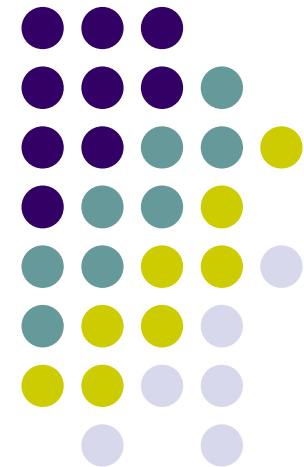


# BPP: assurance qualité et pratique



C. Fagnoni-Legat  
H. Mockly-Postal  
Pôle Pharmaceutique





# Bonnes Pratiques Préparations

## Partie I – Généralités

- Chapitre 1 - Préparation
- Chapitre 2 - Contrôles
- Chapitre 3 - Gestion de la qualité et Documentation
- Chapitre 4 - Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots
- Chapitre 5 - Conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport

## Partie II - Lignes directrices particulières communes aux officines de pharmacie et aux pharmacies à usage intérieur

- Chapitre 6 - Préparations de médicaments stériles
- Chapitre 7 - Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement

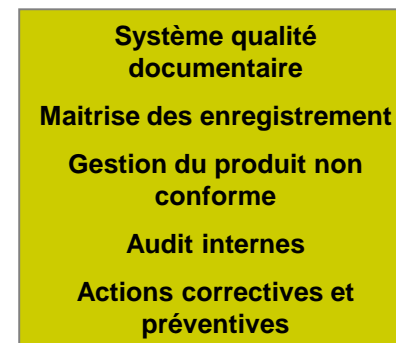
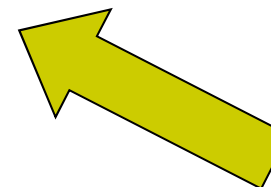
## Partie III - Lignes directrices spécifiques aux pharmacies à usage intérieur

- Chapitre 8 - Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux

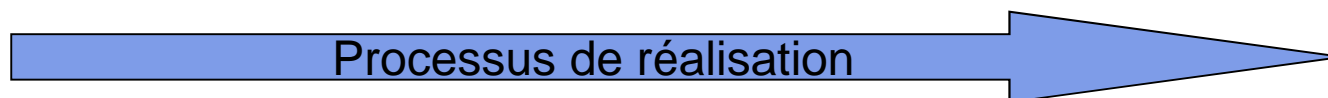
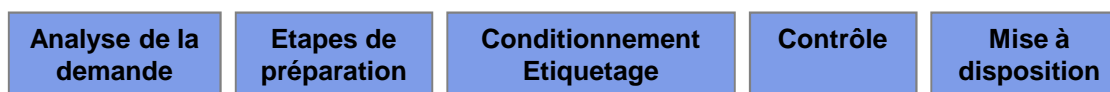
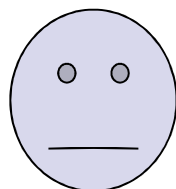
# Processus - Pharmacotechnie



Processus qualité



?

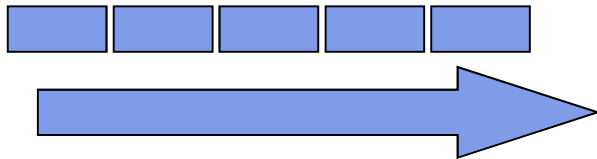
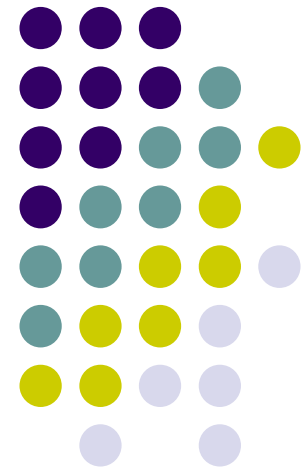


Processus supports

(gestion des ressources utiles au processus de réalisation)

# Le processus de réalisation

**Préparations non stériles**  
**Préparations stériles**



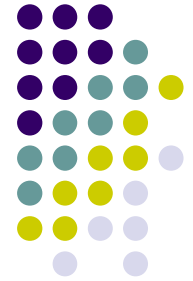


# Détail des étapes

- Analyse de la demande
- Rédaction de la fiche de fabrication
- Fabrication
  - Préparation et choix des matières premières et matériels
  - Fabrication
  - Conditionnement - étiquetage
- Contrôle
  - Gestion du produit non conforme
- Libération
- Echantillothèque

# Préparations non stériles

- Magistrales
- Hospitalières



CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de fabrication »	<b>LABORATOIRE DE FABRICATION :</b> <b>FICHE DE REPONSE A UNE DEMANDE DE FABRICATION</b> <b>OU D'INFORMATION</b>	LF ER.05.01 b 06 / 07 / 2009
	ENREGISTREMENT	Page 1/1



UF :                      Date demande : \_\_ / \_\_ / \_\_    Heure demande : \_\_ h \_\_

Demande transmise par : .....

Demande traitée par : .....

A l'attention de : .....

## En réponse à votre demande

Votre demande :

Notre réponse :

- |   |                              |                               |
|---|------------------------------|-------------------------------|
| - Respect de la réglementation :                    | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON* |
| - Intérêt pharmaco-thérapeutique :                  | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON* |
| - Respect du bon usage                              | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON* |
| - Absence de risques pour le patient                | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON* |
| - Réalisable (formulation, équipements, locaux....) | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON* |

\* Si non → informations complémentaires :

Appel du prescripteur le : \_\_ / \_\_ / \_\_    Heure réponse : \_\_ h \_\_

Références bibliographiques :

# Rédaction de la fiche de fabrication



## Gestion des fiches de fabrication

Création d'une fiche de fabrication d'une préparation en série

Modification d'une fiche de fabrication ou de reconditionnement

Obtention d'une fiche de fabrication ou de reconditionnement

Structuration des fiches de fabrication et de reconstitution

LF MO 09 08 b

LF MO 09 09 b

LF MO 09 07 b

LF IN 09 05 b

LF ER 09 05 b

Fiche de fabrication gélule



LF ER 09 04 b

Fiche de fabrication préparation magistrale



LF ER 09 03 b

Fiche de fabrication - Préparation magistrale de gélules



LF ER 09 02 b

Fiche de fabrication - Préparation magistrale (hors gélule)



LF ER 09 09 b

Fiche de fabrication - Préparation magistrale de solution externe



LF ER 09 06 b

Fiche de fabrication - Préparation magistrale de pommades, gels, pates



LF ER 09 08 b

Fiche de fabrication - Préparation magistrale de solution buvable



LF ER 08 01 c

Fiche de (re)conditionnement



LF ER 09 07 b

Fiche de fabrication - Reconditionnement de matière première





Dénomination : **FLUDROCORTISONE 35 MCG GELULE (PREP.HOSP.)**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

N° ordonnancier : \_\_\_\_\_

Préparateur : \_\_\_\_\_

**AGRAFER BLISTER**

**Préparation sous Hotte : NON**

**Formule unitaire**

Matières premières	Quantité	Voie	Taille et couleur de gélule
Fludrocortisone		Orale	Taille 4
poudre-mère 500 mg /100 g	0,007 g		ivoire
Mannitol	qsp 0,21 ml		

**Série : 400 gélules**

Matières premières	Quantités	Lot	N° enregistrement	Péréemption	Tickets Pesée
Fludrocortisone					
poudre-mère 500 mg/100 g	2.8 g				
Mannitol	QSP 84 ml				
Gélule 4 ivoire.	400 gélules				

**Date de péremption et conservation** : date matière première la + courte. Liste I

**Signature Préparateur** :

**Echantillon enregistré par** :

Contrôle des matières premières (lot, contrôle) :	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
Contrôle des tickets de pesée :	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
Contrôle inscription ordonnancier :	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
Contrôle de l'étiquette du sachet Minigrip	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
<b>Contrôle d'uniformité de masse</b> (cf. voir ticket au verso )		
■ masse moyenne d'1 gélule vide :		
■ masse de poudre théorique par gélule		
■ masse théorique d'1 gélule pleine :		
■ $m < 300 \text{ mg}$ : masse minitolerée $m \times 0,9 =$		masse maxitolerée $m \times 1,1 =$
■	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
<b>Contrôle de blistérisation:</b>		
• Contrôle de l'étiquette à l'écran (y compris liste	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
• Intégrité de la préparation blistérée	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
<b>Contrôle analytique :</b>	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme

**CONTROLE PAR :**

**DEROGATION :** ☐

**DESTRUCTION :** ☐

**LIBERATION DE LA PREPARATION :** ☐ OUI ☐ NON **PAR :** **DATE :**



Dénomination : **AMLODIPINE 2 MG GELULE**

Date : 15/02/2010

N° ordonnancier : 53570

Préparateur : LC

Préparation sous Hotte : NON

Formule unitaire

Matières premières	Quantité
Amlodipine	2 mg
Aerosil	1 pointe
Carmin	1 pointe
Mannitol	qsp 0,21 ml

Série : 1000 gélules

Matières premières	Quantités	Lot	N° enregistrement
Amlodipine	5g	05201406107	1788
Aerosil	1 pointe	0801012318	1808
Carmin	1 pointe	0702016310	1681
Mannitol	qsp 210 ml	83023169	1819
Gélule 4 bleue	1000	450006	1769

Date de péremption : date matière première la + courte : 01/12/2010. Liste I

Signature Préparateur : LC

Contrôle des matières premières (lot, contrôle) : ☒ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle des tickets de pesée : ☒ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle inscription ordonnancier : ☒ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle de l'étiquette du sachet Minigrip : ☒ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle d'uniformité de masse (cf. voir ticket au verso)

■ masse moyenne d'1 gélule vide : 0,03126 g.

■ masse de poudre théorique par gélule : 0,1361 g.

■ masse théorique d'1 gélule pleine : 0,17336 g.

■ m < 300 mg : masse mini tolérée m x 0,9 = 0,15602 g

■ masse maxi tolérée m x 1,1 = 0,19069 g

Contrôle de blistérisation : ( nom du produit, dosage, lot, date, liste )

• Contrôle de l'étiquette à l'écran : ☒ Conforme ☐ Non conforme

• Intégrité de la préparation blistérée : ☒ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle analytique : ☒ Conforme ☐ Non conforme

CONTROLE PAR :

DEROGATION : ☐

DESTRUCTION : ☐

LIBERATION DE LA PREPARATION : / OUI / NON PAR : LC Date : 05/03/2010

CHU BESANCON  
Pharmacie

AMLODIPINE

2MG  
N° exp. 11/2818  
Lot 53570 GELULES  
v. orale Liste I  
Respecter la dose prescrite

Séret 1-3

CHU BESANCON  
Pharmacie

AMLODIPINE

2MG  
N° exp. 11/2818  
Lot 53570 GELULES  
v. orale Liste I  
Respecter la dose prescrite  
Séret 4-10

Conteneur de gélules

136.1(1) g  
136.1(0) g 1000 gélules  
122.4(9) g 800  
188.8(0) g 800  
95.2(7) g 100  
81.6(6) g 600  
68.8(5) g 500  
54.4(4) g 400  
40.0(3) g 300  
27.2(2) g 200  
13.6(1) g 100

1780

Amlodipine  
2.8(0) g 17

6 gélules HB

LC 05/03/2010





Laboratoire de fabrication

Pôle pharmaceutique

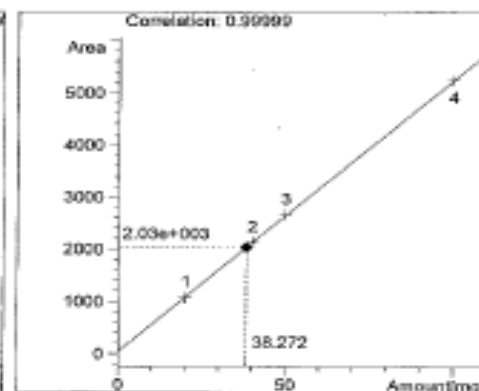
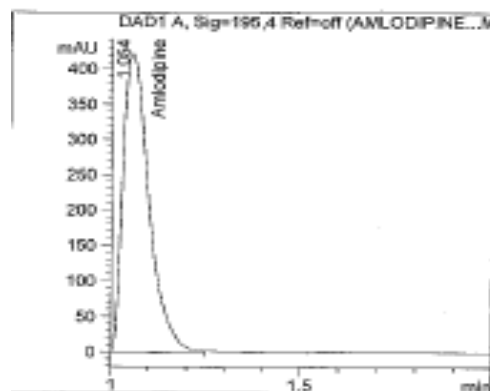
AMLODIPINE 2 MG LOT 9

Injecté le : 05 / 03 / 2010 par gueneille avec la Méthode :

C:\Chem32\1\DATA\AMLODIPINE 2 MG LOT 53570 C1\AMLODIPINE 2010-03-04 11-09->

Facteur multiplicateur : 0.010

Facteur de dilution : 5.000



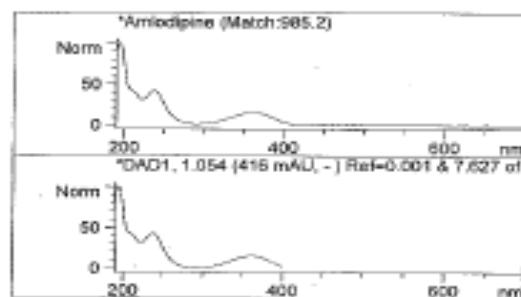
Nom du composé : Amlodipine

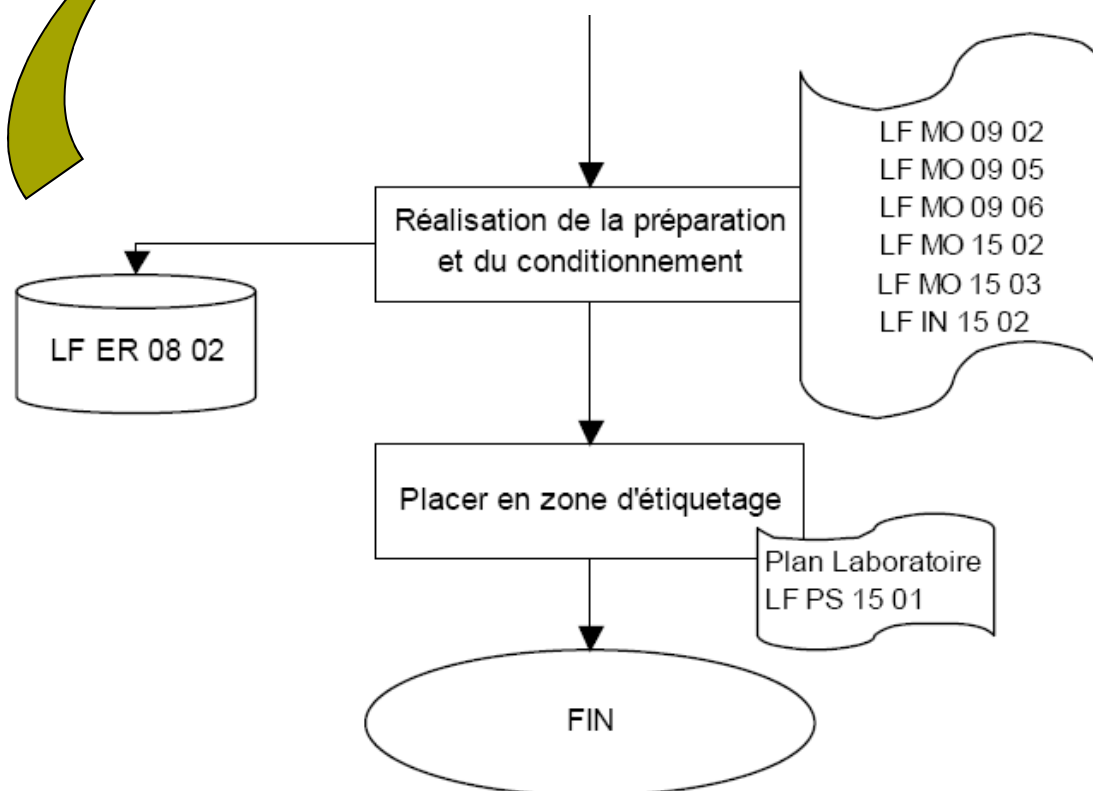
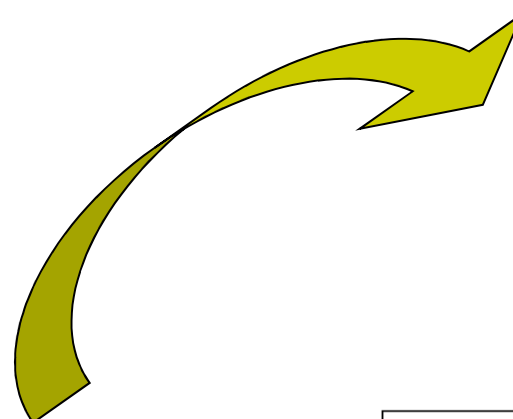
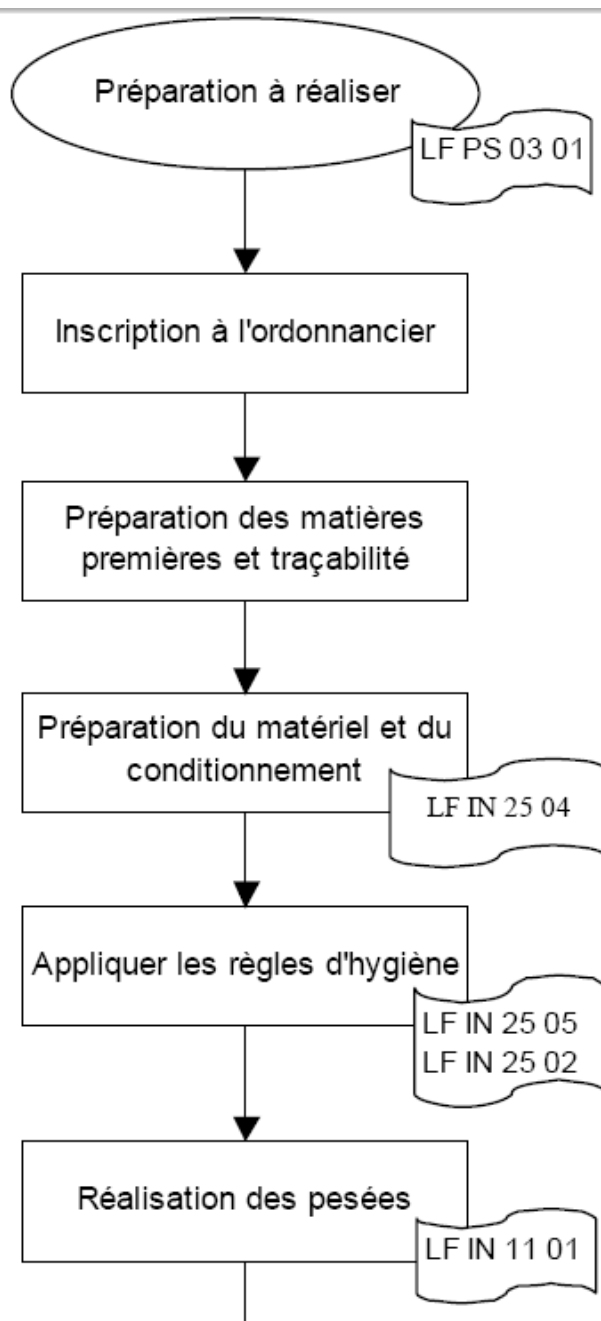
TR [min] : 1.054

