux informels
- En guise de conclusion ...



## Principes généraux

Lors de la réunion du 01 juillet 2009, chacun des points de la grille élaborée par Aissam et validée par la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux ont été étudiés et commentés par les personnes présentes.

Les **modifications** retenues et actées figurent en **bleu** sur la version actualisée du document qui vous trouverez ci joint.



|                                                                                      |                      |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| <b>SUPPORT D'INSPECTION /<br/>D'ENQUETE : Bonnes Pratiques de<br/>Préparation</b>    |                      |                       |
|                                                                                      |                      |                       |
| <b>Date de 1ère mise en application :</b>                                            |                      |                       |
| <b>Rédigé par :</b><br>Aissam AIMEUR, IRP 51                                         | <b>Vérifié par :</b> | <b>Approuvé par :</b> |
| <b>Date : 12/10/2009</b>                                                             | <b>Date :</b>        | <b>Date :</b>         |
|                                                                                      |                      |                       |
| <b>Objet :</b><br>Grille d'inspection/d'enquête "Bonnes<br>Pratiques de Préparation" |                      |                       |
|                                                                                      |                      |                       |
| <b>Ce support d'inspection concerne les</b>                                          |                      |                       |
|                                                                                      |                      |                       |



| NATURE DE L'INSPECTION / ENQUETE :                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> conditions de réalisation des préparations pharmaceutiques (Officine et PUI)<br><br><input type="checkbox"/> demande d'autorisation d'une officine en vue de réaliser des préparations pour le compte d'une autre officine (Officine - L. 5125-1 CSP)<br><br><input type="checkbox"/> demande d'autorisation d'une PUI |  |
| <b>1 - Renseignements concernant l'inspection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Date de l'inspection                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Pharmacien(s) inspecteur(s) de santé publique                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| Personne(s) rencontrées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| <b>2 - Renseignements administratifs concernant l'établissement</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Nom de l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Adresse de l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Statut juridique de l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>3 - Renseignements administratifs concernant la demande d'autorisation de réaliser des préparations hospitalières</b>                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Qualité du demandeur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Date de la demande                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| Date de réception de la demande par l'inspection régionale de la pharmacie                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Objet de la demande                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |



|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4 - Renseignements administratifs concernant la PUI</b>                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                            |
| Adresse et emplacement au sein de l'établissement                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                            |
| Jours et horaires d'ouvertures                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                            |
| Nombre de lits et de places à desservir par la pharmacie :                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                            |
| ■ MCO :                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |
| ■ SSR :                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |
| ■ SLD :                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |
| ■ Pédiatrie :                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                            |
| ■ EHPAD :                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                            |
| Personnel de la PUI                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                            |
| * Pharmaciens                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                            |
| * Temps de présence pharmaceutique total en ETP                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                            |
| * Préparateurs en pharmacie                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                            |
| * Autres personnels                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                            |
| Indicateurs d'activités de préparation (Nombre de lots ou d'unités (préciser))                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                            |
| ■ Liquides - voie orale :<br>- sirops :<br>- solutés :<br>- suspensions :<br>- ampoules :<br>- autres :<br><br>■ Formes orales solides :<br><br>■ Pateux - voie externe :<br><br>■ Suppositoires :<br><br>■ Collyre : | ■ Préparations stériles :<br><br>■ Reconstitution chimiothérapies :<br><br>■ Nutrition parentérale :<br><br>■ Radiopharmacie :<br><br>■ Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales : |
| Toutes les préparations hospitalières sont déclarées auprès de l'Afssaps (R. 5121-1 CSP) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |
| L'autorisation de réalisation des préparations hospitalières est détenue (R. 5126-16 CSP) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                                   |                                                                                                                                                                                                            |
| Elle est en accord avec les formes pharmaceutiques réalisées <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON                                                                                                |                                                                                                                                                                                                            |



