



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 11 JUN 2008

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 Rhône-Alpes
Inspection Régionale de la Pharmacie
A l'attention du Pharmacien Inspecteur
Régional
107 rue Servient
69418 LYON CEDEX 03

Objet : contrôle des opérations de reconstitution des médicaments anticancéreux dans une pharmacie à usage intérieur (PUI)

V/Réf : LJ/N° 582

Par courrier en date du 28 mai 2008, vous appelez mon attention sur les opérations de contrôle dans le cadre de la reconstitution de médicaments anticancéreux dans une PUI. Cette démarche s'inscrit dans le cadre d'une instruction de demande d'autorisation pour la création d'une PUI disposant de locaux permettant la reconstitution centralisée de médicaments anticancéreux. Vous faites valoir le schéma organisationnel suivant :

- la réalisation des opérations de reconstitution des médicaments anticancéreux est effectuée par un préparateur diplômé et formé ;
- la vérification indépendante de la nature de chaque produit mis en œuvre selon le RCP de la spécialité à reconstituer et volume mesuré par un aide-soignant formé.

Les deux personnes seront placées sous l'autorité du pharmacien gérant de la PUI. Après analyse de la réglementation (code de la santé publique, bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, bonnes pratiques de préparation), vous concluez que cette organisation n'apparaît pas contraire aux dispositions en vigueur.

Cependant, je vous rappelle les principes de base concernant les compétences du personnel affecté à la PUI, énoncés au chapitre 2.1 des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière :

« Les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel et définies par écrit. L'étendue des responsabilités conférées à une seule personne n'entraîne aucun risque pour la qualité, elle est adaptée à ses compétences et à sa disponibilité ».

S'agissant de préparations faisant appel aux compétences juridiques et techniques des pharmaciens et des préparateurs, il apparaît évident que les opérations de préparation et de contrôle sont du ressort des pharmaciens et des préparateurs diplômés comme le prévoient les textes en vigueur.

Je ne partage donc pas votre analyse en ce qui concerne notamment les vérifications évoquées dans votre courrier par des aides-soignants n'ayant pas les qualifications adéquates et la formation initiale requise et adaptée aux tâches confiées (cf. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : chapitres 2.1, 2.2 et 2.3).

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Etablissements

Xavier CORNIL