

Saint-Denis, le **12 FEV. 2009**

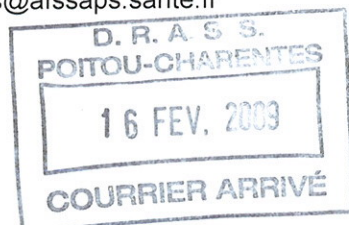
Direction de l'Inspection et des Etablissements

Dossier suivi par : Stéphane DESPINIS

Tél. +33 (0) 1 55 87 39 91

Fax. +33 (0) 1 55 87 39 72

E-mail : stephane.despinis@afssaps.sante.fr



Le Directeur Général

à

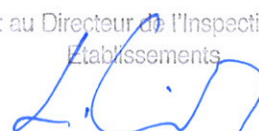
Monsieur le Directeur Régional des
Affaires Sanitaires et Sociales
DRASS Poitou-Charentes
Inspection Régionale de la Pharmacie
A l'attention du Pharmacien Inspecteur
Régional
Rue de Northampton – B.P. 559
86020 POITIERS Cedex

Objet : Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) – Questions diverses

P.J. : 1 dossier de questions / réponses

Vous voudrez bien trouver ci-joint, à titre d'information, un dossier regroupant les questions diverses relatives aux BPP reçues à l'Afssaps, accompagnées des réponses apportées. Ce dossier vient en complément de ceux transmis aux inspections régionales de la pharmacie le 02 juin 2008 et le 29 octobre 2008.

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Etablissements


Xavier CORNIL

RECONSTITUTION

Stephane DESPINIS - RE: Rép. : Anti cancéreux et anticorps monoclonaux

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : DRD51-INSPECTION-PHARMA-REG@sante.gouv.fr
Objet : RE: Rép. : Anti cancéreux et anticorps monoclonaux
CC : BRUNEAUX, Francois; CORNIL, Xavier

Bonjour Elisabeth,

Concernant ta problématique:

- 1) Effectivement, le fait de mutualiser les moyens entre établissements est une solution pour ceux qui n'ont pas les locaux et équipements requis, dans le cadre du décret PUI et des BPP ,
- 2) Les médicaments "anticancéreux" ne sont pas tous cytotoxiques (d'où le problème du risque de contamination croisée de l'environnement pour les médicaments chimiques); c'est le cas des anticorps monoclonaux pour lesquels le problème lié à la contamination croisée de l'environnement est quasiment nul, voire inexistant.
- 3) C'est avec l'établissement souhaitant faire cette sous-traitance qu'il convient d'évaluer s'il a les moyens adéquats ou non.

Restant à ta disposition, je te souhaite de bonnes fêtes de fin d'année.

Stéphane.

>>> <DRD51-INSPECTION-PHARMA-REG@sante.gouv.fr> 12/17/08 11:08 >>>

merci beaucoup,

dans mon cas de figure, la PUI doit centraliser les reconstitutions d'anticorps monoclonaux, dans la mesure où il s'agit d'une sous traitance pour un autre ets qui confie ses anti-cancéreux
 je ne vois pas comment autoriser la centralisation sans suivre les BPP,
 les analyses de risques auxquelles ne manquent pas de procéder les pharmaciens hospitaliers sont elles fiables, dans la mesure où l'impératif économique (installation et personnel) prédomine ?
 je crois qu'il serait utile de connaître précisément les risques engendrés par les anticorps monoclonaux les plus courants, et que cette information émane d'une autorité indépendante des établissements hospitaliers, pour connaître exactement notre niveau d'exigence
 amicalement, à bientôt
 Elisabeth

De : Stephane DESPINIS [mailto:Stephane.DESPINIS@afssaps.sante.fr]
Envoyé : mercredi 17 décembre 2008 10:25
À : DRD51-INSPECTION-PHARMA-REG
Cc : Francois BRUNEAUX; Xavier CORNIL; AIMEUR, Aïssameddine
Objet : Rép. : Anti cancéreux et anticorps monoclonaux

Bonjour Elisabeth,

En réponse à ta demande, je te fais suivre ci-joint un courrier adressé à la Drass Nord Pas de Calais, portant sur la même problématique.

