

Numéro unique de document :

CSST182017063

Date document : 19/06/2017

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

Personnes en charge : Pascal Vaconsin/An Lê/Valérie Salomon

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

N°6

Séance du Jeudi 08 juin 2017 de 14h00 à 17h00, en salle A013

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"/>	
Xavier Cornil	ANSM Conseiller du directeur DI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
An Lê	ANSM Chef de pôle GENER PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence Malec	ANSM Evalueur EVAL		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sandra Zakhour	ANSM Juriste DAJR		<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 : 17h25

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption discussion	ou	Avis nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	EU	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction						
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption				
1.2	Adoption du compte rendu de la séance n°3		Pour adoption				
2.	Outils de prise de décision de la réalisation d'une préparation						
2.1	Projet de logigramme		Pour discussion				
3.	Chapitre 2 : Personnel						
3.1	Chapitre 2 révisé		Pour adoption				
4.	Chapitre 3 : Locaux et matériel						
4.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST		Pour discussion				
4.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 3		Pour discussion				
5	Chapitre 4 : Documentation						
5.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST		Discussion				
5.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 4		Discussion				

Déroulement de la séance

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

1. Introduction

1.1 Adoption de l'ordre du jour

Question posée	Adoption de l'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'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

1.2 Adoption du compte rendu de la séance n°5

Question posée	Adoption du compte rendu de la séance n°3	
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'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

2. Outils de prise de décision de la réalisation d'une préparation

1.1 Projet de logigramme

Lors du CSST n°5 il a été décidé de proposer un logigramme décisionnel permettant de mieux appréhender l'utilisation des outils mis à disposition pour la prise de la décision de la réalisation de la préparation.

Le logigramme recueille un avis favorable de la part des membres du CSST .

Les modifications suivantes sont discutées :

- L'item : « Equipement / locaux / personnels adaptés à la préparation et aux contrôle » sera modifié comme suit : « Equipement / locaux / personnels adaptés à la préparation » un nouvelle item est créer : « Equipement / locaux / personnels adaptés aux contrôle »

3. Chapitre 2 : Personnel

1.1 Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST

Les membres du CSST ont été sollicités pour adopter le texte commenté en séance le 24 avril 2017.

Les membres ont demandé de clarifier l'utilisation des équipements de protection individuelle. Deux options leur ont été présentées :

- Pour les préparations de catégories 2 et 3, les cheveux et, le cas échéant, la barbe sont couverts. Un vêtement protecteur normal et des chaussures ou des couvre-chaussures adaptés sont à porter. Des mesures appropriées sont prises en vue d'éviter toute contamination provenant de l'extérieur de la zone de préparation
- Pour les préparations de catégories 2 et 3, le port de la charlotte, l'utilisation de sur-chaussure et d'une sur-blouse ; ou d'une tenue dédiée est obligatoire. L'utilisation de cache-barbe est, le cas échéant, recommandée. Des mesures appropriées sont prises en vue d'éviter toute contamination provenant de l'extérieur de la zone de préparation

La seconde option a été retenue.

Suite aux échanges sur ces deux options, le texte a été modifié de la façon suivante :

- **Texte proposé le 24 avril 2017 :**

« Il convient de s'assurer de l'absence de risque de contamination, tant pour le personnel que pour la préparation.

Le port de la charlotte et l'utilisation d'une sur-blouse, ou d'une tenue à « usage unique » est obligatoire pour toute réalisation de préparation. L'utilisation de sur-chaussure et de cache-barbe est, le cas échéant, recommandée.

Des mesures appropriées évitent la contamination par contact direct entre les mains de l'opérateur et le produit non protégé. Le cas échéant, le port systématique de gants est recommandé. »

- **Texte adopté pendant de la séance du 8 juin 2017 :**

« Il convient de s'assurer de l'absence de risque de contamination, tant pour le personnel que pour la préparation.

Pour les préparations de catégorie 1, l'utilisation d'une tenue adaptée et propre est obligatoire, incluant le port de la charlotte.

Des mesures appropriées évitent la contamination par contact direct entre les mains de l'opérateur et le produit. Le port de gants est recommandé.

Pour les préparations de catégories 2 et 3, le port de la charlotte, l'utilisation de sur-chaussures et d'une sur-blouse ; ou d'une tenue dédiée à la zone de préparation est obligatoire. L'utilisation de cache-barbe est, le cas échéant, recommandée.

Des mesures appropriées sont prises en vue d'éviter toute contamination provenant de l'extérieur de la zone de préparation »

L20 lire : « pharmacien responsable des préparations

L116 lire : « Dans les zones de préparation et de stockage, il est interdit de manger, de boire, de mâcher ou de fumer, ainsi que de garder de la nourriture, des boissons, du tabac, ou des effets personnels »

Le texte révisé du chapitre 2 est proposé pour adoption.

