

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

N°11 / 24

Séance du vendredi 20 septembre 2019 de 14h00 à 17h30, en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, /secrétaire, évaluateur)	membre, rédacteur,	Présent	Absent /excusé	Copie
Marie-Laure Brandely-Piat	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabien Bruno	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Odile Chambin	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie Crauste-Manciet	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain Delgutte	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valérie Godinot	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Philippe Poulet	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas Storme	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
An Lê	ANSM Chef de pôle GENER PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence Malec	ANSM Evalueur DPAI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Delphine Rousseau	ANSM Pharmacien DAJR		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie Salomon	ANSM Directrice GENER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal Vaconsin	ANSM Evalueur GENER - PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline Vilain	ANSM Evalueur GENER - PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Début de la séance : 14h00 / Sortie des experts : 18h15

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				

1.1	Point DPI		Pour adoption		
1.2	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
1.3	Adoption du compte rendu de la séance n°10/23		Pour adoption		
2	LD2 : Préparations de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé.				
2.1	Présentation de la ligne directrice		Pour discussion		
3	BPP et enquête publique				
3.1	Point sur la mise en enquête publique		Pour information		

Déroulement de la séance

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1 Point DPI

Il est demandé à tous les participants d'indiquer si leur DPI est à jour et de signaler tout conflit qui n'aurait pas été répertorié.

Toutes les DPI sont à jour.

1.2 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est présenté.

Question posée	Adoption du nouvel ordre du jour	
Votes		
Nombre de présents		6 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		6 sur 8
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatifs à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Propositions d'action :	Par	Échéance

1.3 Adoption du compte rendu de la séance n° 10/23

Le compte rendu de la séance n°10/23 est présenté.

Question posée	Adoption du compte rendu de la séance n° 9/22	
Votes		
Nombre de présents		6 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		6 sur 8
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatifs à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Propositions d'action :	Par	Échéance

Le compte-rendu est adopté à l'unanimité sans modifications.

2. LD2 : Préparations de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé.

Il est rappelé que cette ligne directrice précise des règles supplémentaires pour la préparation des médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement.

PRINCIPES :

Les éléments influençant le risque sont précisés :

« Le risque lié à la réalisation de la préparation dépend de la nature du produit et augmente avec :

- la concentration en produit et sa toxicité intrinsèque ;
- la quantité de produit en contact direct avec l'environnement ;
- la dispersion du produit dans l'air ;
- le temps d'exposition. »

Certains membres indiquent que l'élément précisé ci-dessus devrait permettre d'évaluer le niveau d'exposition des manipulateurs. Or, la notion de niveau d'exposition n'apparaît pas clairement dans le texte. Cette notion est importante et doit être intégrée dans le document.

Certains membres souhaitent voir apparaître la notion d'analyse de risque qui permettrait de savoir si des mesures de sécurité supplémentaire devraient être appliquées pour la réalisation de certaines préparations. Il est proposé de travailler cette question du niveau d'exposition et d'analyse de risque pour le prochain CSST.

LOCAUX

Il est proposé que les systèmes de ventilation des locaux permettent un renouvellement d'air suffisant pour éviter l'accumulation de produits toxiques. Il est précisé que la conception des locaux doit éviter les contaminations croisées. Certains membres souhaitent que la notion d'extraction d'air soit clairement précisée dans le texte.

Une formulation sera proposée au prochain CSST.

MATERIELS ET EQUIPEMENT

Pour plus de clarté, les membres souhaitent diviser ce paragraphe :

- une partie discutant des équipements de protection collective
- une partie discutant des équipements individuels

Les critères de choix pour ces équipements sont également discutés. En effet, le texte initial laissait sous-entendre que l'utilisation d'un isolateur en dépression était obligatoire pour la réalisation de préparations non stériles. Cependant, l'utilisation de Sorbonne ou de PSM de type I, II ou III pouvait être adaptée, selon le confinement voulu, à la réalisation de certaines préparations discutées dans cette ligne directrice.

Une nouvelle formulation sera proposée au prochain CSST.

PREPARATION

En 2007, le texte initial proposait que le risque d'exposition lors de la manipulation de substances pouvant présenter un risque pour la santé soit classé en 3 niveaux. Les membres indiquent que ces 3 niveaux servaient essentiellement à évaluer le risque lors de la préparation des médicaments stériles. Ces niveaux ont été discutés dans la LD1 (Préparations de médicaments stériles). Il est décidé de ne pas reprendre ce classement dans la LD2.

L'installation d'une douche oculaire ou d'un dispositif « rince œil » est discutée par les membres. Le principe d'avoir un tel dispositif à proximité de la zone de préparation est adopté.

CONDITIONNEMENT

En 2007, le texte prévoyait que « *Si possible les préparations contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé sont présentées prêtes à l'emploi, c'est à dire avec le perfuseur ou le dispositif d'administration connecté et purgé avec le solvant de dilution afin que le personnel infirmier puisse effectuer l'administration sans risque.* ». Les membres souhaitent voir supprimer cette phrase.

ETIQUETAGE

Les membres indiquent que ce paragraphe est une « redite » des chapitres généraux. Il est décidé de le supprimer.

CONTRÔLE

La modification du titre de ce paragraphe : « CONTROLE ET LIBERATION » est proposée et adoptée. Le point 38 décrivant la stratégie de libération est remonté au point 37.

REJETS ET DECHETS

Le point 44 est précisé : « Tous les déchets de produits contaminés par un CMR provenant de la préparation sont disposés dans des récipients spéciaux réservés à cet effet et étiquetés avant d'être éliminés par la filière adaptée.»

GESTION DES ANOMALIES ET RECLAMATION

Les membres indiquent que ce paragraphe est une « redite » des chapitres généraux. Il est décidé de le supprimer.

3. BPP édition 2019 et enquête publique »

Enquête publique : présentation de « Modalisa®»

Pour la réalisation et le suivi des commentaires liés à l'enquête publique du texte discuté, l'ANSM propose d'utiliser l'outil MODALISA®

Un formulaire de connexion est à compléter par les personnes souhaitant faire des commentaires sur le texte.

Au 20 Septembre, 49 réponses ont été enregistrées dans l'outil :

- 15 officines
- 25 PUI
- 5 administrations
- 4 « autres »

Agenda :

La prochaine réunion du CSST est fixée au 15 octobre 2019 de 14h à 17h30 et aura notamment pour objectif la fin de l'examen de la LD2.

L'ANSM rappelle que tous les documents de travail soumis aux membres sont confidentiels, que leur usage reste limité aux membres de ce CSST et que ces derniers ne doivent en aucun cas les diffuser en dehors de ce cadre restreint.