Bonne journée et à bientôt.

Stéphane.

>>> <DRD51-INSPECTION-PHARMA-REG@sante.gouv.fr> 12/16/08 4:23 >>>

Bonjour Stéphane,

Je suis bien ennuyée, mais ne suis pas la seule. lorsque les anti-cancéreux sont préparés dans un isolateur, doit on vraiment avoir un autre isolateur pour les anticorps monoclonaux ? Les établissements me disent que cela n'est ni budgétairement possible ni scientifiquement justifié; pour ce qui me concerne, je ne voudrais pas prendre une décision non conforme aux préconisations centrales.

Merci de m'éclairer

Bien à toi

Elisabeth



Stephane DESPINIS - Rép. : Préparation anticorps

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : Loic.PHILIPPE@sante.gouv.fr
Objet : Rép. : Préparation anticorps
CC : BRUNEAUX, Francois; CORNIL, Xavier; Philippe.PANOUILLOT@sante.gouv.fr

Bonjour Loïc,

En réponse à ta demande, tu trouveras ci-joint une copie du courrier adressé à la Drass Nord Pas de Calais portant sur la même problématique. Le cas que tu présentes semble en effet acceptable (à vérifier en inspection).

Bien cordialement,

Stéphane DESPINIS

>>> <Loic.PHILIPPE@sante.gouv.fr> 12/10/08 11:49 >>>

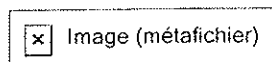
Bonjour Stéphane,

En rapport avec la position Afssaps relative à la nécessité de disposer d'un autre isolateur ou hotte pour la préparation des AT monoclonaux notamment, que peut-on répondre à un établissement qui aurait réalisé une étude de risques (par exemple mesure de contamination croisée après préparation des anticancéreux puis décontamination de la hotte avant préparation des ATM) qui démontrerait l'absence de contamination ?

Pourrait-on accepter dans ce cadre l'utilisation d'un seul matériel ? Cette hypothèse n'est pour l'instant que théorique.

Merci pour ta réponse.

Bien cordialement,



DRASS de Franche-Comté
Inspection régionale de la pharmacie

Loïc PHILIPPE

Pharmacien inspecteur de santé publique
La city - 3 av. L. Michel 25044 Besançon cedex
Tel. : 03 81 47 88 08
Fax : 03 81 47 88 82
✉: loic.philippe@sante.gouv.fr

Saint-Denis, le

15 DEC. 2008

**Direction de l'Inspection et des
Établissements**

Dossier suivi par : Stéphane DESPINIS

Tél. +33 (0) 1 55 87 39 91

Fax. +33 (0) 1 55 87 39 72

E-mail : stephane.despinis@afssaps.sante.fr

Le Directeur Général

à

Monsieur le Directeur Régional des Affaires
Sanitaires et Sociales du Nord-Pas-de-Calais
Inspection Régionale de la Pharmacie
A l'attention du Pharmacien Inspecteur Régional
62, boulevard de Belfort – BP 605
59024 LILLE CEDEX

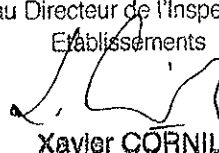
Objet : Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) - Préparations de médicaments anticancéreux
V/Réf : IRP/MP/MP/BPP prepmedicanticancereux

Par courrier en date du 13 novembre 2008, vous m'interrogez sur les préparations de médicaments anticancéreux, en particulier sur les exigences en termes de locaux et équipements des pharmacies à usage intérieur (PUI), lorsqu'il y a des opérations de reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses et de spécialités stériles non toxiques. Vous faites à ce propos référence à mon courrier en date du 26 mai 2008 adressé à l'inspection régionale de la pharmacie de Rhône-Alpes relatif à cette question. Afin de compléter ce courrier, veuillez trouver ci-dessous les éléments suivants :