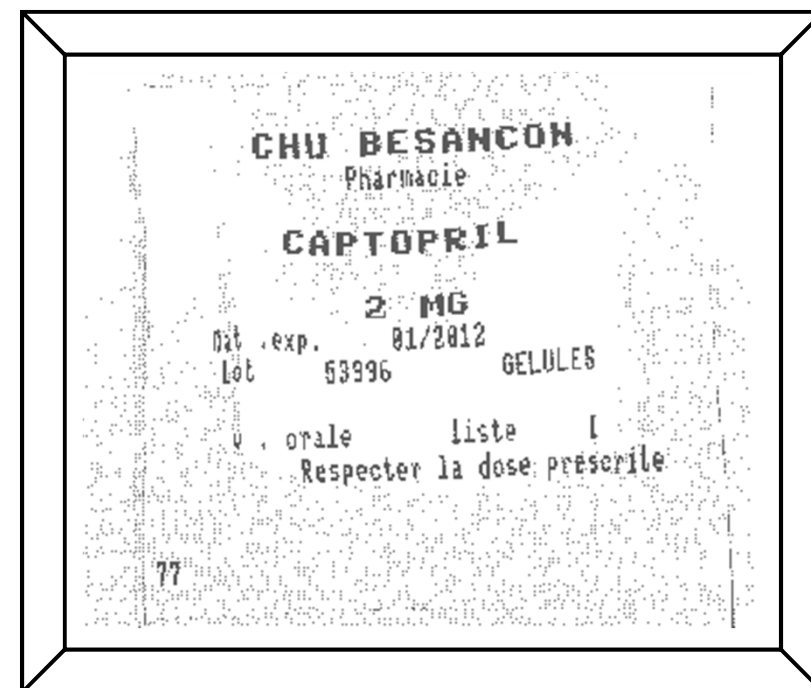
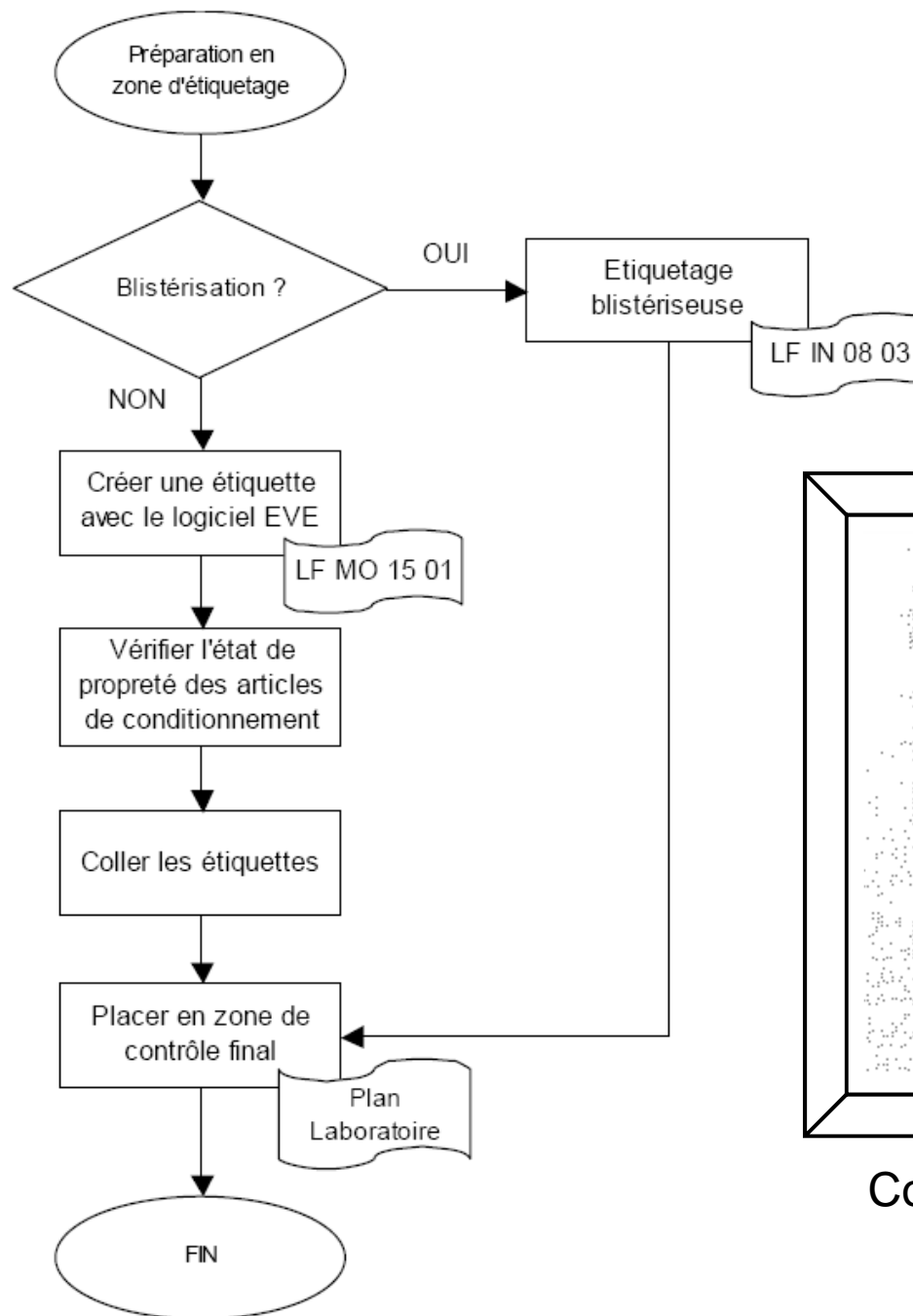
Spectres : 985

Pureté : 999.964

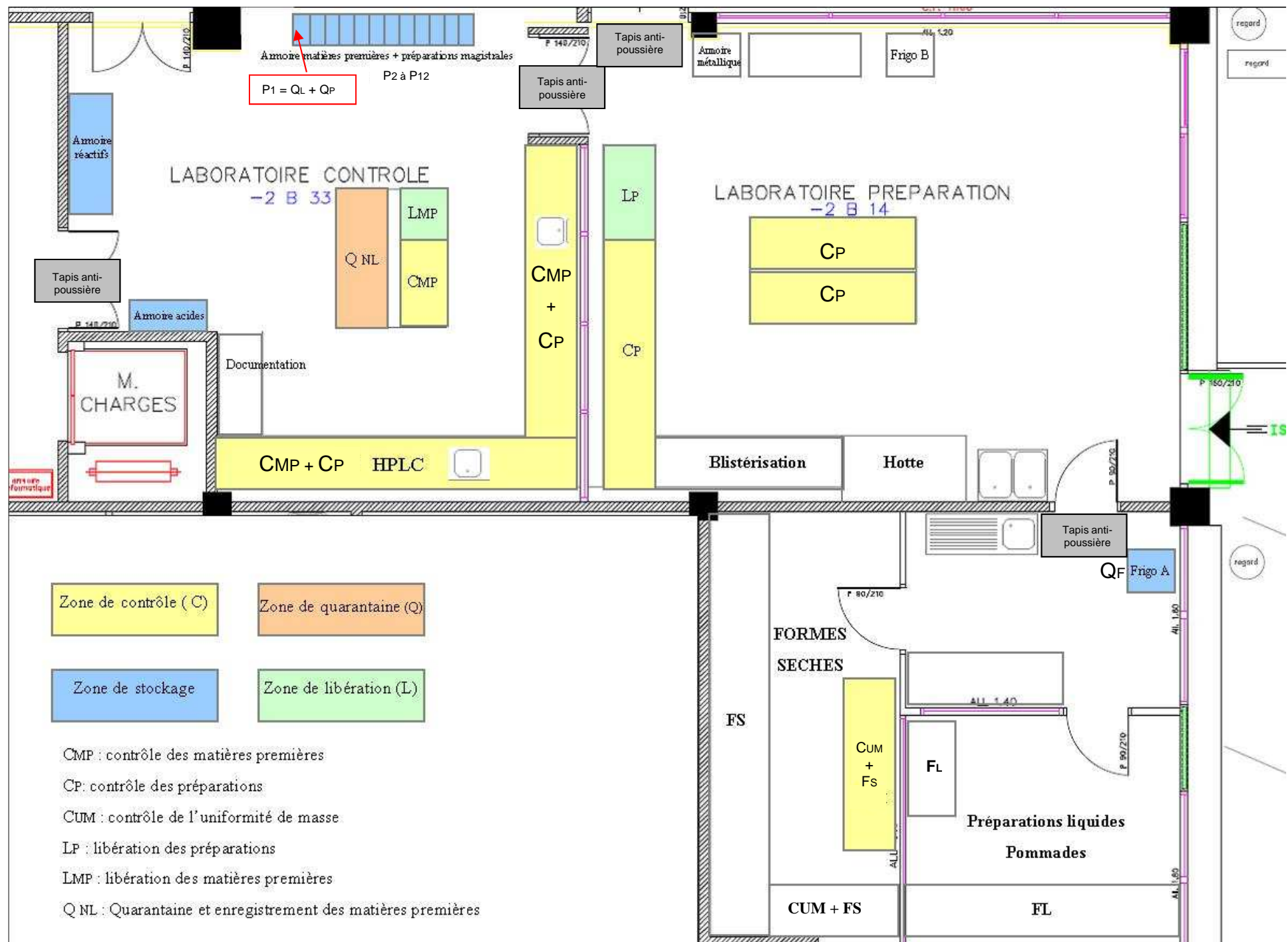
Quanti (mg) : 1.914

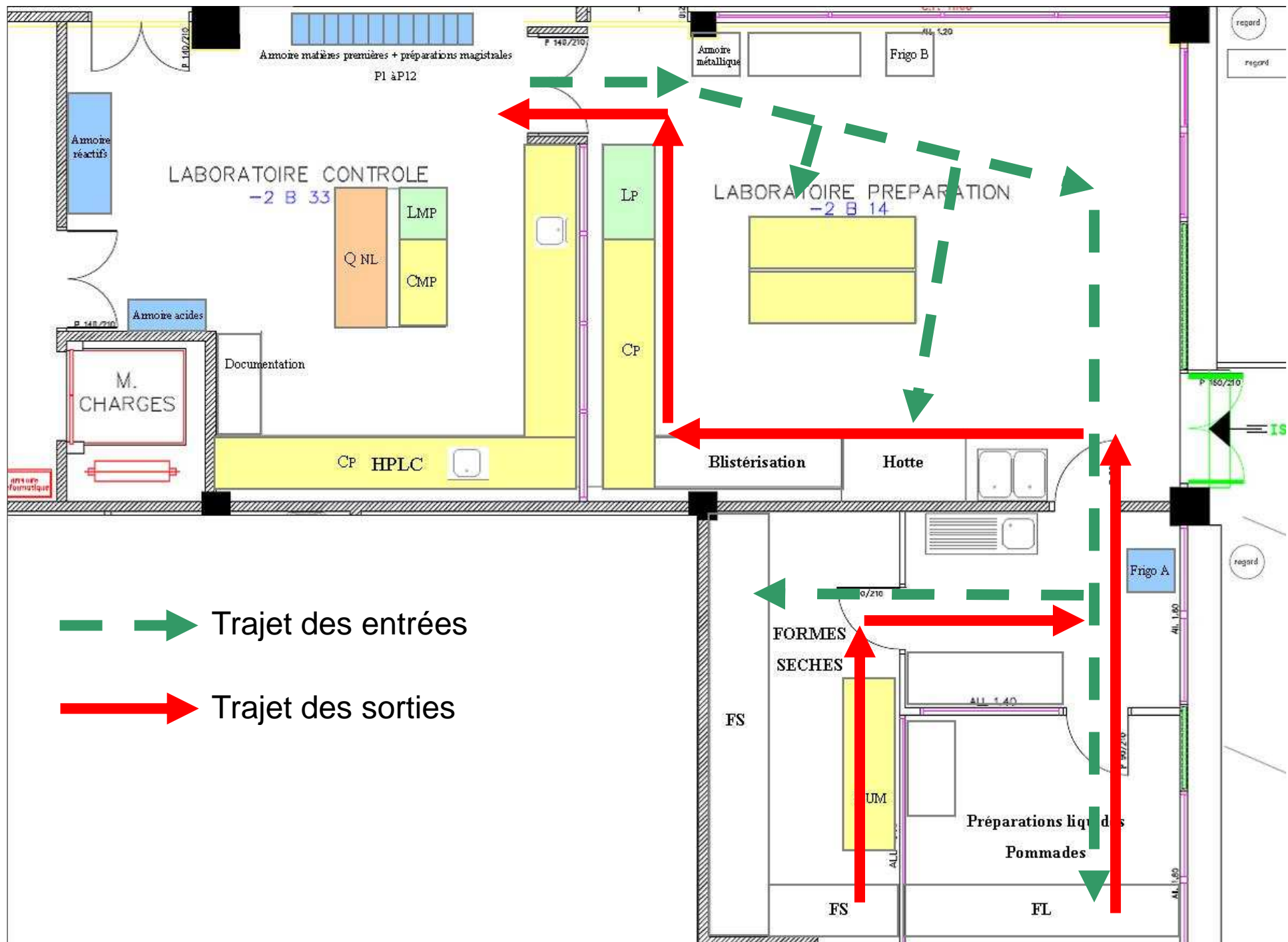






Conformité à la réglementation

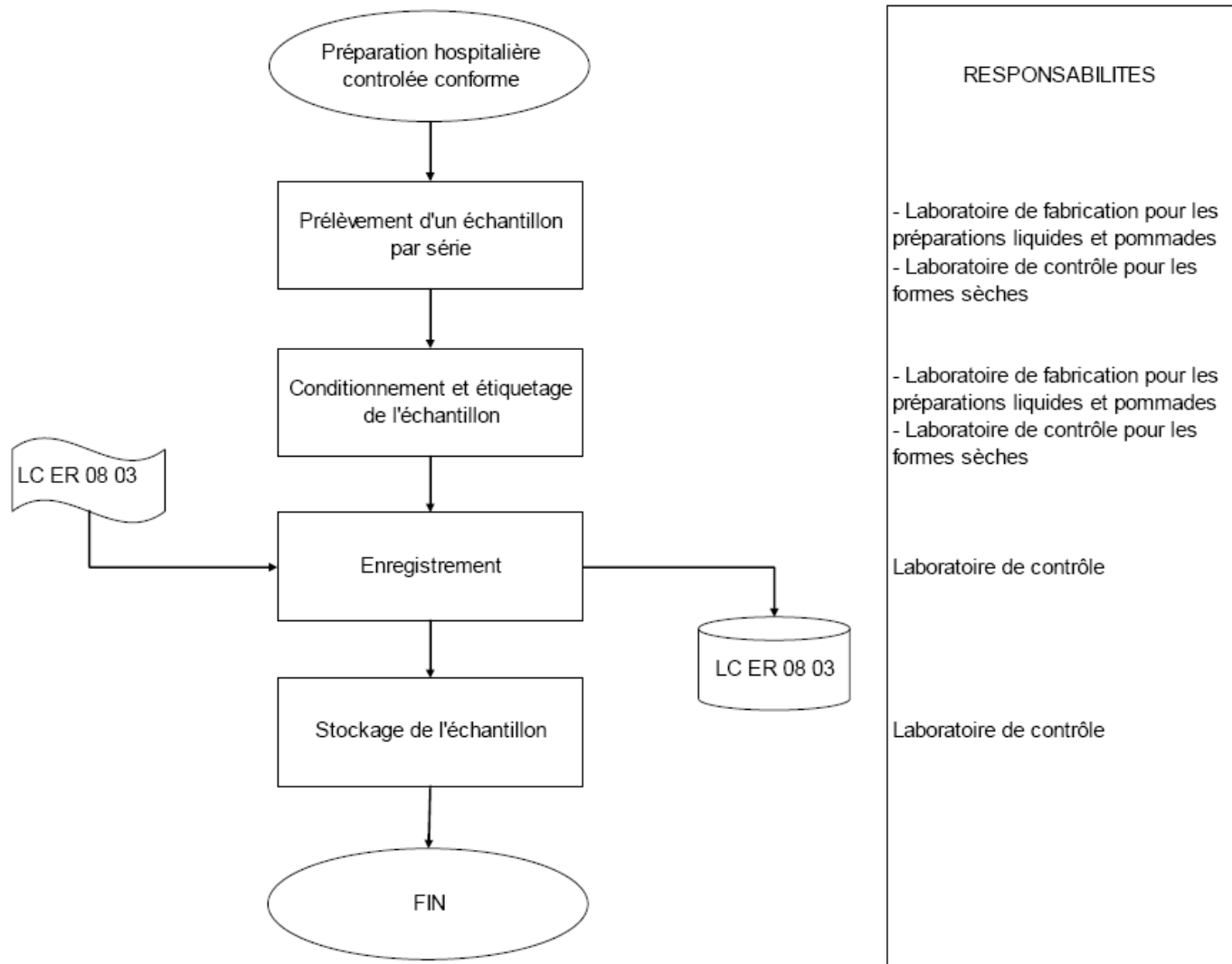
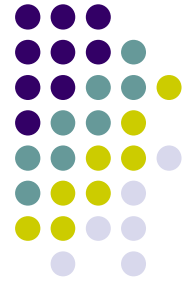






# Echantillothèque

## Préparations hospitalières





[illegible]

# Préparations stériles

- UPCO



RC PS 03 01 b

RC PS 09 04 b

## **Paramétrage du logiciel BPC**

Logiciel BPC - Rédaction d'un protocole informatique

Logiciel BPC - Modification du fichier produit



## **Fabrication d'une préparation**

RC PS 09 01 d

Fabrication d'une préparation



## **Contrôle et analyse de la prescription**

RC MO 09 18 a

Logiciel BPC - contrôle prescription et édition de la fiche de fabrication

RC IN 10 03 b

Contrôle d'une prescription manuelle



## **Réalisation de la préparation**


RC MO 09 03 a

Réalisation d'une préparation

RC MO 09 05 c

Rédaction d'une fiche de fabrication manuelle

RC ER 09 02 b

Fiche de fabrication manuelle 

RC IN 09 04 b

Reconstitution d'un lyophilisat

RC IN 09 05 b

Prélèvement dans une ampoule ou dans un flacon de spécialités

RC IN 09 06 b

Injection dans une poche

RC IN 09 03 c

Pose et purge d'une perfuseur sur une poche

RC MO 09 08 b

Précautions particulières liées à la manipulation de certaines molécules



## **Contrôle du produit fini**

RC IN 10 07 a

Contrôle du produit fini - prescription informatique logiciel BPC

RC IN 10 04 b

Contrôle du produit fini - prescription manuelle



## **Libération**

RC IN 10 05 b


Libération d'un produit contrôlé conforme

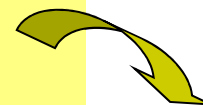


## **Livraison**

RC PS 15 01 a

Livraison des chimiothérapies anticancéreuses aux unités de soins

Annexe1 PFC : traçabilité du transport des produits d'oncologie 



**Gestion spécifique**



## CHU Besançon

## PRESCRIPTION DE CHIMIOThERAPIE

Le 21/09/2010 à 13h09

M 0908285 TESTINFO Essai

Né le : 01/01/1954 (56 ans et 9 mois)

Poids : 70.0 kg Taille : 1.7 m Surface corp. : 1.81 m<sup>2</sup> Créat. : 12 µmol/litre  
Sce. : 7831

Protocole : colon01 xeloda-oxaliplatine

Cure n° : 7 Chimio n° : C110078806 Effectiv. admin. : non adm.