| Items                                                                                                                                                                                                                                                           | C                        | NC                       | A                        | SO                       | NE                       | Commentaires                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PERSONNEL</b>                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ■ Organigramme avec définition des fonctions et des responsabilités                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ■ Le nombre (ETP) et la qualification des personnes intervenant dans la réalisation des préparations sont satisfaisants                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Les fiches de fonction et de poste sont établies pour les personnels affectés à la réalisation des préparations                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ■ Le personnel affecté à la réalisation des préparations est régulièrement formé et évalué à fréquence déterminée.                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ■ Enregistrement des formations                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>ASSURANCE QUALITE - DOCUMENTATION</b>                                                                                                                                                                                                                        |                          |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Il existe un système documentaire formalisé satisfaisant                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ■ Une procédure de maîtrise des documents est en place (BPP 3.1.2.5.)<br>■ Examiner la liste des procédures et instructions en vigueur (BPP 3.1.2 et 3.4.2),                                                                                                        |
| La gestion des non-conformités est formalisée                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Les non-conformités (anomalies, retours, réclamations et rappels de lots) font l'objet d'un enregistrement et d'une analyse                                                                                                                                         |
| Lorsque des préparations sont responsables d'effets inattendus, indésirables ou néfastes, le pharmacien rappelle les préparations en question et effectue une déclaration d'effet indésirable auprès du centre régional de pharmacovigilance                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ■ La documentation permet, suite à un signalement de pharmacovigilance, le retrait éventuel de toutes les unités produites non utilisées.<br>■ Le pharmacien doit remplir une déclaration d'effet indésirable qu'il adresse au centre régional de pharmacovigilance |
| <b>SOUS-TRAITANCE</b>                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Il existe un contrat de sous-traitance, en qualité de donneur d'ordre, pour :<br>■ la réalisation des préparations<br>■ la réalisation des contrôles<br>■ la réalisation du transport                                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | La sous-traitance d'une préparation n'est envisageable que pour la totalité des opérations de préparation, y compris le conditionnement primaire.                                                                                                                   |
| Le contrat de sous-traitance, signé par chacun des représentants des parties concernées, précise pour les préparations ou les contrôles réalisés, ou les modalités de transport mises en place, les rôles de l'établissement prestataire et celui de l'établiss | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ce contrat comporte une annexe technique précisant notamment :<br>- pour les préparations réalisées : les formes pharmaceutiques réalisées par le sous-traitant, les délais de réalisation incluant éventuellement la libération des lots, l'identification de l'é  |



| LOCAUX                                                                                                                                                                              |                          |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local indépendant <b>réservé</b> et <b>adapté</b> à l'exécution et au contrôle des préparations                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la propreté générale de tous les locaux</li> <li>■ Vérifier que les zones ou dispositifs de rangement sont propres et secs</li> <li>■ Zone ou local réservé : <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la préparation (pièce fermée pour les PUI),</li> <li>- re-conditionnement des spécialités (conditionnement un</li> </ul> </li> </ul> |
| Si réalisation de préparations particulières, présence d'une zone de fabrication adaptée (ex. pour préparations stériles : zone d'atmosphère contrôlée, hotte, isolateur, sas, etc) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Surfaces : sols, murs et plafonds (étanches et lisses)                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Point d'eau pour laver le matériel                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Laverie, si possible, non loin du préparatoire ou point d'eau pour laver le matériel                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Zones de quarantaine                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Zones de quarantaine pour : matières premières en attente de contrôle, articles de conditionnement en attente de contrôle, préparations terminées en attente de contrôle                                                                                                                                                                                                                        |
| Local réservé au contrôle (locaux séparés et adaptés)                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| MATIERES PREMIERES ET ARTICLES DE CONDITIONNEMENT                                                                                                                                   |                          |                          |                          |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Présence d'un registre des matières premières (et des articles de conditionnement)                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ La décision d'acceptation de la MP par le pharmacien figure sur le registre (BPP 1.2.4) :</li> <li>Λ- Si certificat BPF fourni, récipient avec dispositif d'inviolabilité et certificat d'analyse, vérifier simplement : <ul style="list-style-type: none"> <li>- intégrité système inviolabilité</li> <li>- ET cohérence</li> </ul> </li> </ul>       |
| Il existe un <b>certificat d'analyse</b> daté, signé et valide correspondant à chaque lot fourni conforme à la pharmacopée (fournisseur titulaire d'un <b>certificat BPF/GMP</b> )  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