- a). Ma réponse en date du 26 mai 2008 reste valable dans ses principes ;
- b). Les PUI n'ont pas vocation à prendre en charge toutes les reconstitutions, ne serait-ce en effet que pour des aspects budgétaires. Il convient au plan technique de considérer la nature du produit (tous ne présentent pas une toxicité nécessitant l'application des dispositions du chapitre 7 des BPP dans une PUI) et les conditions de reconstitution (respect ou non du résumé des caractéristiques du produit (RCP)). S'il s'agit de médicaments non toxiques ou peu toxiques reconstitués dans le respect du RCP, ces reconstitutions peuvent être envisageables au niveau des services de soins si leurs locaux et équipements le permettent ;
- c). Concernant les préparations « par campagne », celles-ci sont déjà prévues au chapitre 7.3 des BPP : « ...à condition que des précautions particulières soient prises en termes de validations préalables et d'application des procédures de nettoyage, décontamination et de désinfection des locaux, des équipements et des matériels utilisés. » Il est bien entendu nécessaire de considérer les éléments précédents.

C'est donc lors des inspections sur site, avec la connaissance des locaux et équipements des établissements de santé, qu'il est possible d'examiner avec les pharmaciens hospitaliers les solutions à retenir.

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Établissements



Xavier CORNIL

COURRIER ARRIVÉ LE
À LA DIRECTION GÉNÉRALE
N° 3161



TRANSMIS À : DEMED
cspie MR.

PREFECTURE DE LA REGION
NORD - PAS-DE-CALAIS

DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
DU NORD - PAS-DE-CALAIS

INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE

☎ 03.20.62.66.55

Fax : 03.20.62.67.73

Références à rappeler :

IRP/MP/MP/BPP premedicamentieux

Affaire suivie par Mme PANDOLFO

REÇU LE

20 NOV. 2008

Le Directeur Régional
des Affaires Sanitaires et Sociales
à

Monsieur le Directeur Général
Agence française de sécurité sanitaire des
produits de santé
Direction de l'Inspection et des Etablissements
143/147, boulevard Anatole France
93285 SANT-DENIS Cedex

361

AFSSAPS
Courrier
8
13 NOV. 2008
A - SDE

Objet : Préparations des médicaments anticancéreux
Département Inspection des Produits
Pharmaceutiques et Cosmétiques

En réponse à un courrier en date du 12 mars 2008 de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de la région Rhône-Alpes relatif à la préparation des médicaments anticancéreux, et en particulier à l'utilisation de locaux et d'équipements communs pour reconstituer à la fois des spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses et des spécialités stériles non cytotoxiques, vous avez précisé par lettre en date du 26 mai 2008 : « Afin d'éviter tout risque de contamination croisée avec les médicaments cytotoxiques, ces préparations réalisées au sein d'une PUI à partir de spécialités non cytotoxiques et/ou de spécialités correspondant à des traitements associés, n'entrent pas dans l'exception que vous mentionnez et doivent donc être préparés dans des locaux séparés (en cas d'utilisation de hottes à flux laminaire) ou dans des isolateurs différents dédiés en fonction du risque de cytotoxicité ».

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique rencontrent des difficultés importantes pour faire admettre cette configuration d'installation dans la mesure où les Bonnes pratiques de préparation en p.59, bien que précisant que les locaux utilisés pour les préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement doivent être dédiés à cette activité, prévoient des exceptions justifiées.

Je vous serais reconnaissant de bien vouloir m'indiquer quelles exceptions justifieraient de pouvoir n'utiliser qu'un seul local avec deux hottes à flux laminaires utilisées respectivement pour reconstituer des substances dangereuses et des substances stériles mais non dangereuses ou un seul et même isolateur destiné au même usage.

La solution qui consisterait à employer un système de transfert étanche pour chacune des préparations, dangereuses et non dangereuses, réalisées sous un même isolateur ou sous hottes à flux d'air laminaire de type poste de sécurité microbiologique, en prévoyant éventuellement en outre une organisation par campagne pour dissocier les préparations, correspond-elle à un exemple d'exception justifiée ?

De plus avec ce type d'organisation peut-on admettre de ne pas dédier un poste uniquement aux anticorps monoclonaux ?