Espacement inter cures : 21 jour(s) J1 le : 21/09/2010

% dose théorique : 100 % Etat : Validée

Prescripteur : Monsieur CHAIGNEAU Loic

2° prescripteur :

Surveillante :

J	Date	Horale	Médicament	Dose presc.	Dose max.	Solvant	V ml	% dose th.	Mode adm.	Dur.
Hydratation										
Antiemétique										
Autre										
1	21/09		OXALIPLATINE 130.0 mg/m <sup>2</sup>	235.3 mg		NACL 0.9%	250.0	100	PERF	1h00

## Périodes de traitement PER OS

Période	Médicament et dose	Dose Initiale	Dose prescrite	Horaire	A rén.
J1 à J14 (14 jours) du 21/09 au 04/10	CAPECITABINE 750.0 mg/m²	1357.5 mg	1300.0 mg	matin	2 fois
J1 à J14 (14 jours) du 21/09 au 04/10	CAPECITABINE 750.0 mg/m²	1357.5 mg	1300.0 mg	soir	
Commentaires :	prendre au milieu du repas				

## Etablissement : CHU BESANCON

Date préparation : Mardi 21 Septembre 2010 13h10 N° ordo. : 100123

Heure d'édition : 13h10 Coût : 1048.1

Patient : TESTINFO Essai

N° ident. : 0908285

Service : 7831 Oncologie Médicale -1

N° presc. : C110078806

Protocole : colon01 xeloda-oxaliplatine

Essai clin. : Non

Jour du proto. : J1

Type diluant : NACL 0.9%

DCI : OXALIPLATINE

Vol. diluant : 250.0 ml

Nom comm. : OXALIPLATINE

Type admin. : PERF

Dose à prép. : 235.0 mg

Durée admin. : 1h00

Reconstitution : SOLUTION PRET A L'EMPLOI

Commentaire :

Spécialité	Concentration solution PA	Vol. à prélever (ml)	N° lot
OXALIPLATINE	5.0 mg/ml	47.0 ml	

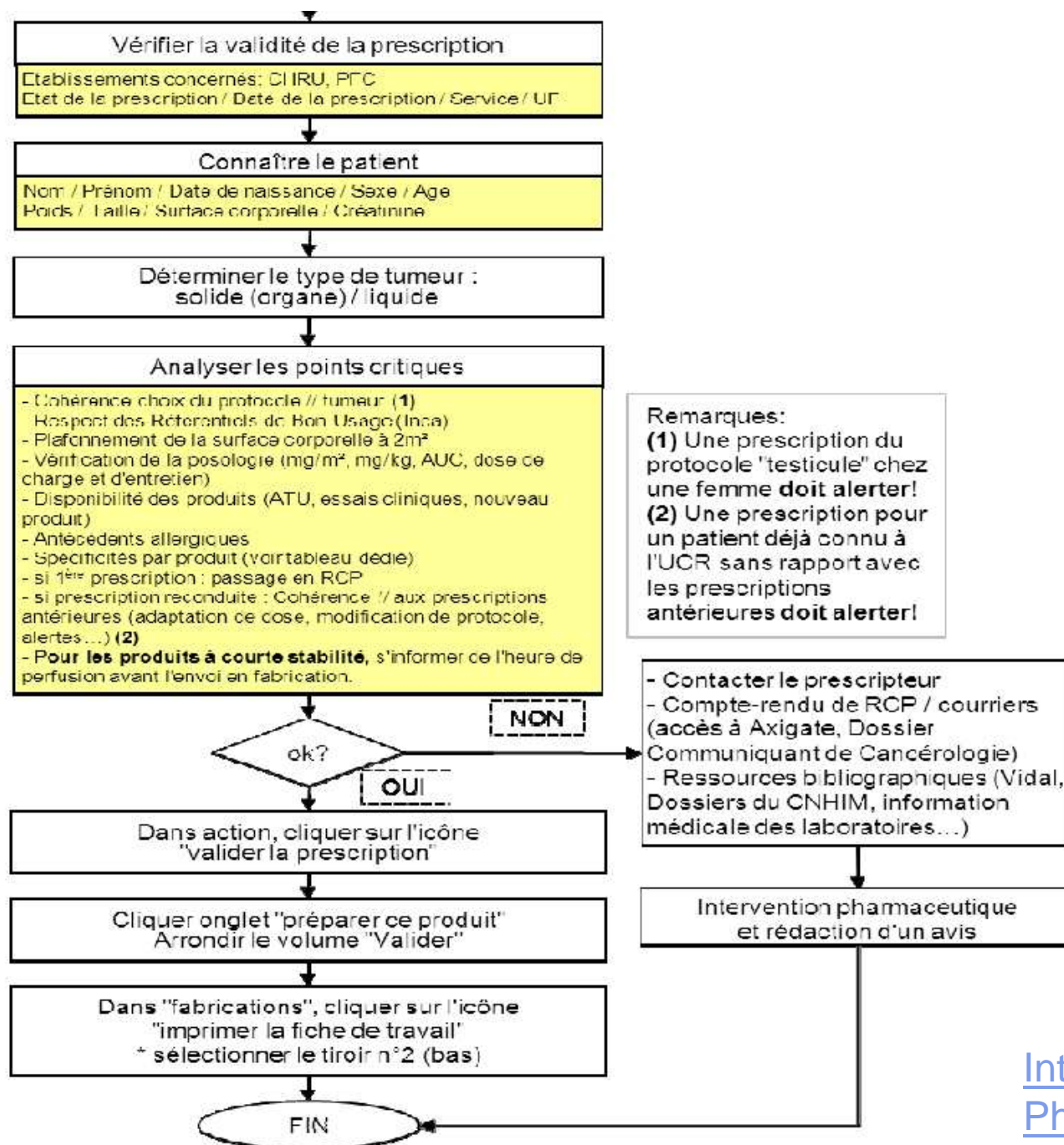
Préparation :

Contrôle :

Date/heure de péremption : mercredi 22 septembre 2010 13:10

Conservation : 1 jours et 0 heures

PHARMACIE Duplicata N°1 Le Mardi 21 Septembre 2010 13h10 (date de fabrication) Nom établissement : CHU BESANCON Patient : TESTINFO Essai Service : 7831 Oncologie Médicale -1 Jour d'administration : J1 DCI : OXALIPLATINE Produit : OXALIPLATINE Durée ADM : 1h00 Solvant : NACL 0.9% Date/heure de péremption : 22/09/2010 13:10 Conservation : 20°C, abt lumière NE PAS MELANGER AVEC NACL ET 5FU, PAS D'ALUMINUM	Numéro d'identification : 0908285 Numéro d'ordonnance : 100123 Date début protocole : 21/09/2010 Dose : 235.0 mg Type ADM : PERF Vol. solvant : 250.0 ml
PHARMACIE Duplicata N°1 Le Mardi 21 Septembre 2010 13h10 (date de fabrication) Nom établissement : CHU BESANCON Patient : TESTINFO Essai Service : 7831 Oncologie Médicale -1 Jour d'administration : J1 DCI : OXALIPLATINE Produit : OXALIPLATINE Durée ADM : 1h00 Solvant : NACL 0.9% Date/heure de péremption : 22/09/2010 13:10 Conservation : 20°C, abt lumière NE PAS MELANGER AVEC NACL ET 5FU, PAS D'ALUMINUM	Numéro d'identification : 0908285 Numéro d'ordonnance : 100123 Date début protocole : 21/09/2010 Dose : 235.0 mg Type ADM : PERF Vol. solvant : 250.0 ml



Service Oncologie Médicale -1  
L. CHAIGNEAU  
N° RPPS  
CHU Besançon 2 Place St Jacques  
26030 BESANÇON  
Tél. : / FAX.:

Escal TESTINFO  
Né(e) le 01/01/1964  
Taille: 1.7 m / Poids: 70.0 kg  
Surface corp. : 1.81 m²

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTATION EXONÉRANTE)

BESANÇON, le 21/09/2010

Période du 21/09/2010 au 04/10/2010 inclus.

**Capecitabine (XELODA®)**

1300.0 mg le matin pendant 14 jours consécutifs

- soit 2 comprimés à 500.0 mg et 2 comprimés à 150.0 mg le matin

1300.0 mg le soir pendant 14 jours consécutifs

- soit 2 comprimés à 500.0 mg et 2 comprimés à 150.0 mg le soir

**A prendre au milieu du repas**

**Ne pas broyer**

prendre au milieu du repas

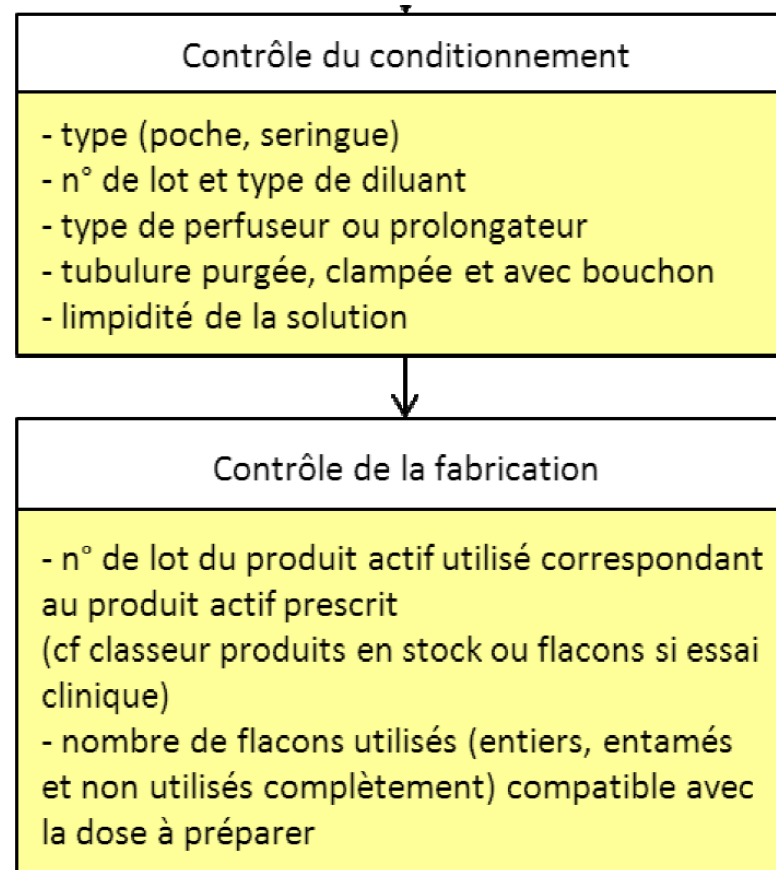
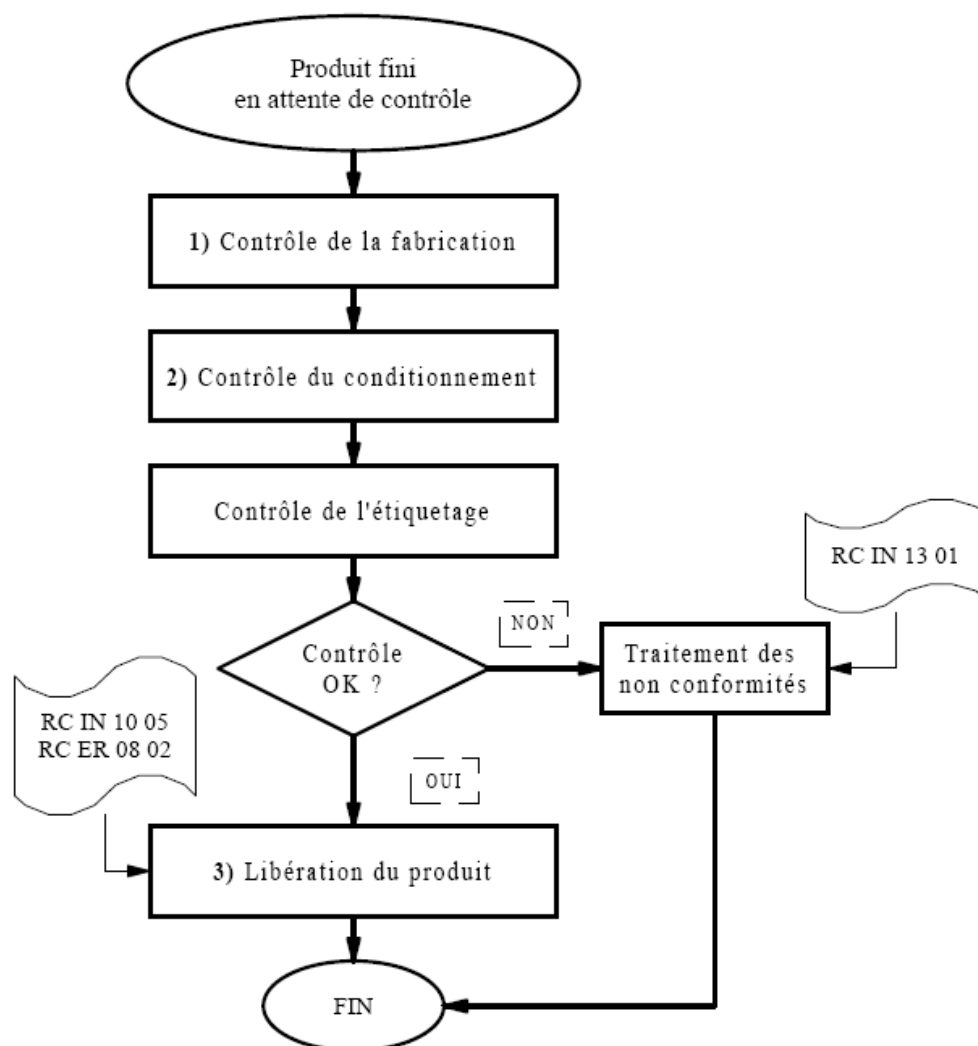
**A renouveler 2 fois**

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIE INTERCURRENTE)





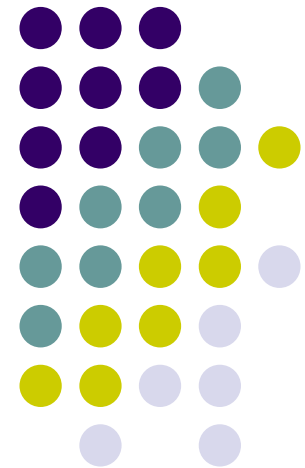
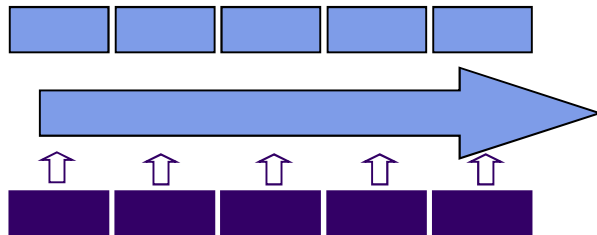
# Contrôle du produit fini



# Les processus supports

---

Matières premières  
Matériel de conditionnement





# Matières premières

## Matériel de conditionnement



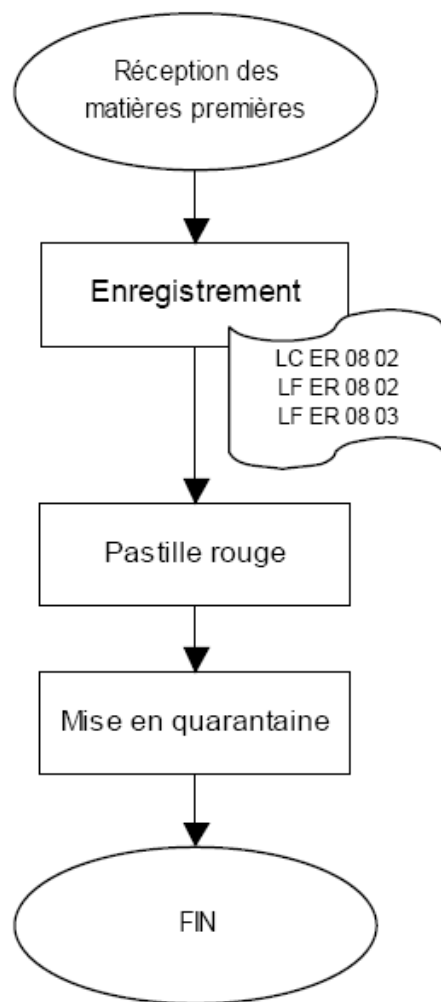
- Approvisionnement
  - Les matières premières à usage pharmaceutique
    - Fournies par l'établissement pharmaceutique de fabrication autorisé → Idéal
      - Ex: Glucose deutéré
    - Peuvent-être du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'importation en France peut être réalisée
      - cas de préparations injectables
  - Pour la réalisation des préparations, seuls les excipients décrits à la pharmacopée peuvent être utilisés.

