

Saint-Denis, le **05 JUIN 2009**

Direction de l'Inspection et des Etablissements

Le Directeur Général

Dossier suivi par : Stéphane DESPINIS

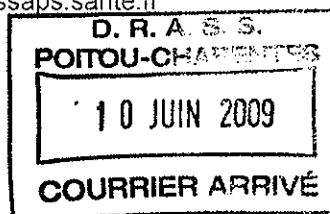
à

Tél. +33 (0) 1 55 87 39 91

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

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

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
6020 POITIERS Cedex

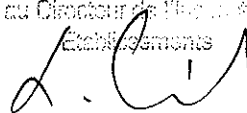


Objet : Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) – Questions diverses

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, le 29 octobre 2008 et le 12 février 2009.

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Etablissements


Xavier COMTE

PREPARATIONS STERILES

Stephane DESPINIS - Rép. : phaseal

De : Stephane DESPINIS
Destinataire : Loic.PHILIPPE@sante.gouv.fr
Date : Mar, Mars 31, 2009 15:20
Objet : Rép. : phaseal
CC : BRUNEAUX, Francois; CORNIL, Xavier; Philippe.PANOUILLOT@sante.gouv.fr; pierre.labesse@sante.gouv.fr

Bonjour Loïc,

Pour faire suite à ta demande, voici nos éléments de réponse:

Il ne faut pas confondre l'utilisation de dispositifs de transfert du type « Phaseal » et les exigences en locaux et matériel pour les préparations contenant des substances dangereuses.
 Il est bien précisé dans les BPP (chapitre 7) :

- au point 7.3, les exigences concernant les locaux : locaux dédiés ou fabrications par campagne ;
- au point 7.4, les exigences concernant le matériel : PSM ou isolateurs.

Le point 7.5 (préparation) auquel tu fais référence donne des indications concernant la méthode de préparation, donc les exigences de ce chapitre sont en complément des points 7.3 et 7.4. Il faut comprendre la phrase : « Un système de protection adapté est utilisé : PSM vertical, isolateur ou tout autre système protégeant les personnes, le produit et l'environnement », dans le sens où on peut compléter l'utilisation du matériel de base (PSM ou isolateur) par des dispositifs de transfert dans la procédure de préparation et en aucun cas remplacer un PSM ou un isolateur par un dispositif de transfert seul. Il faut savoir que la société Carmel Pharma essaie de vendre son concept de dispositif aux pharmaciens hospitaliers en arguant que l'on pourrait effectuer les reconstitutions seulement en utilisant leur système et en se passant d'un environnement opératoire maîtrisé avec PSM ou isolateur.

Les utilisateurs devraient lire l'intégralité de ce chapitre 7.5 où au paragraphe suivant il est évoqué l'utilisation possible de dispositifs de transfert quand ils sont disponibles, donc en complément des locaux et matériels assurant les conditions environnementales opératoires adéquates. Ces mêmes utilisateurs doivent également se référer au chapitre 6.5.3, puisque l'utilisation de ce type de dispositif n'est évoquée que pour le cas des isolateurs en surpression (point 6.5.3), pour diminuer le risque de dissémination de particules eu égard à la conception ancienne de ce type d'isolateur dont l'étanchéité est plus difficilement maîtrisable (notamment en cas de défaut de maintenance).

De plus, contrairement aux allégations des fabricants de dispositifs de transfert, aucun n'est complètement étanche. Ils sont utilisés en complément dans un protocole de préparation pour diminuer les risques de dissémination de contaminants et doivent être manipulés sous atmosphère contrôlée.

Concernant le courrier de réponse envoyé à la Drass Nord Pas de Calais le 15 décembre 2008, notre position reste valable et est complémentaire du courrier du 26 mai 2008. Les PUI n'ont pas vocation à prendre en charge toutes les reconstitutions qui peuvent être envisagées au niveau des services de soins (pour les molécules peu ou pas toxiques), à condition que leurs locaux et équipements le permettent. C'est en inspection sur site qu'il convient d'apprécier les solutions à retenir pour l'établissement de santé.