Jean-Claude WESTERMANN

Stephane DESPINIS - Rép. :

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : Delphine, Baylot
Objet : Rép. :
CC : BRUNEAUX, Francois; claudine.riedinger-berthod@sante.gouv.fr; CORNIL, Xavier; patrick.becu@sante.gouv.fr

Bonjour Madame,

En réponse à votre message, veuillez trouver ci-dessous les éléments suivants:

- 1) Concernant la nécessité de ségrégation des locaux et matériels pour la préparation des anticancéreux, le courrier que nous avons adressé à l'Inspection Régionale de la Pharmacie de Rhône-Alpes en date du 26 mai 2008 reste valable dans ses principes;
- 2) Les pharmacies à usage intérieur (PUI) n'ont pas vocation à prendre en charge toutes les reconstitutions, ne serait-ce en effet que pour des aspects budgétaires. Il convient au plan technique de considérer la nature du produit (tous ne présentent pas une toxicité nécessitant l'application des dispositions du chapitre 7 des BPP dans une PUI) et les conditions de reconstitutions (respect ou non du RCP). S'il s'agit de médicaments non toxiques ou peu toxiques reconstitués dans le respect du RCP, ces reconstitutions peuvent être envisageables au niveau des services de soins si leurs locaux et équipements le permettent.
- 3) Concernant les préparations "par campagne", celles-ci sont déjà prévues au chapitre 7.3 des BPP: "...à condition que des précautions particulières soient prises en termes de validations préalables et d'application des procédures de nettoyage, décontamination et de désinfection des locaux, des équipements et des matériels utilisés". Il est bien entendu nécessaire de considérer les éléments précédents.

Je vous invite donc à reprendre contact avec votre DRASS-IRP qui connaît les locaux de votre établissement de santé et qui est à même d'examiner avec vous les solutions à retenir.

Bien cordialement,

Stéphane DESPINIS
Pharmacien inspecteur
AFSSAPS / DIE / Unité inspection des médicaments chimiques

>>> "Baylot Delphine" <dbaylot@capio.fr> 11/19/08 11:41 >>>

Monsieur Despinis

Je suis pharmacien adjoint à la clinique de la Sauvegarde à Lyon, et je suis en charge plus particulièrement de la chimiothérapie.

Nous sommes en train de mettre en place notre Unité de Reconstitution des Cytotoxiques. Nous comptons travailler avec un isolateur 2 sas -2 postes.

A ce jour, je me trouve confrontée au problème de ségrégation entre les préparations de cytotoxiques

et celles d'anticorps monoclonaux : notre inspecteur nous demande 2 isolateurs distincts afin d'éviter les contaminations croisées.

Or, il nous est difficile de répondre facilement à cette demande pour une question de budget et de surfaces des locaux.

J'ai essayé d'argumenter auprès de mon inspecteur, en disant que :

- Nous parlions de préparations hospitalières et non industrielles
 - L'isolateur dont nous disposerons possède un renouvellement d'air de 50m³/heure : en une heure, la totalité de l'air de l'enceinte de fabrication est totalement renouvelée.
 - En fin d'activité (fin de journée), nous procéderons à un nettoyage complet de l'enceinte
- ⇒ ces deux arguments associés font que le lendemain matin, aucune trace de cytotoxiques et/ou anticorps n'est retrouvée.

Nous nous engageons sur le fait que chaque matin une « campagne » de fabrication des anticorps sera lancée avant la production des cytotoxiques. Celle-ci sera suivie par un nouveau nettoyage et décontamination du matériel avant de passer à la préparation des cytotoxiques, avec des procédures clairement établies et validées, conformément aux BPP chapitre 7/paragraphe 3.

Aussi, je vous contacte pour vous demander votre position sur le sujet.

Cordialement,

Delphine Baylot

Pharmacien adjoint

Clinique de la Sauvegarde

04 72 17 17 62

SOUS-TRAITANCE ET TRAÇABILITE

Stephane DESPINIS - Rép. : BPP

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : Loic.PHILIPPE@sante.gouv.fr
Objet : Rép. : BPP
CC : BRUNEAUX, Francois; CORNIL, Xavier; philippe.panouillot@sante.gouv.fr

Bonjour Loïc,

Tout d'abord, mes meilleurs voeux pour toi et tes proches, ainsi qu'à l'ensemble de l'IRP Franche-Comté.