# **Matières premières**

## **Matériel de conditionnement**



- Contrôle réception
- Mise en quarantaine
- Identification
- Libération
- Echantillothèque
- Stockage



CHU Besançon - Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de contrôle »	FICHE D'ENREGISTREMENT DES MATIERES PREMIERES	LC ER 08 02 b
	ENREGISTREMENT	29/07/09 Page 1/1

Numéro d'enregistrement	Réception/ Quarantaine	Dénomination	N° Lot	Quantité commandée	Quantité reçue	Remarque (1), (2) ou (3)	Parapha
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						
	/ /						

(1) : Attente d'un complément de commande      (2) : Complément de commande      (3) : « N° d'enregistrement du lot déjà contrôlé »

N° de la procédure associée : LC PS 03 01	Rédigé par : B CLERC
---	----------------------

Numéro d'enregistrement	Réception/ Quarantaine
	/ /

--	--	--	--

(3) : « N° d'enregistrement du lot déjà contrôlé »

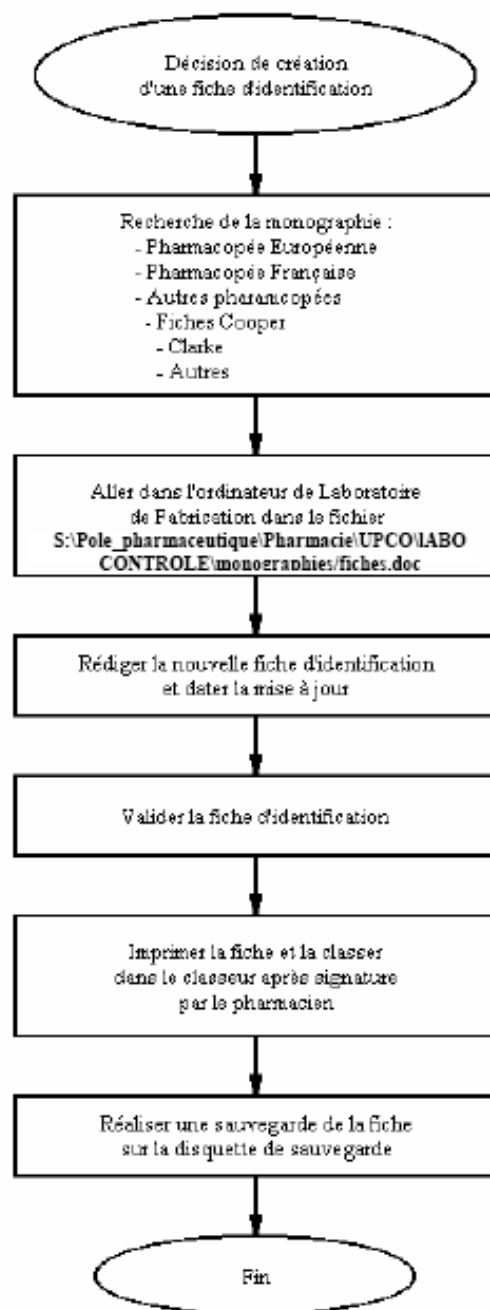




CHU Besançon Pôle Pharmaceutique  « Laboratoire de contrôle »	<b>FICHE DE CONTROLE : .....</b> (Dénomination matière première)	LC ER 10 01c  17/09/09
	<b>ENREGISTREMENT</b>	Page 1/1

IDENTIFICATION DE LA MATIERE PREMIERE	
N° Lot : Fournisseur :	N° Enregistrement :

ANALYSE DE LA MATIERE PREMIERE			
Date de l'analyse :    /    / <b>CONTROLE <input type="checkbox"/></b> <b>RECONTROLE <input type="checkbox"/></b> <b>ECHANTILLON <input type="checkbox"/></b> Remarque : N° Lot déjà contrôle le :    /    / <b>Cf. N° Enregistrement :</b>			
CONDITIONNEMENT / ETIQUETAGE		RESULTATS D'ANALYSE (C = Conforme, NC = Non conforme)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Conditionnement</li> <li>Etiquetage</li> </ul>		(commentaires)	
		<b>C</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>NC</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



LC ER.05.01

RESPONSABILITÉS
R : Pharmacien R : Interne
R : Pharmacien R : Interne R : Préparateur
R : Pharmacien R : Interne R : Préparateur
R : Pharmacien R : Interne
R : Pharmacien
R : Pharmacien R : Interne R : Préparateur
R : Pharmacien R : Interne R : Préparateur



ENREGISTREMENT		LC/ER 10 01 a 20/01/03 Page 1/1												
FICHE DE CONTRÔLE <i>acide trichloroacétique</i>														
IDENTIFICATION DE LA MATIÈRE PREMIÈRE														
N° Lot : <i>08 1000681A</i>	N° Enregistrement : <i>1213</i>													
Fournisseur : <i>Coatex</i>														
ANALYSE DE LA MATIÈRE PREMIÈRE														
Date de l'analyse : <i>10/06/09</i> <input checked="" type="checkbox"/> CONTRÔLE <input type="checkbox"/> RECONTRÔLE <input type="checkbox"/> ECHANTILLON														
Remarque : N° Lot déjà contrôlé le : <i>1/1</i> Cl. N° Enregistrement :														
CONDITIONNEMENT / ÉTIQUETAGE		RÉSULTATS D'ANALYSE (C = Conforme, NC = Non conforme)												
<ul style="list-style-type: none"> <li>Conditionnement</li> <li>Étiquetage</li> </ul>	(commentaires)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>C</th> <th>NC</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
	C	NC												
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
MONOGRAPHIE (Références : Pharmacopée Européenne 4 <sup>ème</sup> édition, Pharmacopée Française X <sup>ème</sup> édition, autres)		RÉSULTATS D'ANALYSE (C = Conforme, NC = Non conforme)												
CARACTÈRES ORGANOLEPTIQUES		(commentaires)												
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspect : <i>masse cristalline, blanche en</i></li> <li>Couleur : <i>cristaux incolores tr. déliquescent</i></li> <li>Odeur :</li> <li>Saveur :</li> <li>Solubilité : <i>tr. soluble dans l'eau et alcool</i></li> </ul>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>C</th> <th>NC</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C	NC													
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
REACTIONS D'IDENTIFICATION (préciser le nom de la réaction et les réactifs utilisés)		Référence à un certificat d'analyse externe si impossibilité de réaliser la réaction												
<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Solution S : 2,5 g d'ac trichloroacétique</i></li> <li><i>dans eau distillée qsp 25 ml</i></li> <li><i>95 ml de solution S + 2 ml pyridine</i></li> <li><i>+ 5 ml solution concentrée d'hydroxyde de sodium</i></li> <li><i>agiter énergiquement et chauffer</i></li> <li><i>au bain-marie à 60-70°C pendant 5 min</i></li> <li><i>→ coloration rouge intense de la phase supérieure</i></li> </ul>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>C</th> <th>NC</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	NC													
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
MATÉRIELS UTILISÉS :														
LIBÉRATION DU LOT														
<input type="checkbox"/> Matière première CONFORME <input type="checkbox"/> Matière première NON CONFORME AVEC dérogation	<input type="checkbox"/> Matière première NON CONFORME SANS dérogation													
Libération du lot le : <i>16/06/09</i> Péremption du lot le : <i>1/1/12</i>	Réclamation fournisseur le : <i>1/1</i>													
N° de la procédure associée : LC PS 10 01    Rédigé par : Estelle FEIN														

← Fiche de contrôle

Fiche d'identification ↓

Hôpital Minjoz Besançon / Pharmacie - Laboratoire de Contrôle

## ACIDE TRICHLORACETIQUE

### CARACTÈRES

- Masse cristalline, blanche, ou cristaux incolores, très déliquescent.
- Très soluble dans l'eau, dans l'alcool et dans le chlorure de méthylène.

### IDENTIFICATION

- (Ph) 0,5 ml de solution S + 2 ml de pyridine R et 5 ml de solution concentrée d'hydroxyde de sodium R. Agitez énergiquement et chauffez au bain-marie à 60-70°C pendant 5 min :  
⇒ coloration rouge intense de la phase supérieure.
- Solution S : dissoudre 2,5g d'acide trichloroacétique dans de l'eau distillée R, QSP 25 ml.
- (Ph) La solution S est fortement acide :  
10 ml de solution S + 0,1 ml d'indicateur :
  - pH < 4
  - Indicateur : Papier au rouge Congo R
  - Couleur : vert ou bleu

### REACTIFS UTILISÉS

- Eau distillée R (1095504)
- Pyridine R (1073200)
- Hydroxyde de sodium R (1081400)
- Papier au rouge Congo R (1022002) : Plongez des bandelettes de papier filtre dans la solution de rouge de Congo R (1022000). Maintenez-les immergées pendant quelques minutes, puis laissez sécher.

### REFERENCES

- Pharmacopée Européenne 4<sup>ème</sup> Edition



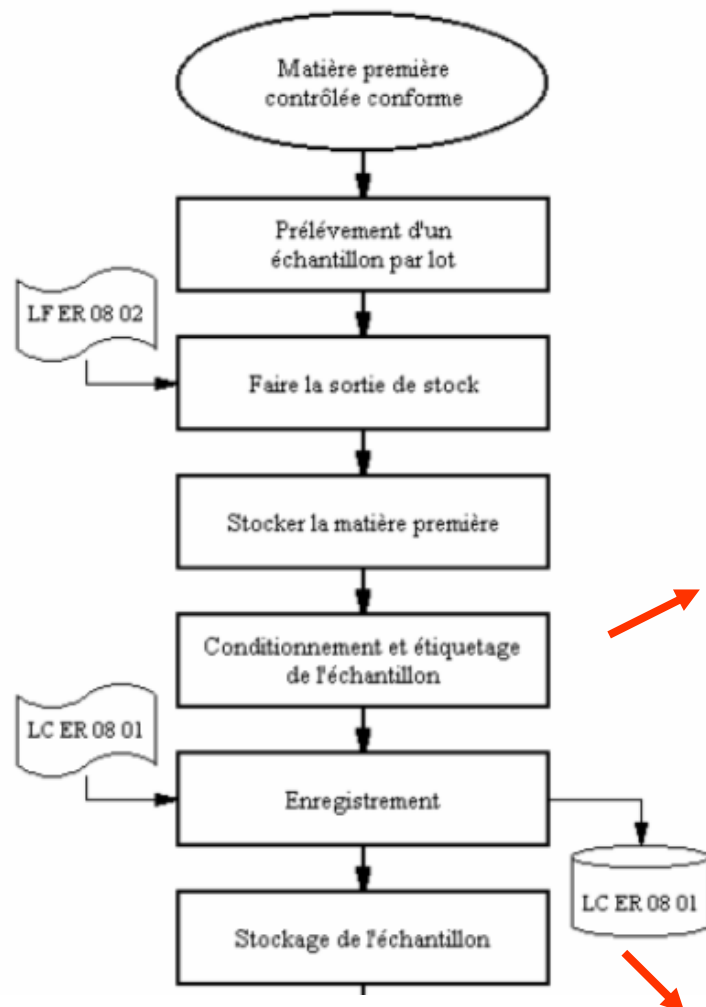


Type de conditionnement	
Flacon verre, flacon plastique, flacon pour collyre, flacon pour échantillothèque, et pot à pommade	Film blistérireuse
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Par les personnels en réception déballage</li> <li>- Points de contrôle : Conformité au Bordereau livraison, détérioration des colis et articles</li> <li>- Conditionnement et stockage : en carton de livraison – niveau -3</li> <li>- Flacons non bouchonnés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Par les personnels en réception déballage</li> <li>- Points de contrôle : Conformité au Bordereau livraison, détérioration des colis et articles</li> <li>- Conditionnement et stockage : en carton de livraison – niveau -3</li> </ul>
Contrôle et Traitement avant stockage au laboratoire de fabrication	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Par préparatrice et aide préparateur du laboratoire</li> <li>- Points de contrôle : détérioration, propreté</li> <li>- Traitement : décartonnage, lavage en lave-instruments et séchage des conditionnements, rebouchage des conditionnements</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Par préparatrice et aide préparateur du laboratoire</li> <li>- Points de contrôle : détérioration, propreté</li> <li>- Traitement : décartonnage, dépoussiérage et mise sous gaine plastique</li> <li>- Stockage : au laboratoire</li> </ul>

- Stockage : situées dans	<div> <div> <b>CHU Besançon</b>  <b>Pôle Pharmaceutique</b>    <b>« Laboratoire de fabrication »</b> </div> <div> <b>FICHE DE SUIVI DES GELULES VIDES</b> </div> <div> <b>ENREGISTREMENT</b> </div> </div>	LF ER 08 03 c 27 / 10 / 09 Page 1/1
---------------------------	--	---

IDENTIFICATION		
GÉLULES	TAILLE	COULEUR

Date de réception	Quantité entrée	Fournisseur	N° enregistrement	N° Lot	Date de péremption	Masse moyenne gélule vide	Para-phe
/ /					/		
/ /					/		
/ /					/		



Le conditionnement des échantillons se fait dans des flacons en verre blanc de 5 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc puis sertis avec une capsule en aluminium. Ce matériel est rangé dans le placard "Conditionnement pour échantillothèque" situé sous la paillasse LMP au niveau du Laboratoire de Contrôle.

- la dénomination de la matière première,
- le numéro de lot,
- la date d'échantillonnage,
- le numéro d'enregistrement attribué lors de la réception.

CHU Besançon Pôle Pharmaceutique	<b>REGISTRE DES ECHANTILLONS DES MATIERES PREMIERES</b>	LC ER 08 01 b
« Laboratoire de Contrôle »	<b>ENREGISTREMENT</b>	05/08/09
		Page 1/1

[illegible]





# Stockage échantillons

- Température ambiante
- Réfrigérateur

Les échantillons de chaque lot de matière première **sont conservés pendant un an après la date de péremption initiale de la matière première** ou après sa prolongation.

Le tri des échantillons se fait 2 fois par an (avant chaque réception de nouvelle commande).

Lorsque la durée de conservation est dépassée, ils sont détruits selon la procédure de “Gestion des déchets” (AQ PG 25 01).



CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de contrôle »	<b>FICHE DE SUIVI DES MATIERES PREMIERES</b>		LF ER 08 02 d
			29/07/09
	ENREGISTREMENT		Page 1/1

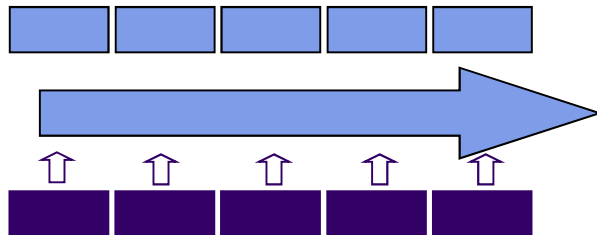
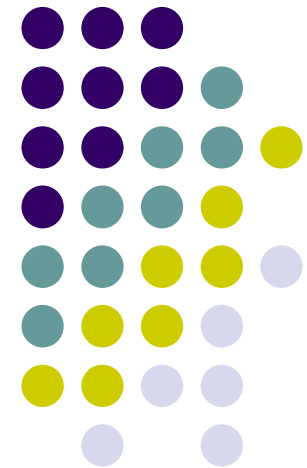
IDENTIFICATION	
(dénomination)	Liste :
N° de lot :	N° d'enregistrement : - - -

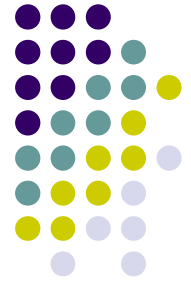
LABORATOIRE DE CONTROLE	
<b>Réception / Mise en quarantaine</b> ---/---/--- ---/---/--- ---/---/---	<b>Contrôle</b> ---/---/--- <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme ○ Dérogation ○ Retour fournisseur ○ Destruction
<b>Mise en recontrôle</b> ---/---/---	<b>Recontrôle</b> ---/---/--- <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme (destruction)
<i>Péremption</i> ---/---/---	<i>Prolongation</i> ---/---/---
<b>Destruction</b> ---/---/---	

LABORATOIRE DE FABRICATION - GESTION DES STOCKS									
Lieu de stockage :			Stock mini :			Fournisseur :			
Date	Entrée	Sortie	Balance	Paraphe	Date	Entrée	Sortie	Balance	Paraphe
/ /					/ /				
/ /					/ /				