| HISTORIQUE DE LA GRILLE D'INSPECTION |                                 |                              |                                                                                                                        |
|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rédacteur(s)                         | Vérificateur(s)                 | Date de dernière mise à jour | Commentaires                                                                                                           |
| Aissam AIMEUR, IRP 51                | Stéphane DROULERS, IRP 44       | 30/10/2008                   | Création du document et mise en consultation auprès des IRP                                                            |
| Aissam AIMEUR, IRP 51                | Stéphane DROULERS, IRP 44       | 04/02/2009                   | Prises en compte des remarques formulées par les IRP                                                                   |
| Aissam AIMEUR, IRP 51                | Groupe de Travail BPP de la DGS | 12/10/2009                   | Prises en compte des remarques formulées par le Groupe de Travail BPP de la DGS lors de la réunion du 1er juillet 2009 |



## Ordre du jour

- Objet
- Grille d 'inspection BPP actualisée
- Suggestion de méthodologie
- Travaux informels
- En guise de conclusion ...



Compte tenu des spécificités et de la complexité de certains types de préparation, il a été proposé de compléter la grille générale précédente par des **grilles thématiques sectorielles dédiées**.

Les PHISPS désignés par la conférence ont suggéré de partir des **documents** existants actuellement disponibles sur le **PEPS** élaborés par nos collègues.

Afin d'améliorer, de valoriser leur travail mais aussi pour bénéficier de leur expertise en la matière, leur **intégration au groupe de travail initial** a été évoquée.



L 'ensemble de ces principes ainsi que les noms des collègues proposés ont obtenu l '**approbation** de M. CORNIL, de la DGS et de la DHOS:

1. **Arnaud DANIEL** (chimiothérapie)
2. **Alexandre COLS** (nutrition parentérale)
3. **Leila COULOUX** ( nutrition parentérale)
4. **Valérie ASCHENBRENNER** (radiopharmaceutiques)



## Ordre du jour

- Objet
- Grille d 'inspection BPP actualisée
- Suggestion de méthodologie
- **Travaux informels**
- En guise de conclusion ...



Comme convenu lors de la réunion du 01 juillet 2009, nous avons contacté de façon informelle nos collègues pressentis afin de connaître leur intérêt pour ce projet si la DGS et la DHOS devaient les solliciter après accord de leur hiérarchie et de la conférence.

Nous avons également proposé une méthodologie de travail.

Face au silence des pilotes du projet, nous avons sollicité certains collègues régionaux afin de relayer nos attentes.

Afin de répondre à la requête de Mme GOLINELLI du vendredi 28 août 2009, nous avons transmis par mail à la DGS la grille BPP actualisée ainsi que les grilles sectorielles suscitées.



## Ordre du jour

- Objet
- Grille d 'inspection BPP actualisée
- Suggestion de méthodologie
- Travaux informels
- En guise de conclusion ...



A ce jour, compte tenu de nos charges de travail respectives, du contexte sanitaire particulier et des réformes administratives en cours, vous trouverez ci joint quelques réflexions quant à la pertinence et la finalité de ce groupe de travail:

- 1. attentes des commanditaires, objectifs et intérêts: à clarifier;**
- 2. pilotage, management de projet: à préciser.**



*Nous vous remercions de votre attention.*

[aissam.aimeur@sante.gouv.fr](mailto:aissam.aimeur@sante.gouv.fr)  
[mylene.saubesty@sante.gouv.fr](mailto:mylene.saubesty@sante.gouv.fr)