Suite à ta demande, voici nos réponses à tes interrogations:

1) Tu trouveras ci-joint une diapositive qui a été présentée au Gerpac en octobre dernier, faisant partie de l'intervention de Xavier Cornil, disponible sur le PEPS, reprenant l'état des textes en rapport avec la sous-traitance des préparations;

2°) L'apposition de l'étiquette du sous-traitant à l'ordonnancier est intéressante mais non suffisante, car il faut faire le lien entre le registre des préparations et la dispensation;

3°) Le registre des matières premières chez le donneur d'ordre n'est pas nécessaire dans le cas où il ne réalise aucune préparation et qu'il ne fournit aucune matière première à l'officine réalisant la préparation.

Bien cordialement,

Stéphane

>>> <Loic.PHILIPPE@sante.gouv.fr> 01/21/09 3:59 >>>

Bonjour Stéphane,

Excuse moi de te solliciter de nouveau sur les BPP mais ne trouvant pas dans le PEPS de réponse alors que je pense que la question a déjà été abordée, j'aurais souhaité connaître la position de l'AFSSAPS sur ces points :

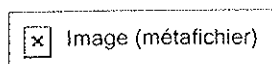
- est-il autorisé de faire sous-traiter l'ensemble des préparations (l'article L. 5125-1 parlant "d'une préparation") ? Si oui, quels documents sont à détenir par le donneur d'ordre hormis l'ordonnancier et copie des prescriptions ?

- l'apposition de l'étiquette du sous-traitant à l'ordonnancier est-elle suffisante en terme de traçabilité si elle mentionne le N° de lot de la préparation (qui doit permettre de retrouver toutes les informations concernant les matières premières dans son officine) ?

- un registre des matières premières chez le donneur d'ordre est-il nécessaire dans le cas où il ne réalise aucune préparation ?

Par avance merci pour tes réponses.

Bonne fin de journée.



DRASS de Franche-Comté

Inspection régionale de la pharmacie

Loïc PHILIPPE

Pharmacien inspecteur de santé publique

La city - 3 av. L. Michel 25044 Besançon cedex

Tel. : 03 81 47 88 08

Fax : 03 81 47 88 82

✉: loic.philippe@sante.gouv.fr

LOI TALON

Stephane DESPINIS - RE : Rép. : TR: Préparations magistrales - Loi Talon

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : Christian.DEBATISSE@sante.gouv.fr
Date : Mer, Déc 17, 2008 10:45
Objet : RE : Rép. : TR: Préparations magistrales - Loi Talon
CC : BRUNEAUX, Francois; CORNIL, Xavier; Patrick.Becu@sante.gouv.fr

Bonjour,

Nous avons bien pris note de vos remarques et vous en remercions. En effet, aucun texte ni aucune procédure ne mettent à l'abri malheureusement des erreurs humaines.
 La responsabilité du pharmacien, dans ces cas, est engagée, à moins que l'un de ses collaborateurs n'ait pas respecté les procédures, d'où l'intérêt de leurs mises en place et de leur application. De plus, ce texte avait déjà fait l'objet d'une enquête publique en 2007.

Bonne journée.

Stéphane DESPINIS

>>> <Christian.DEBATISSE@sante.gouv.fr> 12/05/08 10:32 >>>

Bonjour,

OK, mais écrire une procédure ne fait pas tout.

Sur quoi peut-il s'appuyer pour faire cette évaluation, de la bibliographie, l'expérience du vécu, les habitudes de l'art, des règles professionnelles, des pratiques en vigueur dans d'autres pays, etc...

Le simple fait de voir une procédure ne me satisfait pas, ni qu'il engage sa responsabilité non plus, c'est pas ça qui sauvera un enfant si il fait une erreur de dosage ou d'homogénéisation des dilutions malgré sa procédure (et si je lui demande si elle est validée, je connais d'avance la réponse) ; je lui demanderai de m'apporter toutes les preuves documentées qui auront conduit à ses choix (excipients, méthodes, dilutions, homogénéisations, etc...)