# Les processus supports

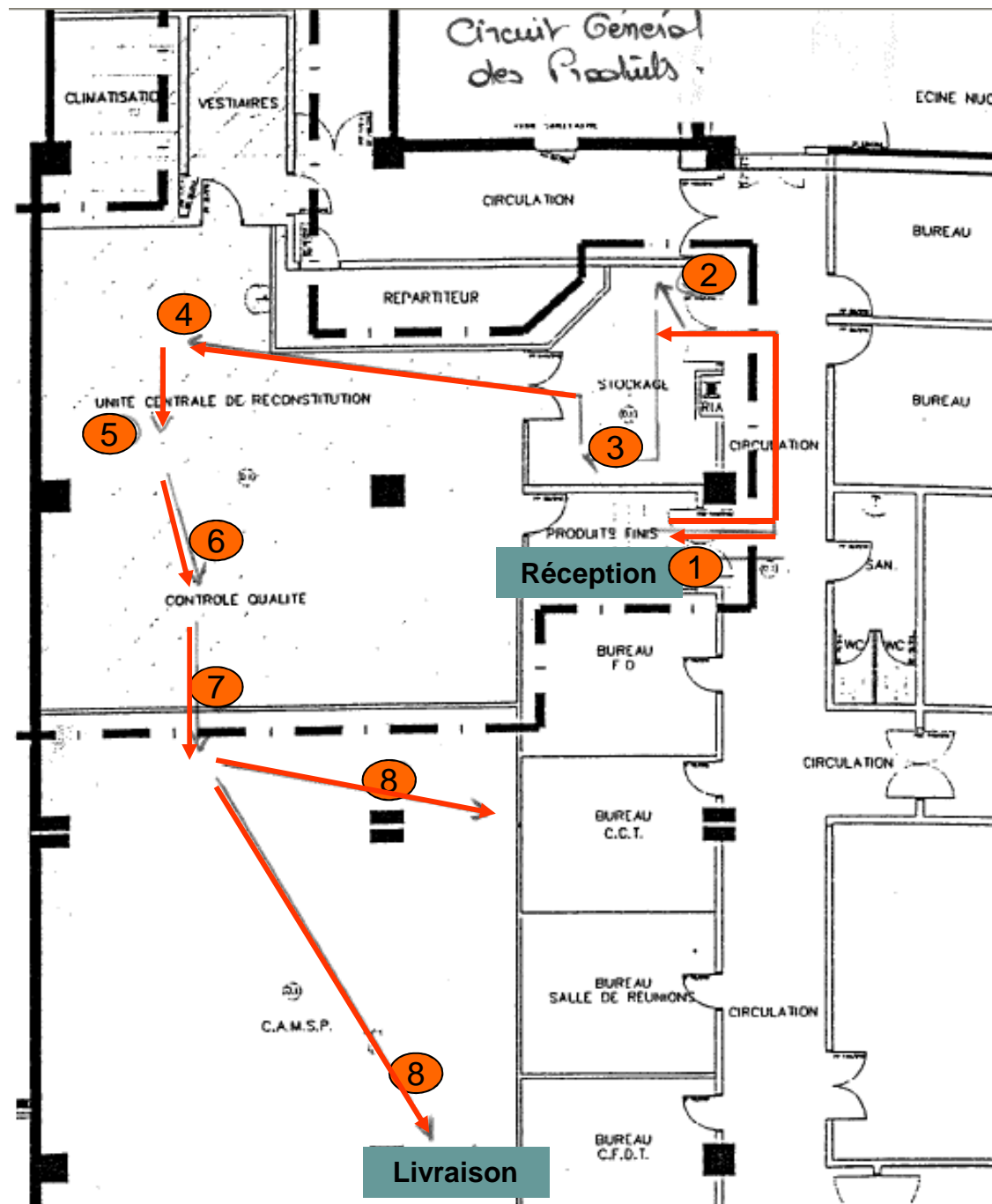
Environnement et sécurité





# Environnement et sécurité

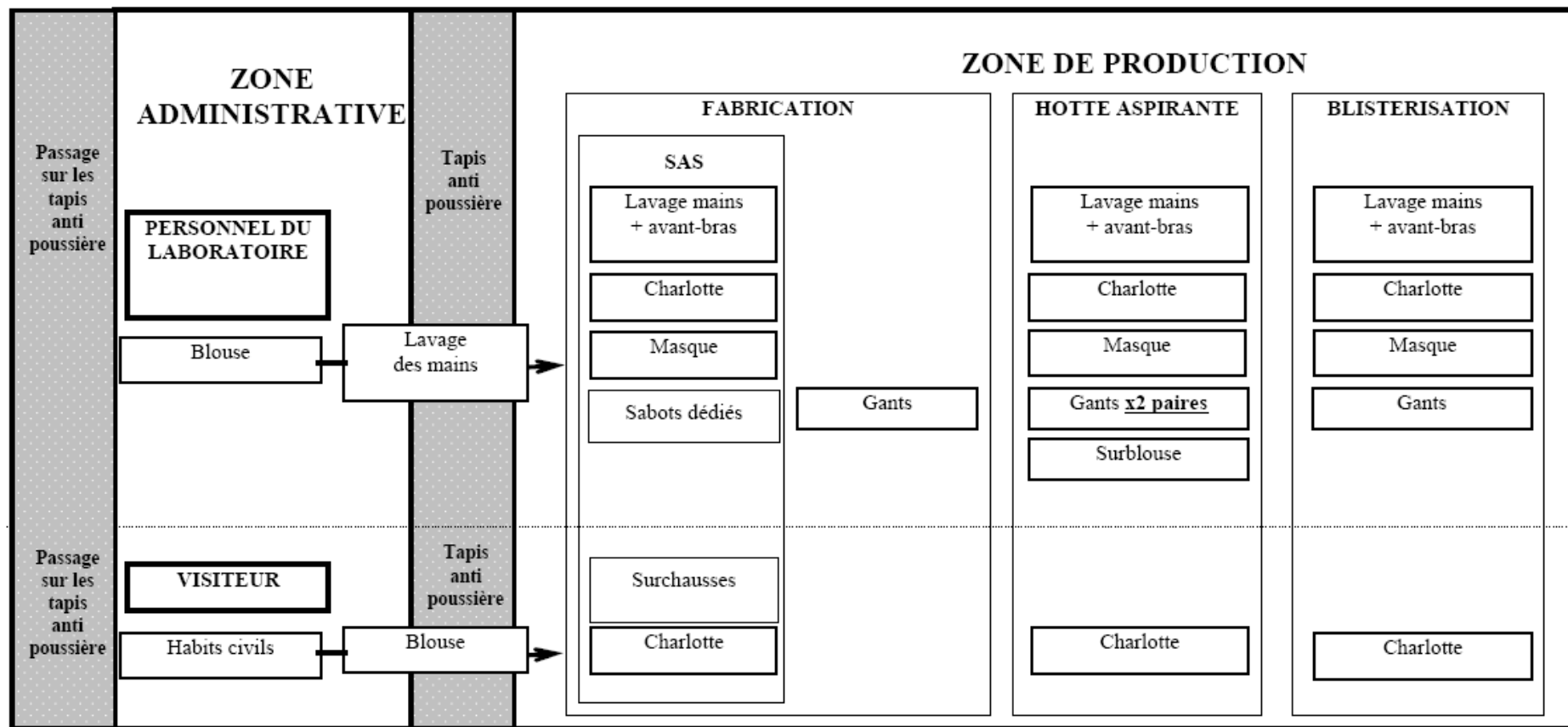
- Circuit (accès, hygiène)
  - Personnel
    - *...Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires en-dehors des zones prévues à cet effet...(Extrait des BPP)*
- Plan de surveillance des infrastructures
- Sécurité du personnel



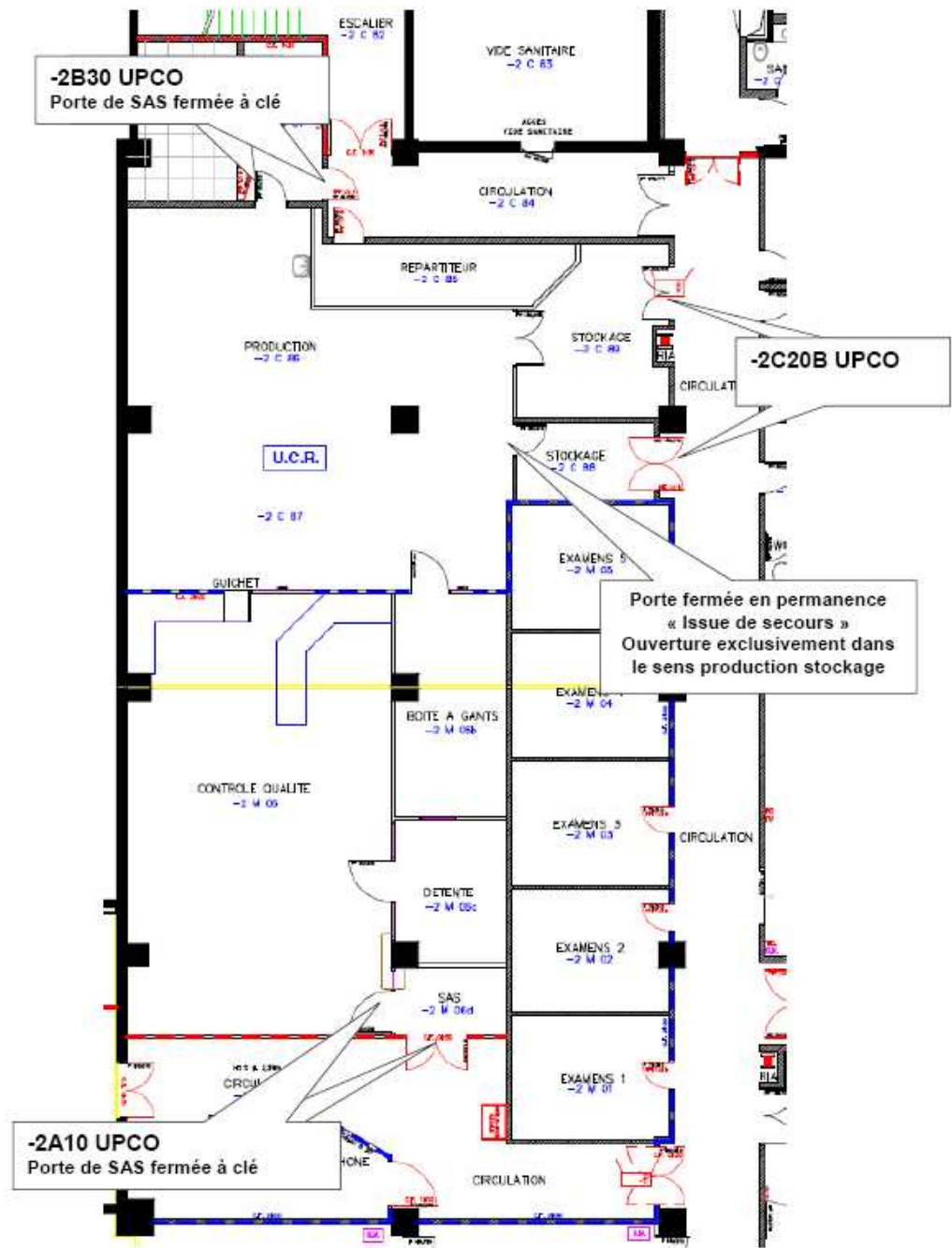
# Conditions d'accès



## LABORATOIRE DE FABRICATION



Secteurs UPCO - Plan



AQ PS 10 01 a  
AQ IN 11 06 a  
AQ IN 11 05 a  
AQ IN 11 04 a  
AQ IN 11 07 a  
AQ IN 11 02 a



## Suivi de la température dans les enceintes de stockage

Suivi des conditions environnementales de stockage - Système SIRIUS

Modalités de lancement du logiciel SIRIUS et rédaction de rapport

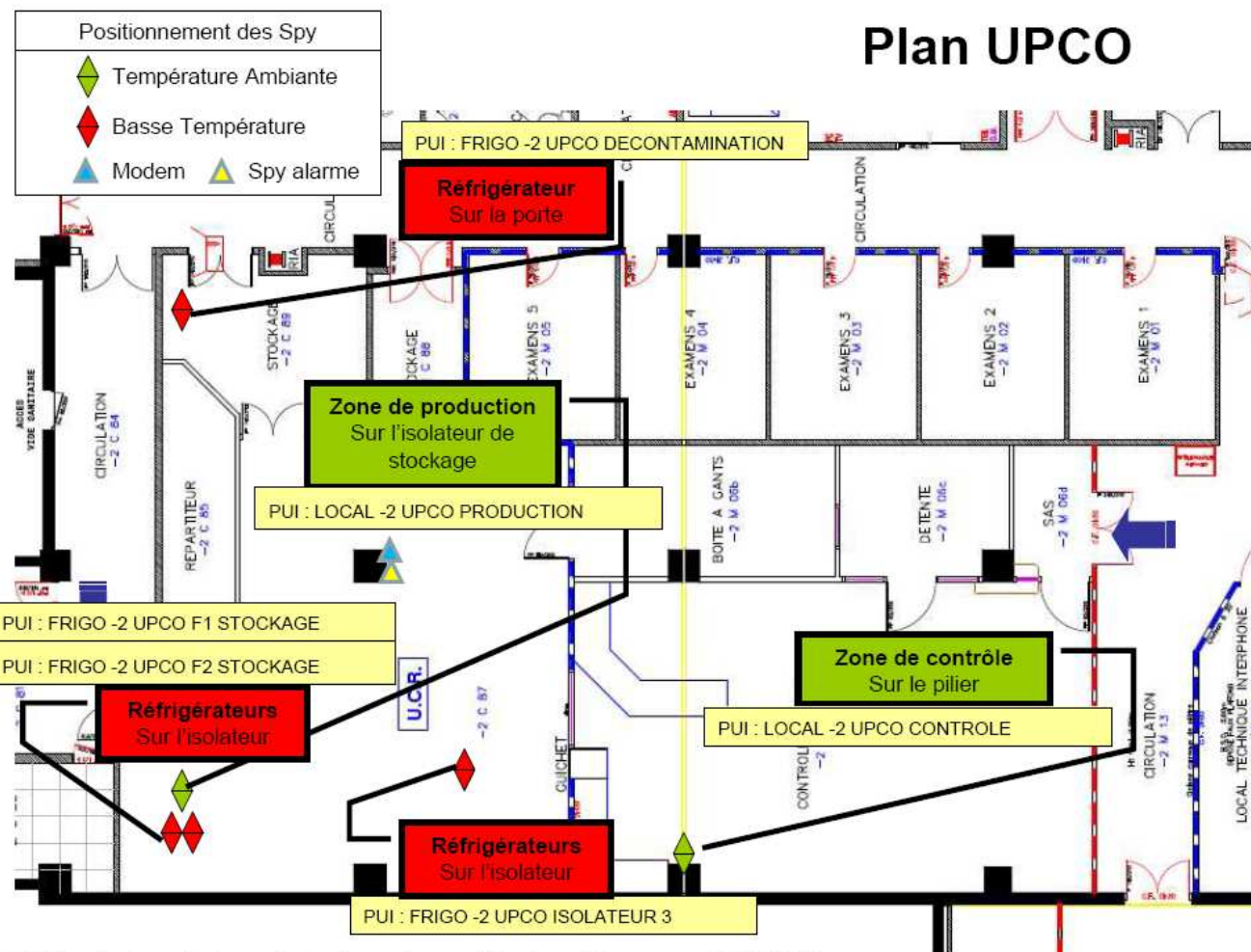
Modalités d'implantation et de paramétrage du système de mesure et de contrôle SIRIUS

Typologie et prise en charge des alarmes SIRIUS

Transfert de produit de santé : Panne de chambres froides, congélateurs, réfrigérateurs

Fiche descriptive des équipements de mesures et de contrôle : SIRIUS

Implantation



Maîtrise des températures de stockage des produits de santé – annexe AQPS1001





# Entretien des locaux



CHU Bretonne Pôle Pharmaceutique Laboratoire de fabrication		SUIVI JOURNALIER DE L'ENTRETIEN DES LOCAUX ET EQUIPEMENTS																												LF 06 25 01a 13/06/09		
		ENREGISTREMENT																												Page 1/1		
1. Concerne : les AES du laboratoire de fabrication et de contrôle → Parapher le document une fois les tâches d'entretien effectuées (se référer au protocole d'entretien de l'établissement)																																
ANNÉE :		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MOIS :																																
Entretien des sols - Laboratoire de fabrication et de contrôle																																
1/Jour : Lavage DD (dont 1/semaine autolaveuse)																																
1/Jour : Changement des tapis collants																																
Entretien des surfaces - Laboratoire de fabrication et de contrôle																																
1/Jour : Lavage DD → Paillasse, mobilier, matériel informatique (clavier, souris, lecteurs...), équipements (dessus), écrans tactiles, téléphones (combinés et touches) supports poubelle et linge (Dont 1/semaine : détergent et rinçage → Paillasse)																																
1/Jour : détergent et rinçage → éviers																																
1/Sem : Lavage DD → boutons et poignées de portes, interrupteurs, équipements (dessous)		Paraphé					Paraphé					Paraphé					Paraphé															
1/Sem : Détartrage machine à laver		Paraphé					Paraphé					Paraphé					Paraphé															
1/15 Jours : Lavage DD → Hotte aspirante		Paraphé																														
Entretien des matériels - Laboratoire de fabrication et de contrôle																																
1/Jour : Lavage D et rinçage (+/-alcool séchage) des matériels utilisés																																
1/Sem : Lavage D et rinçage (+/-alcool séchage) des geluliers utilisés dans la semaine		Paraphé					Paraphé					Paraphé					Paraphé															
1/Mois : Lavage D et rinçage eau adoucie de la verrerie (+/-alcool séchage)		Paraphé																														
Entretien des murs plafonds et vitrage (y compris dessus d'armoire)- Laboratoire de fabrication et de contrôle																																
2/An : alterner → Lavage DD et D + rinçage		Paraphé																														
Réfrigérateur																																
1/mois : Lavage DD		Paraphé																														
Congélateur																																
1/Trimestre : contrôler la couche de givre (si →Sum faire un dégivrage et lavage DD)																																

DD : Détergent désinfectant

D : détergent

# Plan de surveillance



ÉTAPES	PARAMÈTRES A SURVEILLER	FRÉQUENCE	QUI	COMMENT
Locaux (classe D)	Mesures particulières	Tous les 12 mois	SECIP - Biomédical	
	Mesures microbiologiques	Tous les 12 mois	Laboratoire d'Hygiène	
	Pression	Affichage permanent Relevé 2/ jour	Préparateurs	Valeurs de réf.
Isolateurs	Pression / Débit	Affichage permanent Relevé 2/ jour	Préparateurs	Valeurs de réf.
	Température frigo	Inspection visuelle 2/jour Affichage permanent Relevé tous les 30 jours	Préparateurs Préparateurs/Interne	Valeurs de réf.
	Gants, manchettes, canopi	Inspection visuelle 1 fois par jour à 18h00	Préparateurs	
	Sterilisation	Toutes les 3 semaines	Préparateurs	
	Changements gants	Toutes les 3 semaines	Préparateurs	
	Changements préfiltres	Toutes les 3 semaines	Préparateurs	
	Mesures particulières / Contrôle filtre HEPA / mesures Pression / vérification données Test d'étanchéité / inspection des Joints / changement des consommables d'usure	Tous les 6 mois	Service Biomédical BIOQUELL	Contrat de maintenance

# Sécurité du personnel



Service Pharmacie

## Conduite à tenir en cas d'écrasement de gélules, de comprimés ou de bris de flacons



**Œil contaminé** : rincer abondamment avec de l'eau claire ou du sérum physiologique s'il est à disposition

**Peau contaminée** : rincer abondamment à l'eau claire

Dirigez-vous, si nécessaire, vers le service de Traumatologie Urgence pour les soins et la déclaration d'accident de travail. (ou Bersot Urgence)

### Conduite immédiate à tenir



**Manipuler seul, éloigner les autres personnes**

**Protection :**

**Utiliser le contenu du KIT «d'intervention»** (gants fin, gants épais, surblouse, masques, champs, etc ...)



	<b>CONDUITE A TENIR EN CAS D'ACCIDENT D'EXPOSITION A UN PRODUIT CYTOTOXIQUE PAR PIQURE.</b>	RC MO 09 17 b 13/06/06
	<b>MODE OPÉRATOIRE</b>	Page 1/3

### OBJET

Ce mode opératoire décrit les dispositions prises par l'Unité de Pharmacie Clinique et Oncologique du CHU de Besançon, lors d'une exposition à un cytotoxique par piqûre.

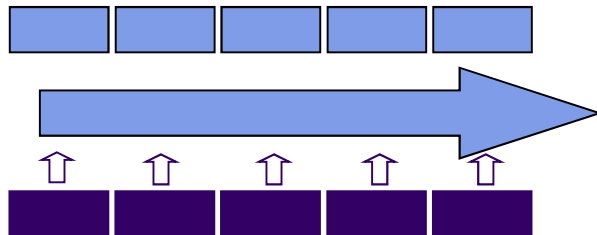
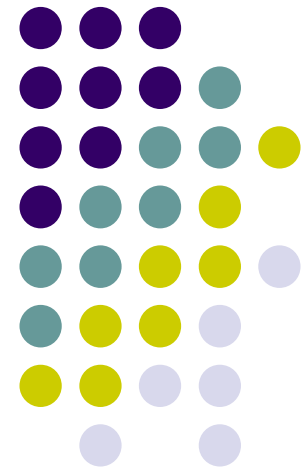
### DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire s'applique à tout préparateur se piquant lors d'une manipulation dans un isolateur avec un produit cytotoxique.

