

Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)

Présentation et points particuliers

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Xavier CORNIL/Stéphane DESPINIS/Annick CHAURANG
Direction de l'Inspection et des Etablissements

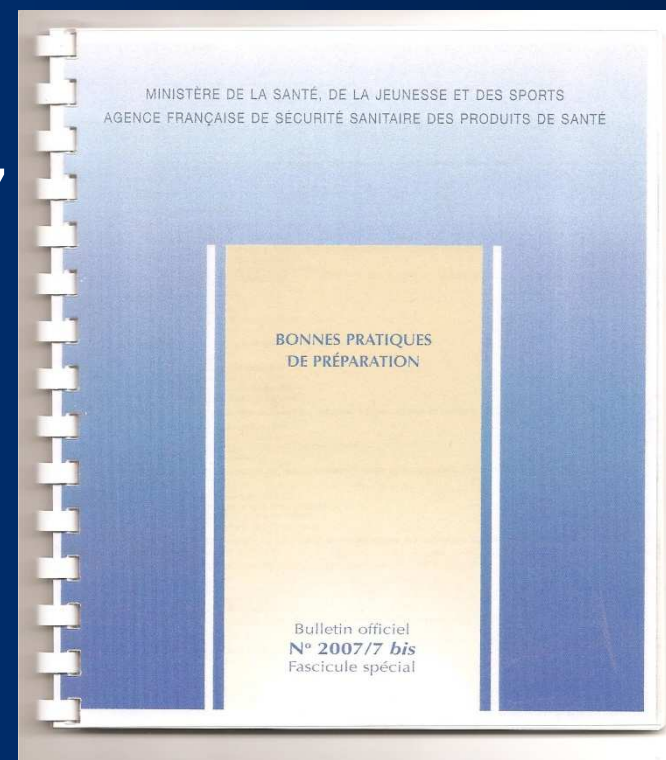
17 novembre 2009

1^{er} décembre 2009

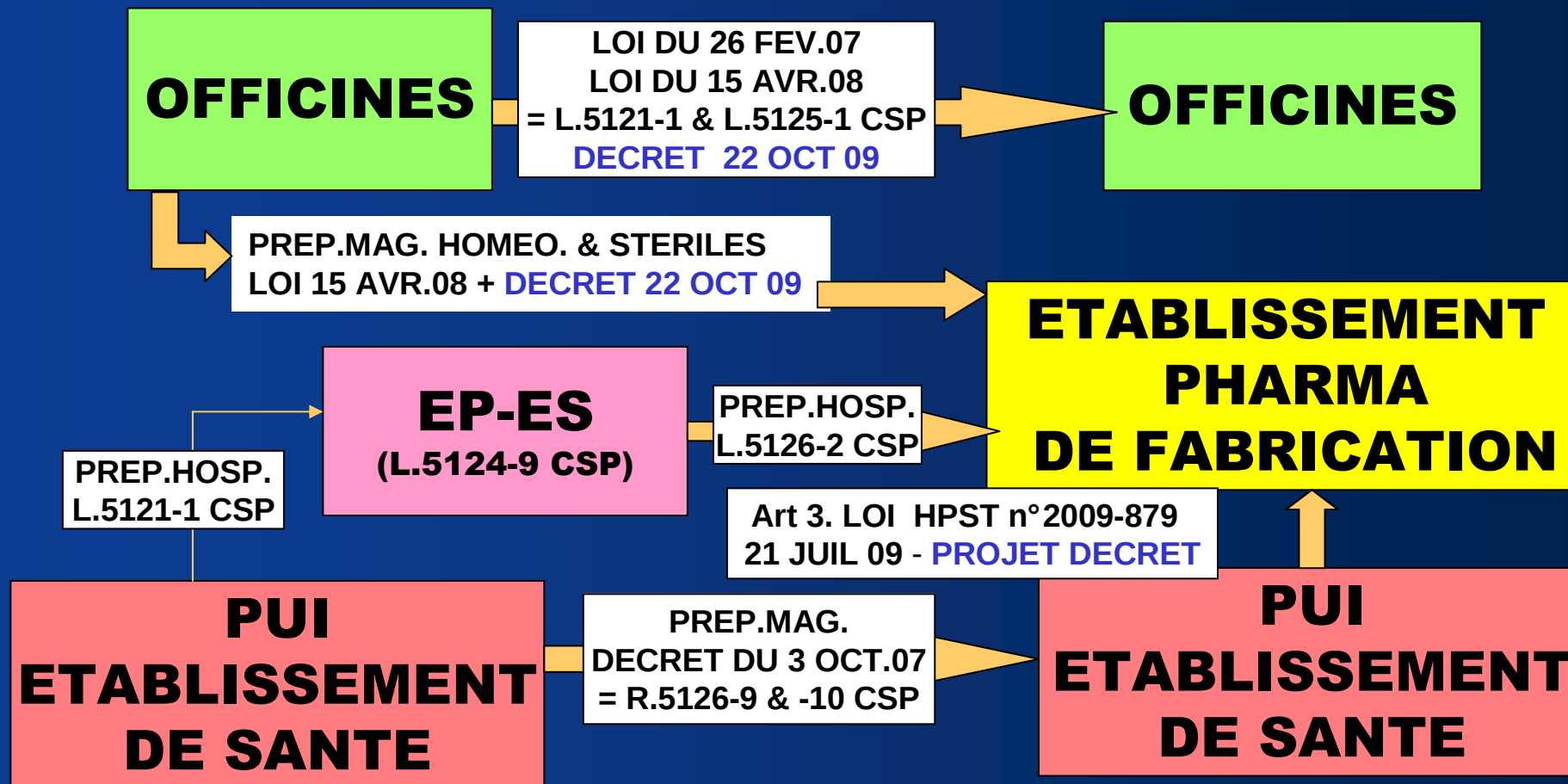
SIGNATURE ET PUBLICATION :