J'ai d'ailleurs fait une proposition de rédaction complémentaire en ce sens pour l'article 2 du projet de décret sur les préparations qui traite de ce problème de déconditionnement.

Cordialement.

C.Debatisse

De: Stephane DESPINIS [mailto:Stephane.DESPINIS@afssaps.sante.fr]

Date: mer. 03/12/2008 15:49

À: DEBATISSE, Christian

Cc: Francois BRUNEAUX; Xavier CORNIL; BECU, Patrick

Objet : Rép. : TR: Préparations magistrales - Loi Talon

Bonjour,

Concernant l'étude de faisabilité des préparations évoquée dans les BPP, il convient de lire attentivement les BPP (chapitres 3.1.2.1. et 3.4.1.) où il est notamment prévu que cette évaluation de la faisabilité est réalisée selon une procédure écrite par le pharmacien lui-même, qui doit, en effet, engager ses propres responsabilités à cet égard.

Cordialement,

Stéphane DESPINIS

Pharmacien inspecteur

AFSSAPS / DIE / Unité inspection des médicaments chimiques

>>> <Christian.DEBATISSE@sante.gouv.fr> 11/19/08 1:55 >>>

Je viens d'avoir la réponse à une partie de mon message pour ce qui concerne le décret.
Par contre la deuxième partie perdure.

Merci

C.D.

De : DEBATISSE, Christian
Envoyé : mercredi 19 novembre 2008 11:37
À : 'Stephane DESPINIS'
Cc : BECU, Patrick
Objet : Préparations magistrales - Loi Talon

Bonjour,

A mon courrier du 30 mai 2008 vous avez répondu le 30 juin 2008 en disant qu'un projet de décret, en application de la loi 2008-337 du 15 avril 2008, a été rédigé afin de lever la contradiction réglementaire entre la Loi et les BPP pour ce qui concerne l'incorporation de spécialités dans des préparations magistrales.

Pouvez vous me dire où en est ce projet de décret ?

D'autre part, qu'entend-t-on par l'étude de faisabilité préalable à la réalisation ? Et, est-ce que le pharmacien d'officine prendra lui-même l'initiative de faire sur son libre arbitre où devra-t'il répondre avant à un minimum de bases validées (par qui) en terme de savoir faire et d'équipement ?

Merci

Christian Debatisse
PHIC DRASS Rhône-Alpes
04 72 34 41 18

PREPARATIONS HOMEOPATHIQUES

Stephane DESPINIS - Rép. : BPP et homéopathie à l'officine

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : Alain.HENRY@sante.gouv.fr
Objet : Rép. : BPP et homéopathie à l'officine
CC : Anne-Marie.ROUCHY@sante.gouv.fr; BRUNEAUX, Francois; CORNIL, Xavier;
 Monique.VIENNE@sante.gouv.fr; Sylvie.PLAINFOSSE@sante.gouv.fr

Bonjour Alain,

A mon tour de te souhaiter une bonne année ainsi qu'à tes proches et également à toute l'IRP Basse-Normandie.

La situation des informations que nous avons transmises aux IRP concernant la question de l'homéopathie à l'officine est bien que tu rappelles dans ton message. Nous sommes dans l'attente de la position du service juridique (SAJE) de l'Agence à ce sujet, dont une relance est en cours. Nous communiquerons cette position dès lors que le SAJE aura donné sa réponse.

N.B.: Les préparations magistrales homéopathiques doivent être réalisées en conformité avec la Pharmacopée Européenne en vigueur dès lors que des monographies existent, telle que celle des "Préparations homéopathiques" en vigueur.

Bien cordialement,

Stéphane.

>>> <Alain.HENRY@sante.gouv.fr> 01/22/09 10:40 >>>

09-032

Bonjour Stéphane,

Et tout d'abord tous mes vœux, nous ne sommes que le 22, il est encore temps !