# Les processus supports

---

Equipements  
maintenance et qualification



# Equipements maintenance et qualification



- Identification et traçabilité
  - Inventaire
  - Feuille de vie
- Qualification
  - Installation et opérationnelle
- Entretien et Maintenance
  - préventive et corrective
- Etalonnage



## Gestion des équipements

[Balances](#)

[pH-Mètre](#)

[Spectrophotomètre UV / Visible série 6505](#)

[Appareil à détermination du point de fusion](#)

[Inventaire des équipements de mesure et de contrôle - Laboratoire de Contrôle](#)

[Inventaire des équipements \(hors équipements de mesure et de contrôle\) - Laboratoire de Contrôle](#)

[Inventaire de la verrerie et matériels divers \(hors équipements de mesure et de contrôle\) - Laboratoire de Contrôle](#)

[Nettoyage du matériel de laboratoire](#)

[Chromatographie liquide haute performance : HPLC](#)



SURVEILLANCE ET ENTRETIEN DES EQUIPEMENTS				
Balances	Contrôle des niveaux	A chaque utilisation	Préparateur	LC IN 11 01
	Calibration	1/mois	Préparateur	
	Etalonnage	1/an	Mettler	
Cuves en quartz	Nettoyage avec eau distillée	Après chaque utilisation	Préparateur	LC IN 25 02
Electrode du pH mètre	Doit toujours être plongée dans solution d'électrolyte	A surveiller tous les jours	Préparateur	LC IN 11 03
	Changer la solution d'électrolyte	Tous les 6 mois		
Spectrophotomètre UV visible	Nettoyage	Après chaque utilisation	Préparateur	LC IN 11 05
HPLC	Nettoyage	Après chaque utilisation	Préparateur	LC IN 11 08
	Maintien de la colonne dans son milieu de stockage	En cas de non utilisation prolongée (+3 semaines)		
Verrerie	Lavage (détergent) + rinçages successifs	Après chaque utilisation	Préparateur	-



# Cahier de vie - Balances



N° 1

## Carnet Métrologique pour Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique

### Périodicité de la vérification

1 an(s)

Nom et adresse du détenteur : CHU de Besançon

Paul-Émile Flamming

25 000 BESANCON

Marque de l'instrument :

METTLER TOLEDO

Modèle de l'instrument :

PB403-S /M

Numéro de série de l'instrument :

1122483405

Classe de précision :

(II)

3/20

### Type d'intervention <sup>(1)</sup>

- ☐ Apposition 1<sup>re</sup> marque de vérification périodique \* ☒ Vérification périodique  
☐ Réparation - Ajustage (entretien) ☐ Modification

(\*) en application du point 2.3.1. b de la circulaire du 11/08/93.

### Date de l'intervention

21/04/05

### Identification de l'intervenant

#### Organisme (2)

Me H. Toledo  
1710 Avenue de la République  
78222 VIRY-CHATY

#### Personnel

M. PLATON

Signature de l'intervenant

### Dans le cas d'une vérification périodique

Sanction de la vérification (1): ☒ Acceptation ☐ Refus

### Dans le cas d'une réparation

- Cause de l'intervention (1): ☐ Réparation volontaire  
☒ Réparation prescrite

Description succincte de l'intervention:

(1) Cocher la case correspondante  
(2) Raison sociale et adresse

Signature du détenteur

L'intervenant (réparateur ou vérificateur) et le détenteur doivent signer le carnet.

8/20

### Type d'intervention <sup>(1)</sup>

- ☐ Apposition 1<sup>re</sup> marque de vérification périodique \* ☐ Vérification périodique  
☒ Réparation - Ajustage (entretien) ☐ Modification

(\*) en application du point 2.3.1. b de la circulaire du 11/08/93.

### Date de l'intervention

21/04/05

### Identification de l'intervenant

#### Organisme (2)

Me H. Toledo  
1710 Avenue de la République  
78222 VIRY-CHATY

#### Personnel

M. PLATON



### Dans le cas d'une vérification périodique

Sanction de la vérification (1): ☐ Acceptation ☐ Refus

### Dans le cas d'une réparation

- Cause de l'intervention (1): ☐ Réparation volontaire  
☐ Réparation prescrite

Description succincte de l'intervention:

Maintenance Prescrite.

(1) Cocher la case correspondante  
(2) Raison sociale et adresse

Signature du détenteur

L'intervenant (réparateur ou vérificateur) et le détenteur doivent signer le carnet.

9/20

[illegible]



# Qualification



153 Quai du Rancy  
94380 Bonneuil/ Marne  
Tel : 01 43 78 15 94  
Fax : 01 43 78 15 84  
Email : bioquell@bioquell.fr

## QUALIFICATION DE PERFORMANCE GENERATEUR DE VAPEUR DE PEROXYDE D'HYDROGENE CLARUS™ L SUR CHARGE LOURDE EN ISOLATEUR 4 GANTS J.C.E

## PERFORMANCE QUALIFICATION CYCLE DEVELOPMENT HYDROGEN PEROXIDE GAS GEN CLARUS™ L ON HEAVY LOAD IN GLOVES J.C.E ISOLATOR

Réf : QP-5000-001-Master-1

CHU Jean MINJOZ/Pharmacie URC

Unité de reconstitution

Application : CHARGE LOURDE DANS ISOLATEUR

Réf Equipement /Equipment Ref : Clarus L TD

Numéro de série / serial number : 2009010199

Qualification de Performance – Performance Qua

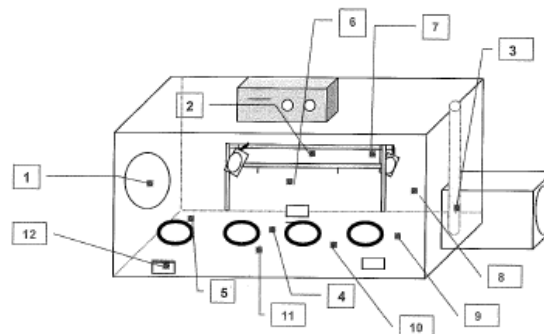
Réf document : QP-5000-001-Master 1 Rev. 1.0

BIOQUELL pharmacy is a division of Bioquell UK Ltd, a subsidiary of BIOQUELL PLC  
Registered No. 2520270

## Section 3 Liste de résumé

### IMPLANTATION DES BI's DANS LA CHARGE (voir photos en annexe)

- 1 : Poignée porte gauche
- 2 : Dans le fond l'isolateur
- 3 : Poignée porte droite
- 4 : Entre gants 2 et gants 3
- 5 : Sur la charge (sur champ)
- 6 : Sur la charge (sur flacon eau posé sur étagère)
- 7 : Sur la charge (sur poche posée sur étagère)
- 8 : Sur la charge (sur poche suspendu)
- 9 : Sur la charge (sur flacon spécialité)
- 10 : Sur la charge (sur perfusion)
- 11 : Sur la charge (sac poubelle jaune)
- 12 : Sur la charge (dans le panier prélèvement)



Projet	N° de Série	Nom de Fichier	Révision	Page
CHU Jean Minjoz	2009010199 sur 4 gants J.C.E	QP-5000-001-Master-1	1	25 / 26

## Section 6 Procédures de test Développement de cycle - Cycle Development Test Procedure Record Sheets

### TPRQ 300 RESULTATS - RESULTS

Essai/ test N°1

RUN1

Temps d'aération pour atteindre 1ppm - Aeration Time needed to access to 1 ppm : 180 Mins

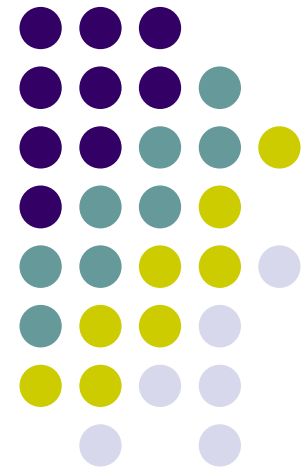
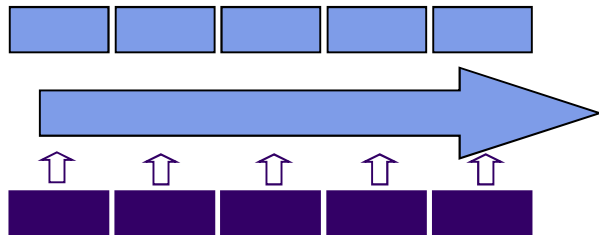
Etiquetage des BI Label of BI	localisation Day 1	Enregistrement de croissance sur 7 joursRecord of growth on 7 days						
		Jour 1 Day 1	Jour 2 Day 2	Jour 3 Day 3	Jour 4 Day 4	Jour 5 Day 5	Jour 6 Day 6	Jour 7 Day 7
1.	1.	-	-	-	-	NL	-	-
2.	2.	-	-	-	-	NL	-	-
3.	3.	-	-	-	-	NL	-	-
4.	4.	-	-	-	-	NL	-	-
5.	5.	-	-	-	-	NL	-	-
6.	6.	-	-	-	-	NL	-	-
7.	7.	-	-	-	-	NL	-	-
8.	8.	-	-	-	-	NL	-	-
9.	9.	-	-	-	-	NL	-	-
10.	10.	-	-	-	-	NL	-	-
11.	11.	-	-	-	-	NL	-	-
12.	12.	-	-	-	-	NL	-	-
Témoin + Control +		+	+	+	+	+	+	+
Témoin - Control -		-	-	-	-	-	-	-
Date lecture readings		16/06	17/06	18/06	19/06	20/06	21/06	22/06
Initiales / sign		CL/XG	CL/XG	CL/XG	CL/XG	CL	CL	CL
+ = Croissance Observée + = growth observed		- = Pas de croissance - = No growth			NR = Pas de résultats NR = No results			

CL= Christine Legat  
XG= Xavier Galon

Projet Project	N° de Série Serial No.	Nom de Fichier File Name	Révision Revision	Page
CHU Jean Minjoz	2009010199 sur 4 gants J.C.E	QP-5000-001-Master-1	1	21 / 26

# Les processus supports

Ressources humaines





# Ressources humaines

- Recrutement de personnes compétentes et qualifiées
  - Responsabilité pharmaceutique
    - organigramme
    - fiches de fonction
- Formation initiale
- Formation continue

CHU Besançon Pôle Pharmaceutique  UPCO	UPCO	RCER1803 a
	Grille d'évaluation des préparateurs – formation initiale	18/06/10
	ENREGISTREMENT	Page 1/4



**Préparateur (nom - prénom):** \_\_\_\_\_

**Période de formation :** du \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ au \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Date de l'évaluation :** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Evaluation antérieure OUI - NON

#### ASPECTS THEORIQUES DE LA FORMATION

##### \* Intérêt de la centralisation

Points abordés	Savoirs acquis
Sécurité du patient	
Sécurité du manipulateur	
Economie sur budget cytotoxiques	
Confidentialité / Secret professionnel	
Remarques :	

#### ASPECTS PROPRES A L'U.P.C.O. DE BESANCON

##### \* Locaux de l'U.P.C.O.

Points abordés
Les différentes zones
* Le matériel utilisé dans un isolateur
Fonctionnement global d'un isolateur
Rôle du tableau de commande
Qu'est-ce qu'un préfiltre
Qu'est-ce qu'un filtre HEPA
Rôle des vannes entrée et sortie d'air
Manipulation des DPTE



Unité de Pharmacie Clinique et Oncologique  
Centre Hospitalier Universitaire de Besançon

## Livret d'accueil des PPH U.P.C.O.



### Sommaire

UPCO, qu'est-ce que c'est ?	2
UPCO, qui est-ce ?	2
UPCO, où est-ce ?	3
UPCO, avec quoi faire ?	4
Matériel :	4
Logiciel informatique	4
UPCO, quand faire ?	5
UPCO, quoi faire ?	5
Ouverture du service par le PPH en horaires W1	6
Fermeture du service par le PPH en horaire W7	6
Services et feux verts	7
Contrôle	8
Prélèvements	10
La formation	11
La méthode	11
Approfondissement des connaissances/le formé :	11
Rôle de tuteur	11
Apprentissage en équipe	11
Déroulement de la formation	12
L'évaluation	13
Conclusion	18





CHU Besançon Pôle Pharmaceutique UPCO	<b>UPCO – Evaluation des Formations</b> <b>CHECK-LIST Externes et internes de gardes</b>	RCER1804 a 18/06/10 Page 1/1
---	---	------------------------------------

Nom - Prénom :

Points de formation à acquérir

**Contrôle des chimiothérapies « Hors Essais »**

- ☐ vérifier la concordance entre la fiche de fabrication et l'étiquette de la gaine
- ☐ vérifier la concordance entre l'étiquette de la gaine et la dose préparée
- ☐ vérifier la couleur du produit
- ☐ vérifier les numéros de lot et dates de péremption (qui doit être purgée, parfois opaque et/ou sans fil)
- ☐ à l'aide du classeur gris, vérifier le numéro de la dose préparée

→ Après le contrôle, il faut

- ☐ s'identifier en notant ses initiales sur la fiche
- ☐ coller une des deux étiquettes de la fiche de fabrication (étiquette manuelle si prescription manuelle)
- ☐ vérifier la stabilité du produit sur l'étiquette
- ☐ si le produit contrôlé est le dernier du protocole de fabrication dans l'ordre chronologique
- ☐ s'il reste d'autres produits à fabriquer sur la fiche, le dossier dans « dossier en cours »

**Contrôle des Ponctions Lombaires (PL)**

**Contrôle des chimiothérapies « essais »**

- ☐ connaître la différence à apporter si les produits sont contrôlés au vue des flacons : vérification des numéros des flacons et non pas à l'aide du classeur gris
- Après le contrôle, il faut

CHU Besançon Pôle Pharmaceutique UPCO	<b>UPCO – Evaluation des Formations</b> <b>CHECK-LIST internes et pharmacien</b>	RCER1805 a 18/06/10 Page 1/1
---	---	------------------------------------

Nom - Prénom :

Points de formation à acquérir (cocher les points)  
**BPC**

- ☐ Analyse et validation p
- ☐ Création de protocole
- ☐ Reporting
- ☐ Réinjections et non ad

**Prescriptions manuelles**

- ☐ Analyse et validation p

**Contrôle des poches de chimio**

- ☐ Produits « hors Essais »
- ☐ Produits « Essais clinic
- ☐ Ponctions lombaires
- ☐ Prescription manuelle

**Production et pharmacotechni**

- ☐ Principe de fabrication
- ☐ Appropriation des DM
- ☐ Isolateurs et stérilisation
- ☐ Suivi des contrôles bac

**Indicateurs qualités**

- ☐ Hebdomadaires
- ☐ Mensuels
- ☐ Gestion des retours et

CHU Besançon Pôle Pharmaceutique UPCO	<b>Réunion d'information</b> <b>Traitements en Essais cliniques reconstitués à l'UPCO</b>	RCER1801 a 18/06/10 Page 1/1
---	--	------------------------------------

Date de l'information : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nom de l'essai clinique :

Personnes intervenant lors de la formation :

**Liste des personnes présentes**

Préparateurs(trices) dont le pool de remplacement :

Internes en pharmacie :

Externes en pharmacie :

Pharmacien :

**Objectif(s) de l'étude :**

**Service(s) clinique(s) concerné(s) :**

Médicament(s) à l'étude :

Fourni(s) dans le cadre de l'essai clinique

**Nom et signature  
du Responsable de la formation**

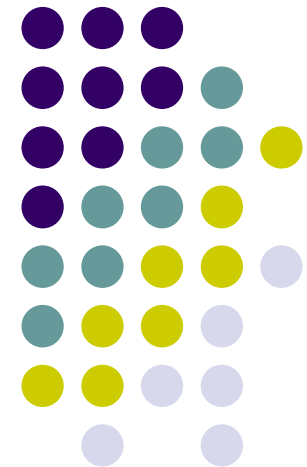
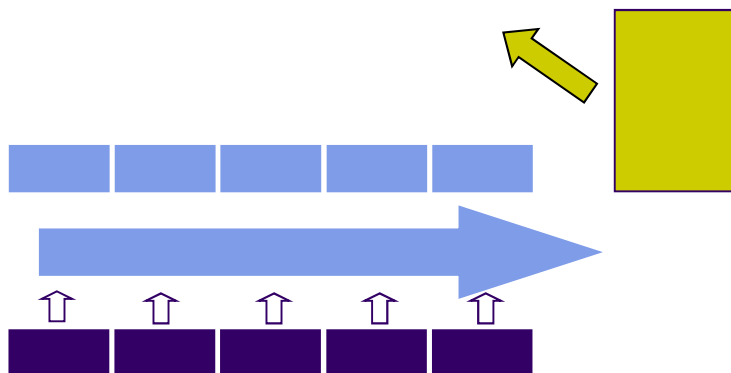
**Documents à joindre :**

Copie d'écran BPC – Fiche de fabrication – Support de Présentation Power Point faite lors de la mise en place de l'essai clinique (si fournie) ou autre support utilisé

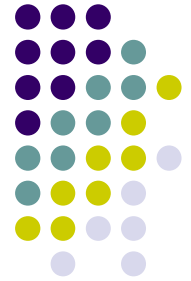
**Archivage :** document scanné après signature et archivé sous S:\Pole\_pharmaceutique\Pharmacie\UPCO\Formation - Copie adressée aux secteurs des essais cliniques par le Responsable de la formation

# Les processus qualité

Gestion documentaire  
Maîtrise des enregistrements



# Structure et gestion documentaire



## ◆ OBJECTIF

- ◆ Mettre à disposition du personnel, les documents et les données pertinents permettant la mise en oeuvre du système ainsi que la réalisation des tâches.