= DECISION DU 5 NOVEMBRE 2007 RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE PREPARATION :

- publiée au JO du 21 Novembre 2007
- publiée au BO N° 2007/7BIS



Bonnes Pratiques de Préparation : points particuliers
(Conditions de sous-traitance: chapitre 5)



- **Intérêt pharmaco-thérapeutique**
- **Bon usage: objectif thérapeutique, ajustement thérapeutique, acceptabilité, observance renforcée, diminution des risques, traçabilité de la prise**
- **Risque sanitaire vis-à-vis du patient**
- **Galénique + contrôle
(formulation, personnel, matériels, locaux)**
- **Textes en vigueur**

* PRINCIPES GENERAUX :

- Locaux dédiés à ces préparations contenant des substances dangereuses
- Exigences cumulatives avec chapitre 6 si préparations stériles
- Principe de fabrications « par campagne » dans les mêmes locaux (*cf. chapitre 7.3 BPP*) :
= acceptable SI PRECAUTIONS PARTICULIERES :

**RISQUE
DE
CONTAMINATION
CROISEE**

- . Nettoyage
- . Décontamination
- . Désinfection

**LOCAUX
EQUIPEMENTS
MATERIELS**

- **Compte tenu du risque de contamination, la reconstitution des cytotoxiques doit être effectuée dans une salle exclusivement destinée à cette tâche, où l'équipement est également destiné à cette activité.**
- **Si les systèmes clos peuvent aider à minimiser l'exposition du personnel, on ne peut recommander qu'ils remplacent un personnel de pharmacie entraîné et utilisant des équipements de protection personnelle et un isolateur pharmaceutique. Le confinement par le système ne peut être réalisé que dans la zone où le système est utilisé; son utilisation n'aura aucun effet sur les sources précontaminées introduites dans la pharmacie.**

**ISOPP : Société Internationale des Praticiens en Pharmacie
Oncologique**

Décontamination avant la préparation de produits non cytotoxiques

- **Dans les locaux où le plan de travail est utilisé pour préparer à la fois des produits cytotoxiques et non cytotoxiques, celui-ci doit être décontaminé avant le mélange des produits non cytotoxiques. L'utilisation d'un PSM ou d'un isolateur pour la préparation à la fois de produits cytotoxiques et non cytotoxiques n'est pas recommandée.**

PREPARATION :

- **Par du personnel qualifié et formé régulièrement (concerne aussi le personnel affecté au nettoyage, à l'approvisionnement de la zone, au transport des déchets)**
- **Evaluation du risque: contamination croisée, biocontamination, contact cytotoxique, procédure de travail...**
- **Equipements utilisés: PSM, isolateurs, systèmes équivalents protégeant les personnes, produit et environnement du type automates, par exemple**
- **Réduction des risques d'exposition (formes liquides): travail en système clos**
- **Risque élevé d'exposition avec les formes pulvérulentes**

TRACABILITE

- * Enregistrements et contrôles à réception des matières premières
- * Dossier de lot de la préparation
- * Registre des préparations
- * Ordonnancier (enregistrement des dispensations)
- * Registre des échantillons de l'échantillothèque



STRUCTURE DU GUIDE

- **Introduction**
- **Glossaire**
- **Chapitre 1: Assurance de la qualité**
- **Chapitre 2: Personnel**
- **Chapitre 3: Locaux et matériel**
- **Chapitre 4: Documentation**
- **Chapitre 5: Production**
- **Chapitre 6: Contrôle de la qualité**





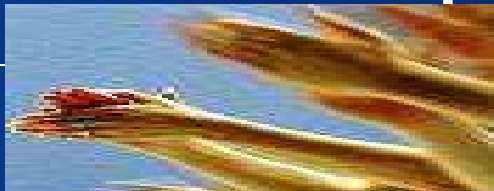
STRUCTURE DU GUIDE

- **Chapitre 7: Fabrication et analyse en sous-traitance**
- **Chapitre 8: Réclamations et rappels de médicaments**
- **Annexe 1: Préparation de médicaments stériles**
- **Annexe 2: Préparation des liquides, crèmes et pommades**





- **Travail sur 8 années par des inspectorats internationaux (dont participation Afssaps)**
- **Absence de contradiction avec le texte BPP France**
- **Guide adopté en novembre 2007 et publié le 1^{er} avril 2008**
- **Cercle d'experts dissous**
- **Besoins identifiés pour candidatures afin de rédiger une annexe sur les préparations radiopharmaceutiques**



- **Locaux dédiés aux préparations contenant des substances dangereuses**
- **Préparations par campagne prévues (validations de nettoyage, décontamination et désinfection des locaux, équipements et matériels). Par exemple vérification absence contamination croisée après campagne de préparation d'anticancéreux, décontamination de la hotte avant préparation des anticorps monoclonaux**
- **Importance de la traçabilité des opérations dans le dossier de lot de la préparation**
- **Les PUI n'ont pas vocation à prendre en charge toutes les reconstitutions (respect ou non du RCP, aspects budgétaires, toxicité des produits)**
- **Solutions à retenir à examiner au cas par cas avec les IRP**

CONCLUSION:

- **Nécessité d'appliquer le texte des BPP**
- **S'appuyer sur les BPP pour obtenir les moyens humains et matériels et NE PAS rechercher d'abord des dérogations auprès des services d'inspection**
- **Absence de contradiction avec les travaux PIC'S**