Je me permets de venir t'interroger à nouveau à propos des BPP et de l'homéopathie à l'officine. J'ai lu avec attention les courriers qui nous ont été transmis pour info dans ce domaine : Question de Patrick BECU le 4 mai 2007, Note de la DLC du 13 juin 2007, Réponse de la DIE du 30 mai.

A ce jour, qu'elle est la conclusion ?

Si je comprends bien la réponse de la DLC, la monographie générale "préparation homéopathique" de la pharmacopée européenne n'est d'aucun secours aux officinaux, et la préparation homéopathique à l'officine ne peut s'entendre qu'en préparation magistrale. Est-ce bien cela ?

En te remerciant,
 Alain

QUESTIONS DIVERSES

Stephane DESPINIS - Rép. : guide bonnes pratiques de préparations

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : AMELIN, LAURE
Objet : Rép. : guide bonnes pratiques de préparations
CC : BRUNEAUX, Francois; CORNIL, Xavier

Madame,

Suite à votre demande, veuillez trouver les éléments de réponse suivants:

- 1) L'étiquette devant être le plus lisible possible, les mentions manuscrites ne l'étant pas toujours, le recours à des étiquettes imprimées apparaît préférable en terme de sécurité d'emploi.
- 2) Le temps de présence des pharmaciens gérants des PUI d'établissements privés de santé sont déjà définis par le CSP et par votre contrat de gérance (cf. articles R. 5126-34 à 44 du CSP). Ce temps de présence tient compte, en principe, des activités réalisées par la PUI.

Bien cordialement,

Stéphane DESPINIS
Pharmacien inspecteur
AFSSAPS / DIE / Unité inspection des médicaments chimiques

>>> "LAURE AMELIN" <l.amelin@polyclinique-auxerre.com> 11/27/08 5:01 >>>

Monsieur,

Je vous remercie de m'apporter quelques précisions sur les points suivants :

-concernant l'étiquetage des préparations terminées, le guide précise les informations que l'on doit mentionner mais ne parle pas du support de l'étiquette ; Si je me reporte à la définition du dictionnaire une étiquette est un ensemble d'informations, point. Or, je vois que les données manuscrites sont seulement à éviter, pour quelles raisons ? ne peut on pas écrire directement au feutre sur la poche ? si on utilise un support papier autocollant, quid de la colle, est ce obligatoire ? merci de me donner les références des textes réglementaires qui pourront m'éclairer sur ce point.

-concernant le personnel vous nous parlez de la protection, de la formation mais rien sur le nombre de personnes nécessaires pour réaliser ces préparations ; il serait intéressant pour nous pharmacien, d'introduire cette notion afin d'obtenir de la part de nos directions des moyens suffisants en personnel.

Sincères salutations

Dr Amelin laure

Pharmacien

Polyclinique sainte Marguerite
89000 Auxerre



Stephane DESPINIS - Rép. : cytostatiques et bonnes pratiques de préparation

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : Anne-Caroline.DEBOISGROLIER@sante.gouv.fr
Objet : Rép. : cytostatiques et bonnes pratiques de préparation
CC : BRUNEAUX, Francois; CORNIL, Xavier; mohamed.boubakeur@sante.gouv.fr

Bonjour,

Vous trouverez la réponse à votre question dans un bon dictionnaire de Français, où vous pourrez constater que les termes "indépendant" et "autonome" sont synonymes.

Cordialement,

Stéphane DESPINIS
AFSSAPS/DIE/Unité inspection des médicaments chimiques
>>> <Anne-Caroline.DEBOISGROLIER@sante.gouv.fr> 11/07/08 9:22 >>>
Bonjour,

Il est écrit dans les BPP, page 52, paragraphe 6.4.3.1 que « l'isolateur est équipé d'un système de ventilation autonome ».
Par ailleurs, il est également noté dans le point 7.3 Locaux (p.59 des BPP) que « le système de ventilation des locaux est indépendant ». Que faut-il comprendre par « indépendant » ?
Est-ce la même chose qu'« autonome » ?

Par avance, merci de votre réponse

Anne-Caroline de Boisgrollier
IRP Haute Normandie