Bien cordialement,

Stéphane.

>>> <Loic.PHILIPPE@sante.gouv.fr> 03/27/09 4:08 >>>

Bonjour Stéphane,

Pour te préparer à un bon week end, je soumetts à l'AFSSAPS par ton intermédiaire, une interrogation soulevée par des professionnels de la région :

La dernière phrase du dernier alinéa de la page 60 des BPP précisant : "un système de protection adapté est utilisé : poste de sécurité microbiologique vertical, isolateur ou tout autre système protégeant les personnes, le produit et l'environnement", peut-on en conclure qu'un système de transfert étanche type PHASEAL répond à la dernière catégorie de système et dans ce cas puisse remplacer l'utilisation d'une hotte ou d'un isolateur **pour les préparations et reconstitutions des substances à risques (ou non) par la PUI** et/ou les services de soins (dans ce dernier cas pour les reconstitutions) ?

Une question dans le même sens a été posée par la DRASS Nord-Pas-de-Calais en novembre 2008 mais il me semble que la réponse consistait à admettre que la PUI n'avait pas en charge toutes les **reconstitutions** et qu'en conséquence les services pouvaient effectuer en leur sein des **reconstitutions non toxiques**.

Merci de ta réponse et bon week end quand même !

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

Stephane DESPINIS - RE: Rép. : isolateur destiné à la préparation des anticorps monoclonaux

De :

Destinataire :

Date : Lun, Mars 16, 2009 08:27

Objet : RE: Rép. : isolateur destiné à la préparation des anticorps monoclonaux

Tous mes remerciements pour votre réponse.

Cordialement

M.P. Barbier

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

Envoyé : vendredi 13 mars 2009 11:04

À : BARBIER, Marie-Pascale

Cc : Francois BRUNEAUX; Xavier CORNIL; BERTOLINO, Pierre

Objet : Rép. : isolateur destiné à la préparation des anticorps monoclonaux

Bonjour,

Suite à votre demande concernant les isolateurs d'une URC:

- le projet présenté par la PUI est cohérent, avec une pièce placée en surpression par rapport à l'environnement extérieur et les 2 isolateurs en dépression (celui pour les cytotoxiques et celui pour les ATM). C'est cette disposition qui assurera le mieux la maîtrise du risque de contaminations croisées, par le confinement des deux matériels placés dans le même environnement.

- le placement de l'isolateur destiné aux préparations des ATM en surpression est théoriquement possible, à condition que la pression de l'air environnant évite la dissémination de particules émanant de cet appareil. Cette disposition est plus risquée en termes de sécurité de préparation. C'est pourquoi, la solution qui vous est proposée par la PUI est tout à fait acceptable.

Je vous souhaite une bonne journée et bien cordialement.

Stéphane DESPINIS

Pharmacien inspecteur

AFSSAPS/DIE/Unité inspection des médicaments chimiques

>>> <Marie-Pascale.BARBIER@sante.gouv.fr> 03/03/09 5:49 >>>

Bonsoir,

Je souhaiterais connaître votre avis sur le cas suivant.

Dans le cadre de la création d'une unité de préparation centralisée des chimiothérapies, une pharmacie à usage intérieur va installer au sein de la même pièce deux isolateurs, l'un destiné à la préparation des anticancéreux cytotoxiques, l'autre à la préparation des anticorps monoclonaux. Cette pièce sera en surpression par rapport à l'environnement extérieur. L'établissement pense mettre les deux isolateurs en dépression. Les bonnes pratiques ne mentionnent les isolateurs en dépression que dans le cas de préparations comportant des substances dangereuses. Faut-il donc mieux placer l'isolateur destiné aux anticorps monoclonaux en surpression ou peut-on le mettre en dépression ?

Je vous remercie par avance de votre réponse.

Cordialement

M.P. Barbier

Pharmacien inspecteur

DRASS Nord Pas-de-Calais