Question posée	Adoption du chapitre 2 PERSONNEL	
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'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Le chapitre 2 est adopté, la version adoptée sera envoyée à tous les participants du CSST.

4. Chapitre 3 : Locaux et matériel

Une lecture du texte est réalisée. A la suite de cette lecture les éléments suivant ont été discutés et le cas échéant, modifiés :

- 3.1 Principe : il a été discuté de la nécessité d'ajouter la notion d'équipement de protection collective.
 - Une proposition sera formulée par l'ANSM pour le prochain CSST
- 3.2 Généralité :
 - L12 : lire « Le principe de « marche en avant » est à privilégier » Il est prévu de définir ce principe dans le glossaire
 - L13-14: lire « Des programmes de qualification, de contrôle et de maintenance des locaux et des équipements susceptibles d'intervenir sur la qualité des préparations sont définis notamment pour »
 - Ajout à la L16 de « les automates de préparation, les pompes péristaltiques »
 - Ajout après la L18 de «Les instruments de contrôles. »
 - L19-20 lire « L'entretien, les maintenances et les réparations des locaux et des matériels sont réalisées sans entraîner de risque pour les personnes et les produits. Le pharmacien responsable des préparations est informé de ces opérations. »
 - L31 : le terme ZAC serait à modifier avec le terme ZEM (Zone à Environnement Maîtrisé) cette modification est à confirmer.
 - L36 lire : « L'accès aux zones de préparation et de contrôle est limité aux personnes autorisées par le pharmacien responsable des préparations. »
- 3.3 Locaux : le titre est modifié lire : « 3.3 LOCAUX ET ZONES » Tout les titres seront modifiés de la même façon.
 - Il est discuté de la nécessité d'avoir une définition claire de locaux et de zone.
 - Proposition de l'ANSM : Un local est un endroit fermé par une porte, une zone est emplacement dans un local. Pour la réalisation des préparations de catégorie 1 et 2, l'utilisation de zones est possible.
 - L41 lire : « Préparations à risques (stériles et non stériles) »
 - L43 lire : « La destination des locaux et leur différentes zones est clairement identifiée. »
 -
- A. Locaux et zones de préparation :
 - L55-58 lire : « Les zones de préparation sont entretenues selon un plan de nettoyage afin d'éviter tout risque de contamination chimique et microbiologique »
 - Déplacement de la L59-61 dans le paragraphe « C.Locaux et zone de stockage »
 - L67 lire : « dans le cas d'utilisation d'une même zone, pas de réalisation de préparations différentes simultanément; »
- B. Locaux et zones de contrôle :
 - L87 lire : « Des locaux distincts peuvent s'avérer nécessaires pour le contrôle. Lorsque des mises en cultures de microorganisme sont réalisées, ces contrôles microbiologiques sont réalisés dans une zone séparée du local de préparation. »
- C. Locaux et zones de stockage :
 - L93 lire : « ... les préparations en attente de conditionnement... »
- D. Locaux et zones annexes :
 - L100-103 lire : « Les vestiaires sont facilement accessibles et d'une taille adaptée au nombre de personnes intervenant dans les activités de préparation. La conception et l'implantation de ces zones annexes sont prévues pour éviter les risques de

contamination des autres zones. Par ailleurs, les toilettes, les sanitaires ne communiquent pas directement avec les zones de préparation. »

- L109 La zone de supervision doit être explicitée.
- 3.4 Matériels et équipements :
 - L115 lire : « Leur bon fonctionnement est vérifié à intervalles réguliers et avant utilisation.
 - L120 lire : « Le système informatique Le système informatique et les logiciels sont prévus pour s'intégrer dans le système d'assurance qualité de l'établissement. »
 - L121 lire : « Tout matériel défectueux est retiré des zones de préparation et de contrôle dans les meilleurs délais »
- 3.5 Qualification du matériel et des installations :
 - L137-139 lire : « Le pharmacien responsable des préparations prend la décision finale de qualification des matériels et des installations. Pour cela, il tient compte des références normatives et peut recourir à une évaluation du risque. Il définit les conditions de requalification et leur périodicité. »

5. Chapitre 4 : Documentation

Ce chapitre n'a pas été discuté lors de ce CSST. Les membres sont invités à envoyer leurs commentaires sur le nouveau texte pour le prochain CSST (le 06 juillet 2017)

Conclusion :

.

Cette cinquième réunion du CSST a permis de discuter de la confrontation des outils de prise de décision sur le terrain.

La prochaine réunion du CSST est fixée au 06 juillet 2017 de 14h à 17h et aura notamment pour objectif de travailler sur les chapitres 3 et 4 suite aux commentaires reçus.

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 ceux-ci ne doivent en aucun cas les diffuser en dehors de ce cadre restreint.