Qualification/instruction



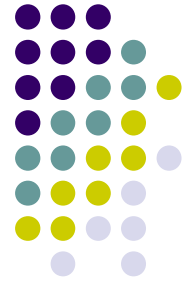
**Nécessité de documenter un processus en fonction de la compétence du personnel**

Risques/non formalisation



**Nécessité de documenter un processus en fonction des risques de dysfonctionnement**

# Gestion documentaire

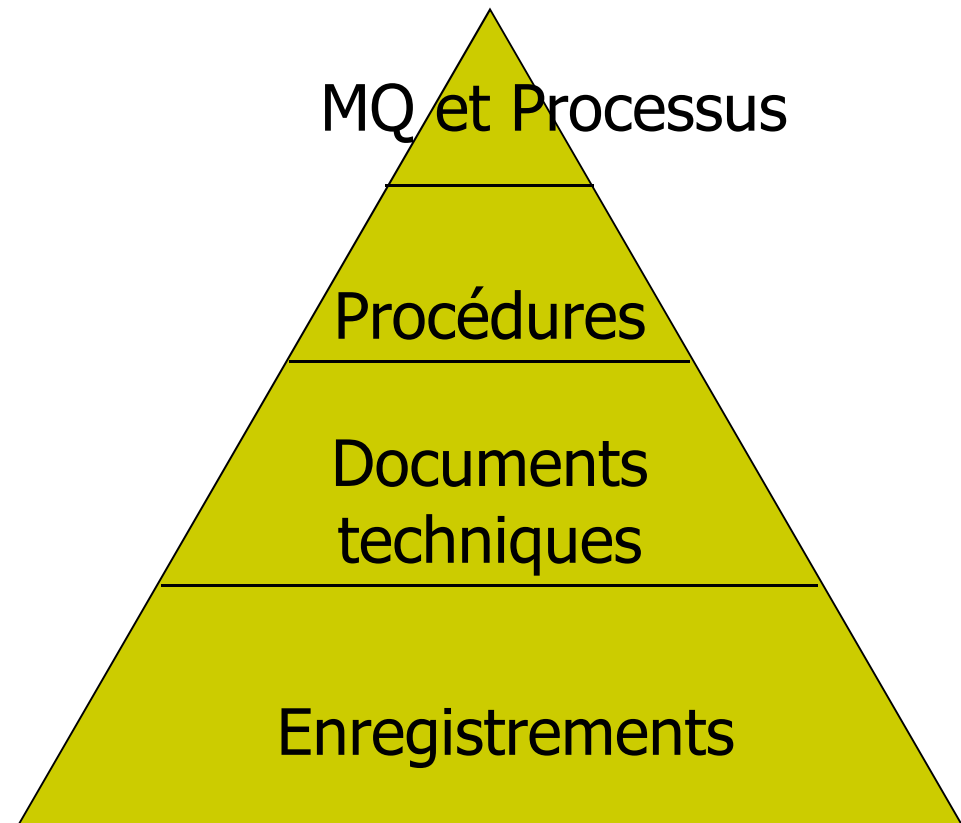


## Tous types de support:

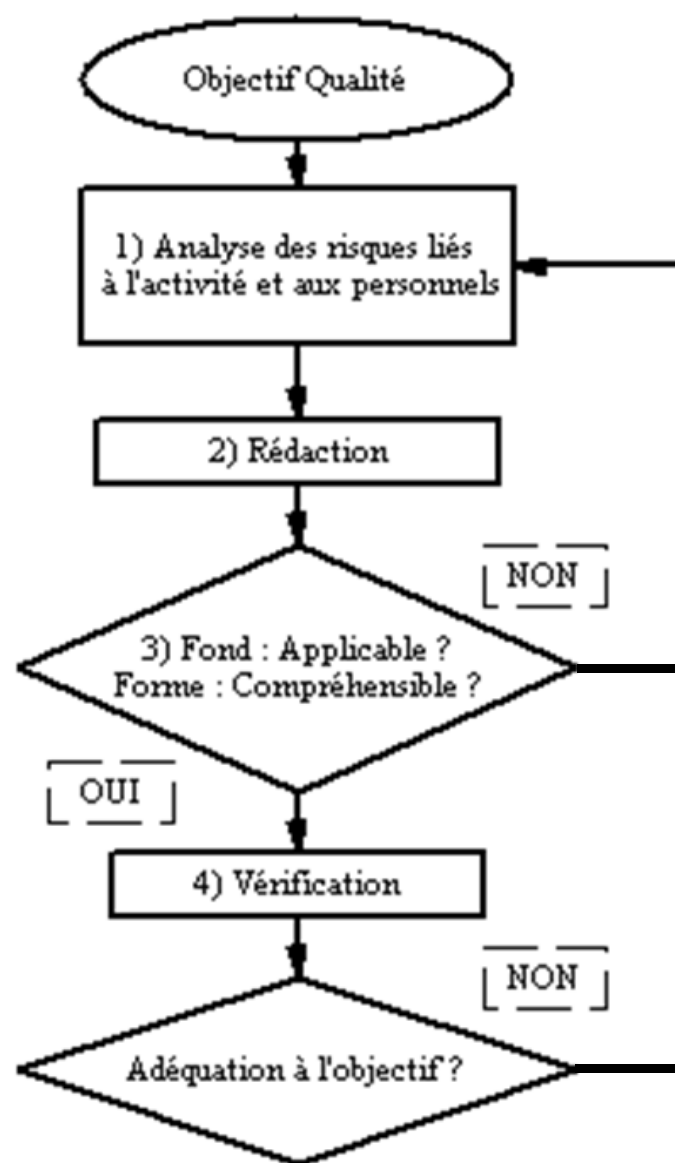
- Papier,
- Informatique,
- Vidéo,
- Photo,
- Audio...

## Fiable et disponible :

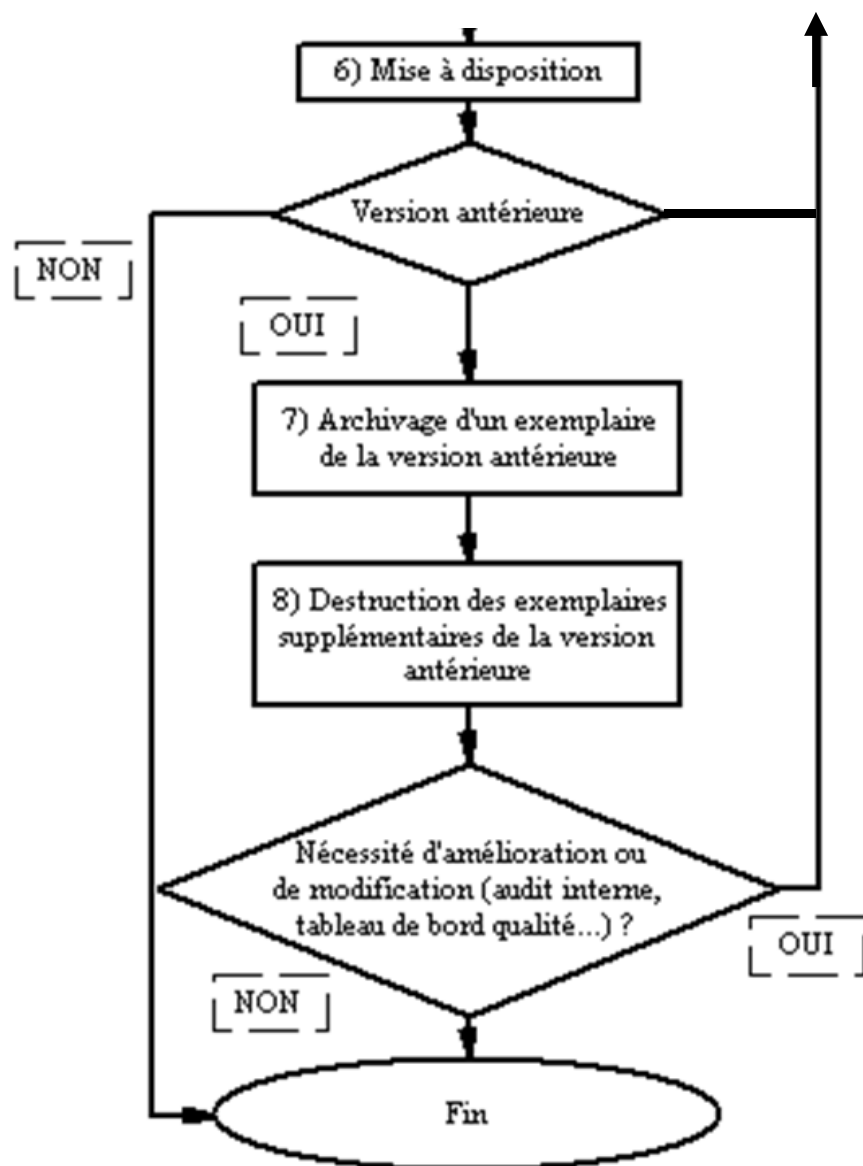
- N° unique
- Suivi des versions
- Gestion des lieux de diffusion







RESPONSABILITÉ
1) R : Membre de l'unité concernée R : Membre de la Cellule Qualité
2) R : Membre de l'unité concernée
3) R : Membre de l'unité concernée R : Membre de la Cellule Qualité Aide méthodologique : membre de la Cellule Qualité
4) R : Responsable de l'unité concernée (expertise technique de l'activité) ou R : Responsable de la Cellule Qualité pour les procédures générales



6) R : Membre de la Cellule Qualité et responsable des unités concernées

7) R : Membre de la Cellule Qualité

8) R : Membre de la Cellule Qualité ou délégation au responsable de l'unité selon la situation géographique



CHU de Besançon Laboratoire de fabrication	Gestion des enregistrements - Laboratoire de Fabrication									LF IN 16 01 b 01/10/2009
	Enregistrement									Page 2/2

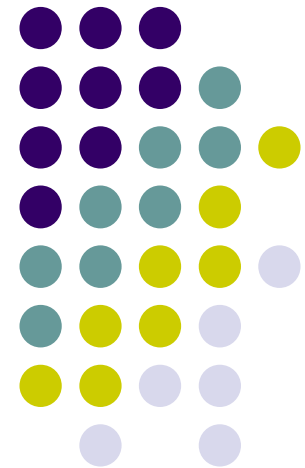
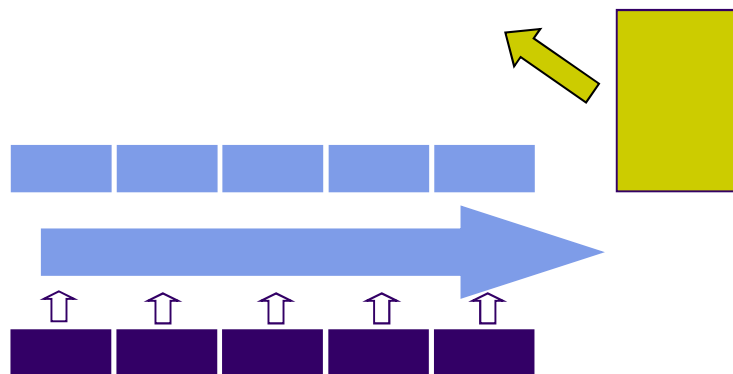
INTITULE de l'enregistrement	Réf. Doc. qualité	soutp papier	soutp informatique	Délai d'Utilité Administrativ	Durée maximu m	LIEU d'archivage (année)			Ordre d'archivage	destruction / détail des enregistrements détails	Responsable destruction	Fréquence et mois de mise au point		
5 - Maîtrise des documents et des données														
Questionnaire CIM	LF ER 05 01	X			NR						R e s p o n s a b l e	M o i s		
6 - Achats														
Bon de commande des matières premières	LF ER 06 01	X		1 an <sup>(1)</sup>	5 ans	(n ; n-5)			laboratoire / chronologie					
8- Identification et traçabilité														
Fiche de (re)conditionnement	LF ER 08 01	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)		chronologique		d u  l a b o r a t o i r e	A n n u e l l e		
Fiche de suivi des matières premières	LF ER 08 02	X		20 ans <sup>(2)</sup>	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)		matière première / chronologie					
Fiche de suivi des gélules vides	LF ER 08 03	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)		type de gélule / chronologie					
9 - Maîtrise des processus														
Fiche de fabrication - Préparation magistrale (hors gélule)	LF ER 09 02	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	année en cours	à partir de n-1		alpha patient / chronologique					
Fiche de fabrication - Préparation magistrale de gélules	LF ER 09 03	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	année en cours	à partir de n-1							
Fiche de fabrication préparation magistrale	LF ER 09 04	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	année en cours	à partir de n-1							
Fiche de fabrication gélule	LF ER 09 05	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	année en cours	à partir de n-1		type de préparation / chronologie					
Fiche de fabrication - Préparation magistrale de pommades, gels, pates	LF ER 09 06	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	année en cours	à partir de n-1		alpha patient / chronologique					
Fiche de fabrication - Reconditionnement de matière première	LF ER 09 07	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	année en cours	à partir de n-1		type de préparation / chronologie					
Fiche de fabrication - Préparation magistrale de solution buvable	LF ER 09 08	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	année en cours	à partir de n-1		alpha patient / chronologique					
Fiche de fabrication - Préparation magistrale de solution externe	LF ER 09 09	X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	année en cours	à partir de n-1							
Nettoyage de l'étiqueteuse	LF ER 09 10	X		ND	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)							
Nettoyage de la blistèreuse	LF ER 09 11	X		ND	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)		chronologique					
Nettoyage de la hotte aspirante	LF ER 09 12	X		ND	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)							
11 - Maîtrise des équipements de contrôle														
Contrôle du niveau des balances	LF ER 11 01	X		ND	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)		chronologique		f a b r i c a t i o n	j a n v i e r		
Cahier de suivi des équipements	LF ER 11 03	x		ND	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)		chronologique					
Ordonnancier		X		10 ans <sup>(4)</sup>	10 ans	(n ; n-5)	avant (n-5)		chronologique					
Ordonnances		X		5 ans + 15 ans	Mini 20 an	(n ; n-5)	avant (n-5)		alpha patient / chronologique					
Fiche des préparations hospitalières envoyées à l'AFSSAPS		X		ND	Mini 20 an	préparation en cours de validité	préparations qui ne sont plus réalisées		alpha préparation / chronologique					
Tableau de bord		X		ND	1 an	année en cours			chronologique					
Contrat de maintenance									service biomédical					
Certificat d'étalonnage des balances									service biomédical					

<sup>(1)</sup> Circulaire AD 93-5 du 26 novembre 1993, AD 94-2 du 18 janvier 1994, AD 94-6 du 18 juillet 1994 : tri et conservation des archives ETPS = 1an

<sup>(2)</sup> Arrêté du 11 mars 1968 règlement des archives hospitalières: 5 ans après libération du lot ou 1 an après date de péremption + 15 ans pour les archives hospitalières,

# Les processus qualité

Gestion des produits non conformes



# Gestion des produits non conformes



- Identification des produits non conformes
  - Zones de quarantaine
- Non conformités au contrôle des matières premières
- Non conformités au contrôle des préparations
  - Traitement
    - Dérogation
    - Destruction

FICHE DE NON CONFORMITE EN FABRICATION

LC ER 13 01 c

05/08/09

ENREGISTREMENT

Page 1/1



DATE	EMETTEUR

Préparation : ..... N° ordonnancier : .....

ECART CONSTATE :	
- Majeur :	<input type="checkbox"/> test de stérilité non conforme <input type="checkbox"/> erreur de pesée (ticket de pesée non conforme) <input type="checkbox"/> erreur de principes actifs (produits, lots, péremption) <input type="checkbox"/> erreur d'étiquetage majeure (nom du principe actif et dosage) <input type="checkbox"/> uniformité de masse non conforme <input type="checkbox"/> uniformité de teneur <input type="checkbox"/> aspect non conforme <input type="checkbox"/> erreur de calcul de la formule unitaire / prescription <input type="checkbox"/> erreur de calcul de la formule totale / formule unitaire <input type="checkbox"/> erreur de conditionnement primaire <input type="checkbox"/> erreur de dosage de principe actif sur produit fini <input type="checkbox"/> autres (à préciser) : .....
Descriptif : .....	
- Mineur :	<input type="checkbox"/> erreur étiquetage mineure (n° d'ordonnancier, date de péremption) <input type="checkbox"/> erreur conditionnement final (blister, sachet, pot, ...) <input type="checkbox"/> autres (à préciser) : .....
Descriptif : .....	
Dégrogation : (uniquement si écart mineur ou étiquetage) Signature : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Si oui, commentaires : .....	
Ouverture d'une fiche d'action corrective (AQ ER 14 01) : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Visa du responsable de l'UF : .....	

FICHE DE NON CONFORMITE EN FABRICATION		RC ER 13 01 b
		16/06/06
ENREGISTREMENT		Page 1/1

DATE	EMETTEUR
26-01-10	MP

Préparation : laclitaxel ..... N° ordonnancier : 10012527 ..... UF service : 7835 .....

ECART CONSTATE :	
- Majeur :	<input type="checkbox"/> erreur de dose <input type="checkbox"/> erreur de principe actif <input type="checkbox"/> erreur d'étiquetage <input type="checkbox"/> diluant ou solvant incompatible <input checked="" type="checkbox"/> kit de perfusion ou poche incompatible <input type="checkbox"/> problème avec kit de perfusion (coupure, soudure, fuite) <input type="checkbox"/> autres (à préciser) : .....
Descriptif : <u>Perfusions avec PVC utilisé avec de laclitaxel (NS10)</u> <u>chaque point de perf. en un perf. sans PVC (NS30)</u>	
- Mineur :	<input type="checkbox"/> erreur volume final <input type="checkbox"/> erreur étiquetage mineur (J, n° ordonnancier...) <input type="checkbox"/> erreur de diluant ou solvant (sauf incompatibilité) <input type="checkbox"/> erreur conditionnement final (poche, seringue...) <input type="checkbox"/> erreur de kit de perfusion (sauf incompatibilité) <input type="checkbox"/> problème avec kit de perfusion (purge, clamping...) <input type="checkbox"/> autres (à préciser) : .....
Descriptif : .....	
Dégrogation : (uniquement si écart mineur ou étiquetage) Signature : <u>MP</u> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	
Si oui, commentaires : .....	
Ouverture d'une fiche d'action corrective (AQ ER 14 01) : Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	
Visa du responsable de l'UF : .....	

CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de contrôle »	<b>FICHE DE NON CONFORMITE DES          MATIERES PREMIERES</b>	LC ER 13 02 b 05/08/09
	ENREGISTREMENT	Page 1/1

DATE	EMETTEUR

IDENTIFICATION DE LA MATIERE PREMIERE	
Nom de la matière :	N° Enregistrement :
N° de lot :	Date de réception :
Laboratoire fournisseur :	Quantité réceptionnée :

<b>ECART CONSTATÉ :</b>	<b>Décrire, de façon claire, les faits constatés</b>
<b>DÉROGATION :</b> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
Si OUI, COMMENTAIRES (obligatoires) :	
<b>Visa du responsable de l'UF :</b>	



[illegible]





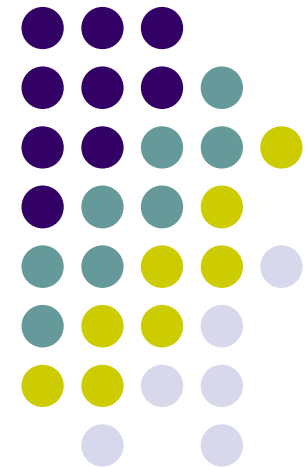
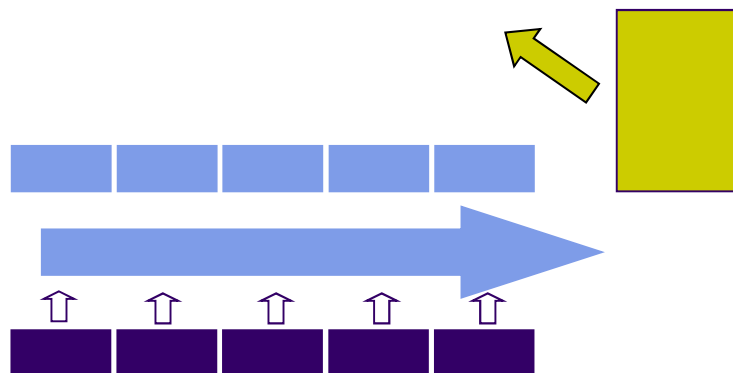
# Traçabilité des non administrés

## Suivi des préparations non administrées - 2012

Utiliser le menu déroulant		Utiliser le menu déroulant	sauf pour les EC fournis par le promoteur		automatique	automatique		Utiliser le menu déroulant	texte libre
Date	UF	Famille chimiothérapie	Type chimiothérapie	N° ordonnancier	Prix mg TTC	Prix TTC forfait préparation	Qté en mg	Motif de la non administration	Détails de l'événement
3/08/12	7005 HEMATOLOGIE H. JOUR + 3 AO	Stock UPCO	METHOTREXATE MYL MG	120126397	0,01	22,00 €	15	Non documenté	
3/08/12	7005 HEMATOLOGIE H. JOUR + 3 AO	Stock UPCO	HYDROCORTANCYL	120126398	0,00	22,00 €	15	Non documenté	
3/08/12	6095 HEMATOLOGIE ONCOLOGIE PEDIATRIQUE	Stock UPCO	HYDROCORTANCYL	120126334	0,00	22,00 €	15	Etat du patient : biologie	fibri trop bas
3/08/12	6095 HEMATOLOGIE ONCOLOGIE PEDIATRIQUE	Stock UPCO	CYTARABINE MG	120126333	0,02	22,00 €	30	Etat du patient : biologie	fibri trop bas
3/08/12	6095 HEMATOLOGIE ONCOLOGIE PEDIATRIQUE	Stock UPCO	METHOTREXATE MYL MG	120126332	0,01	22,00 €	12	Etat du patient : biologie	fibri trop bas
3/08/12	6096 HEMATOLOGIE ONCOLOGIE PEDIATRIQUE	Stock UPCO	HYDROCORTANCYL	120126334	0,00	22,00 €	15	Etat du patient : biologie	fibri trop bas
3/08/12	6096 HEMATOLOGIE ONCOLOGIE PEDIATRIQUE	Stock UPCO	CYTARABINE MG	120126333	0,02	22,00 €	30	Etat du patient : biologie	fibri trop bas
3/08/12	6096 HEMATOLOGIE ONCOLOGIE PEDIATRIQUE	Stock UPCO	METHOTREXATE MYL MG	120126332	0,01	22,00 €	12	Etat du patient : biologie	fibri trop bas
1/08/12	7831 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION COMPLETE	Stock UPCO	CARDIOXANE NOVART MG	120127486	0,21	22,00 €	920	Non documenté	
0/08/12	7831 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION COMPLETE	Stock UPCO	CARDIOXANE NOVART MG	120127279	0,21	22,00 €	1840	Non documenté	
4/08/12	7225 PNEUMOLOGIE CHIMIO SEANCES	Stock UPCO	CARBOPLATINE HPI MG	120126577	0,04	22,00 €	452	Non documenté	
0/08/12	7962 RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE - CR 157	Stock UPCO	DOXORUBICINE SDZ MG	M19877	0,09	22,00 €	50	Autres (détailler dans la colonne suivante)	intervention annulée
0/09/12	7835 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION JOUR	Stock UPCO	OXALIPLATINE TEVA MG	120128575	0,05	22,00 €	128	Chambre implantable : non fonctionnelle	
0/09/12	7836 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION JOUR	Stock UPCO	FLUOROURACILE WTR MG	120128577	0,00	22,00 €	3610	Chambre implantable : non fonctionnelle	
0/09/12	7837 ONCOLOGIE MEDICALE HOSPITALISATION JOUR	Stock UPCO	FLUOROURACILE WTR MG	120128576	0,00	22,00 €	708	Chambre implantable : non fonctionnelle	

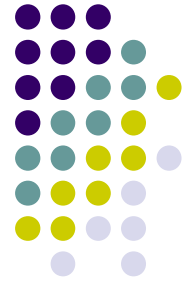
# Les processus qualité

Audits internes  
Actions correctives et préventives

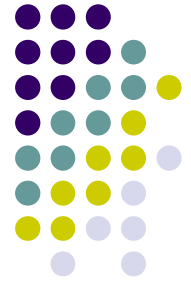


# Audits internes

## Actions correctives et préventives



- Plan d'audit interne
- Suivi des actions correctives
  - Suivi non conformités
- Actions préventives
  - Analyse de risque
- Management de la qualité
  - Tableaux de bord
  - Revues de direction
  - EPP



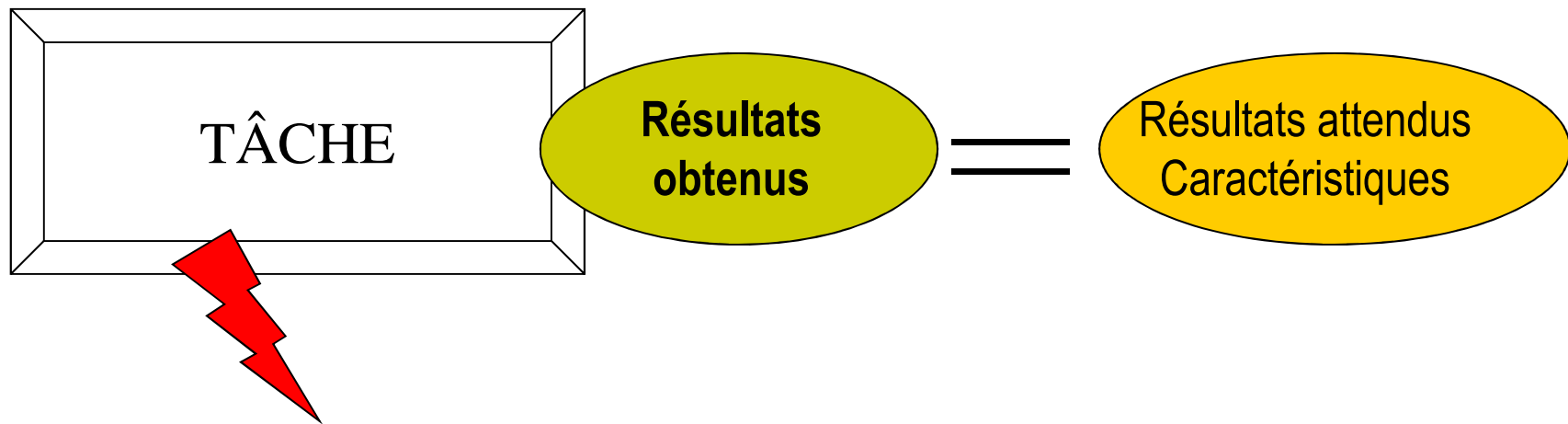
# Audits internes

- Audit permet de mesurer des écarts par rapport à un référentiel
  - Procédures qualité
  - BPP
  - ...
- Auditeurs formés
- Protocole d'audit – Grille d'audit – Guide d'audit – Rapport d'audit
  - Actions d'améliorations à conduire
    - Documentaires ou liées à la pratique

# Maîtrise – Approche *a priori*



Fonction de la tâche  
(gravité, occurrence, moyens de détection...)

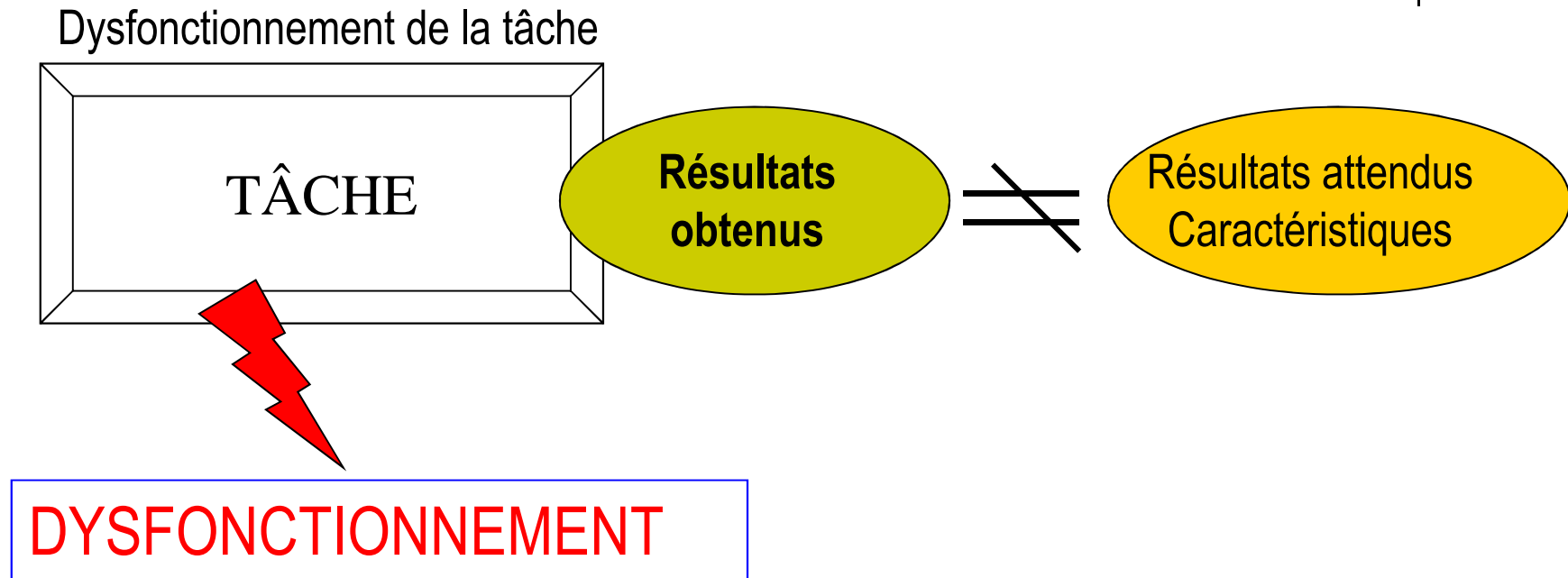


**RISQUE DE DYSFONCTIONNEMENT**

Traiter la cause de la défaillance **POTENTIELLE**  
**ACTION PREVENTIVE**

# Maîtrise – Approche *a posteriori*

## Notion de dysfonctionnement



Traiter la cause de la défaillance  
(ressource inapte ou indisponible!)

**ACTION CORRECTIVE**

Réclamations concernant les préparations  
de chimiothérapie anticancéreuse  
produites par l'UPCO

Si vous détectez un incident  
tubulure non purgée, erreur d'étiquetage, erreur de livraison,  
fuites...

Merci de nous contacter :

SOIT au poste 68600

SOIT par fax au 68696

SOIT par Email [v1nerich@chu-besancon.fr](mailto:v1nerich@chu-besancon.fr)

Informations à fournir :

Jour de fabrication : 12/03/2010

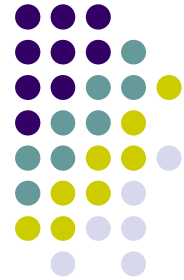
n° de votre UF : 7003

le n° d'ordonnancier (figurant sur l'étiquette de la préparation) :  
n°103 5342

Les détails de l'incident :

Poche de fludarabine

Tubulure non purgée



## STAFF UCR – COMPTE-RENDU

Date : 23/06/2010

Présents : Christine Fagnoni Legat, Virginie Nerich, Myriam Mairey, Turkia Sahli, Catherine Cléau, Murielle Prely, Isabelle Fumery, Emilie Gérard, Marie Jocelyne Coult, Michelle Martinez, Camille Fleck, externes.

Points à l'ordre du jour		suivi par
1	<b>MYOCET :</b> Une infirmière s'est plainte de voir des bulles d'air dans la tubulure d'une perfusion de MYOCET. Ce n'est pas la première fois. ➔ à partir de maintenant, les préparatrices aspirent l'air des poches à la seringue	prépa
2	<b>SOUDEUSE :</b> Bilan global positif ➔ MAIS il semble que la soudeuse nécessite plus de gaine. Vérifier les consommations pour anticiper les achats ➔ Demande de rallonger la tablette de sortie de gaine de 30 cm	prépa
3	<b>PAIN DE GLACE pour CAMPTO :</b> Sortir les pains de glace (25), les sécher et les conserver car appartiennent au réseau ONCOLI	prépa
4	<b>SERINGUES MASSONAT :</b> Les internes de Massonat souhaitent que 'on place l'étiquette du coté du piston. Mais cela empêche le contrôle du volume final. ➔ mettre une petite étiquette pour ces préparations	CF/prépa
Rendez vous ultérieurs		suivi par
1	<b>OVAIRE :</b> Mercredi 30 juin 14h30 ; présentation d'Elise	externes
2	<b>EXTRAVASATION :</b> Mercredi 7 Juillet 14h30 ; présentation par Virginie des nouveaux kits extravasation	VN





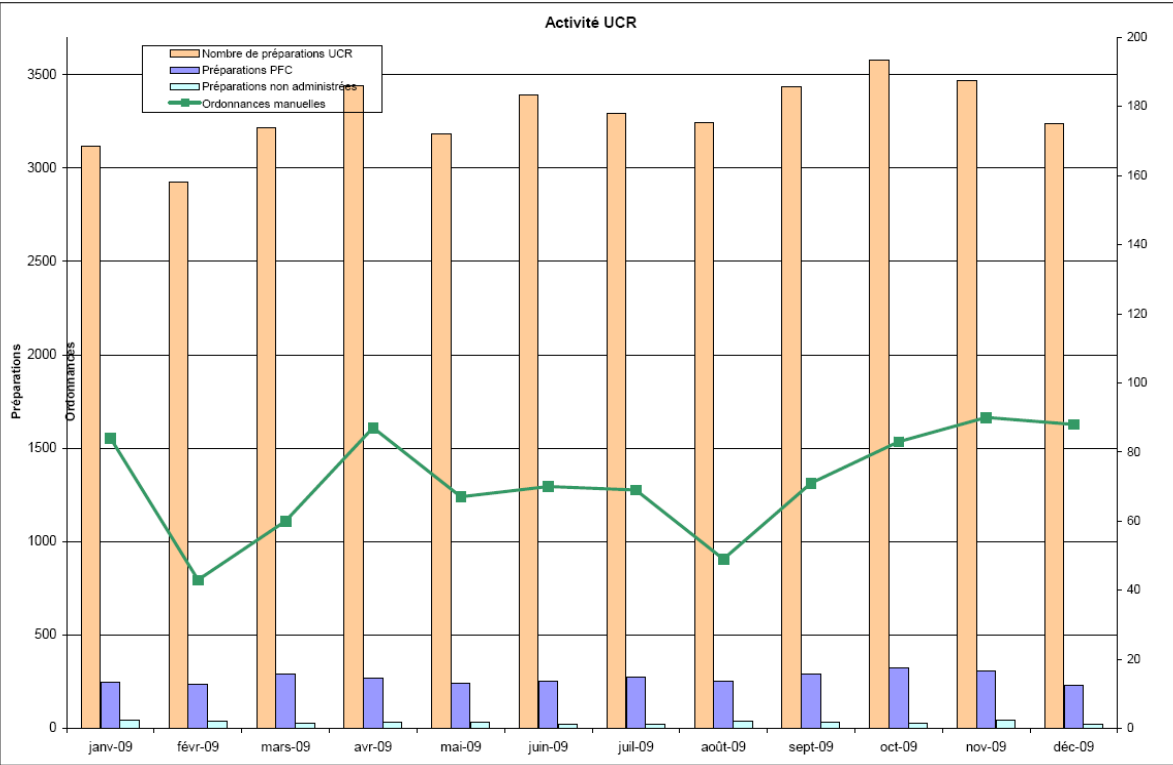
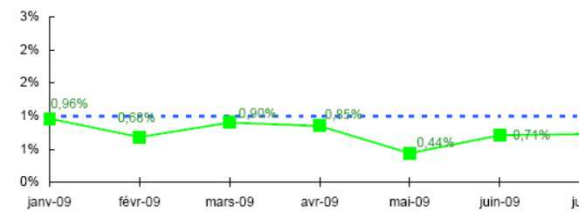
Objet	Maitrise du processus de fabrication	Code IN/RC n°2
	Suivi des préparations non conformes (majeures et mineures)	
Définition	Taux : nombre de préparations non conformes / nombre total de préparations réalisées	
	Seuil de tolérance 0,4% non conformités majeures - 1% non conformités mineures	
Commentaires :		



Taux de non conformités majeures



Taux de non conformités mineures



# Revue de direction



## UF Laboratoire de fabrication et de contrôle

### 1<sup>ère</sup> partie - Processus qualité

#### Indicateurs – activité et autres cf. documents joints

Indicateurs qualité : seuils dépassés (HPLC)

Indicateurs SFPC

#### Revue des non conformités et bilan des actions correctives et préventives

Suivi ponctuel en staff

#### Résultats des audits

Audit selon les Bonnes Pratiques de Fabrication

- Points restant NC :
  - o Identification et traçabilité des retours
  - o Identification du statut produit (non contrôlé ou contrôlé) : il ne dépend que de la feuille de fabrication et de la zone de localisation.
  - o Fiche de sécurité pour le laboratoire de contrôle
  - o Formation du personnel

#### Retours d'information des clients : Satisfaction, réclamation...

#### Ou Recommandations émanant des opérationnels

Enquête en 2009 auprès des services de soins sur les modalités de demande et de mise à disposition des préparations magistrales et hospitalières : mise en ligne sur intranet des listes et instructions pratiques

Pas d'évaluation à ce jour

### 2<sup>ème</sup> partie - Information sur le cadre et le contexte 2010

Contexte particulier :

- nouvelle technologie, nouveau matériel...
- nouvelle stratégie
- évolution de la législation
- évolution des moyens de mesure et de surveillance
- évolution des moyens humains (embauche, départ, contexte social...)
- évolution des attentes et besoins des clients

- Poursuite de la mise en œuvre des contrôles par l'HPLC

- Certification V10, critères utiles :

- Critère 20 a (PEP – IND) : Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
- Critère 24a (IND) : Sortie du patient
- Critère 28a : Mise en œuvre des démarches d'EPP

- SFPC - Révision du référentiel de pharmacie hospitalière :

- interventions pharmaceutiques et leur pertinence
- Programme EPP pluridisciplinaire et sur les processus internes

### 3<sup>ème</sup> partie - Décisions et actions relatives à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus pour 2010

- objectifs
- incidences sur la documentation
- politique qualité
- organigramme fonctionnel et représentation des processus
- autres éléments de la documentation qualité
- planification des audits
- besoins en formations internes et externes

#### Propositions à valider en revue de direction:

# EPP

## - Programme EPP pluridisciplinaires

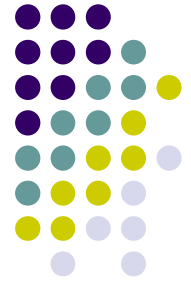
Secteurs / Activités PUI	Thèmes
Pharmacotechnie - Laboratoire de fabrication	
Pharmacotechnie - UPCO	- RMM de cancérologie (Projet Extravasation en cours)
	- RCP d'oncologie, digestif, sein, hématologie (en attente)
	- OMEDIT
	- Réseau Oncolie



## - Programme EPP sur les processus internes au

Lien avec gestion des risques institutionnelle et arrêté du 6 avril 2011

Secteurs / Activités PUI	Thèmes	
Cellule Qualité § Tous les secteurs	CREX - sur le pôle	Opérationnel pour septembre 2010
Pharmacotechnie - Laboratoire de fabrication	- Audit selon les BPF : Poursuite des actions engagées en 2009	
	- Evaluation auprès des services de soins des instructions de demande et de mise à disposition des préparations	
Pharmacotechnie - UPCO	- Validation pharmaceutique des prescriptions de chimiothérapie	
	- Audit de l'étape de fabrication des poches de chimiothérapie	



# Conclusion



## Sécurité du patient

