

Numéro unique de document : CSST182016123

Date document : 12/06/2018

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

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

## COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

### Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

#### N°12

Séance du Jeudi 25 mai 2018 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurence Malec	ANSM Evalueur EVAL		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra Zakhour	ANSM Juriste DAJR		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine Rousseau	ANSM Pharmacien DAJR		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain Richard	ANSM Directeur adjoint 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 : 17h00

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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>						
1.1	Déclarations publiques d'intérêts						
1.2	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption				
1.3	Adoption du compte rendu de la séance n°11		Pour adoption				
<b>2.</b>	<b>Chapitre 5 : préparation</b>						
2.1	Intégration des commentaires dans le chapitre 5		Pour adoption				
<b>3.</b>	<b>Chapitre 6 : contrôle de la qualité pharmaceutique</b>						
3.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST		Pour adoption				
<b>4</b>	<b>Chapitres 8 (réclamations et rappels de préparations) et 9 (auto-inspection)</b>						
4.1	Présentation des chapitres		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"/>		

## Introduction

### 1.1 Déclaration publique d'intérêts

Il est rappelé aux experts que le site unique de télé-déclaration des liens d'intérêts ([DPI Santé](#)) développé par le ministère de la santé est désormais accessible à ses experts.

Afin de respecter les obligations de transparence et de déontologie, il est rappelé que la mise à jour de la DPI est obligatoire.

Un accompagnement est prévu avec les experts qui ont des difficultés de prise en main de ce nouvel outil.

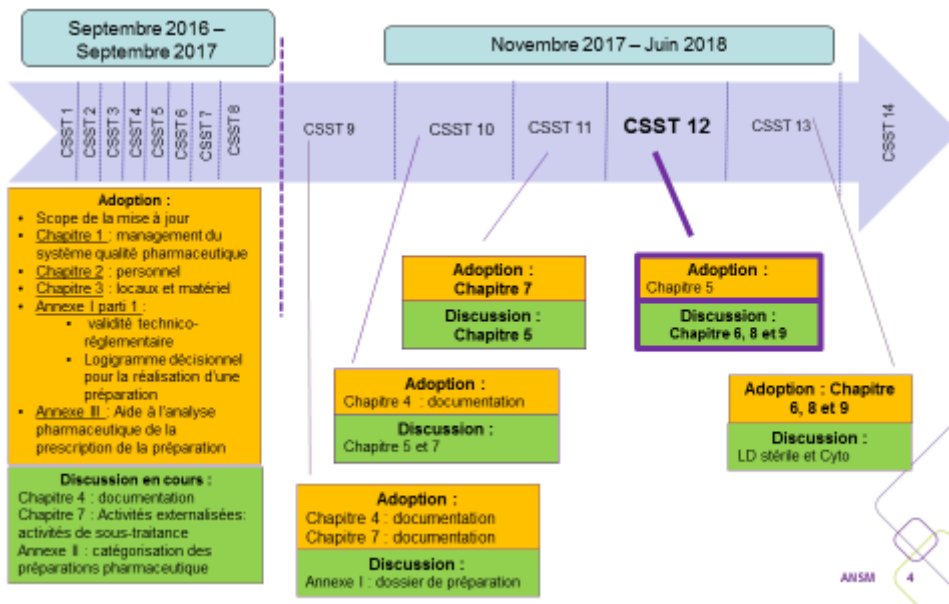
### 1.2 Adoption de l'ordre du jour

Question posée	Adoption de l'ordre du jour	
<b>Votes</b>		
Nombre de présents		7 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		7 sur 8
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
<b>Avis relatifs à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Propositions d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

### 1.3 Adoption du compte rendu de la séance n°11

Question posée	Adoption du compte rendu de la séance n°10	
<b>Votes</b>		
Nombre de présents		7 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		7 sur 8
Nombre d'avis favorables		4
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		3
<b>Avis relatifs à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Propositions d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

La mise à jour du rétro-planning est proposée aux membres du CSST :



## 2. Chapitre 5 : Opération conduisant à la réalisation d'une préparation

### Questions autour du chapitre 5

Ce chapitre tend à définir les éléments essentiels pour aboutir à la réalisation d'une préparation de la qualité escomptée.

Suite aux modifications apportées lors du dernier CSST, les discussions sur ce chapitre ont porté essentiellement sur la question de la réattribution des préparations terminées.

La réattribution se définit comme la mise à disposition d'une préparation à un patient alors qu'elle été destinée à un autre patient

La nouvelle rédaction de ce paragraphe est inspirée du guide édité par l'ARS Ile de France sur la mise en place d'une sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux stériles.

Le projet de rédaction se focalise sur la réattribution des préparations terminées. Il n'est plus envisagé, comme le titre le laissait entendre, de réattribuer une matière première, ou une préparation non terminée. Le titre du chapitre est donc modifié dans ce sens.

Le texte précise les conditions nécessaires à la mise en place de cette réattribution, notamment en précisant :

- La réalisation d'une évaluation des risques qui prend en compte les effets que pourrait entraîner cette réattribution sur la qualité de la préparation et sur sa conservation.
- En précisant que toutes les modifications éventuelles apportées sur le conditionnement final sont enregistrées dans le ou les dossiers de lot correspondants.
- Que cette préparation subit une nouvelle libération pharmaceutique.

Les membres du CSST représentant les officines informent le CSST qu'à leur connaissance la pratique de la réattribution des préparations terminées n'est pas réalisée par leurs structures.

Les représentants des ARS indiquent qu'il faudra être vigilant sur la double facturation au regard de l'assurance maladie qu'un tel dispositif peut amener. Ils indiquent également qu'il faudrait être plus précis sur la vérification et l'assurance que les conditions de stockage ont été maintenues tout au long de la « vie » des préparations terminées, notamment avant leurs réattributions éventuelles.

Les représentants des PUI indiquent qu'ils ont déjà une activité de réattribution des préparations terminées (l'exemple des chimiothérapies est discuté). Ils indiquent qu'ils sont limités dans les modifications possibles sur cette activité par les outils qu'ils ont à disposition (notamment logiciel informatique).

Il est proposé que cette notion soit rediscutée lors de la prochaine séance de CSST. Si aucune possibilité de rédaction convenable n'est trouvée, ce paragraphe pourrait être supprimé.

### **3. Chapitre 6 : Contrôle de la qualité pharmaceutique**

Les objectifs de rédaction du texte sont présentés au groupe.

Ce chapitre a pour but de décrire les contrôles entourant l'activité de pharmacotechnie hospitalière et officinale. Ils peuvent être divisés en deux catégories :

- Les contrôles entrant dans le cycle de vie des préparations
- Les contrôles mis en œuvre afin d'assurer la qualité des préparations pharmaceutiques.

Les informations données doivent être claires et le moins ambiguës possible, notamment sur les sujets suivants :

- Les référentiels à utiliser
- L'organisation à adopter
- Les différents contrôles
- La mise en place d'une stratégie du contrôle libératoire.

A la suite de cette présentation, le CSST a échangé et adopté les éléments suivants :

#### Sur les principes du contrôle :

Il est notamment listé les contrôles **entrant** dans le cycle des préparations :

- o le contrôle à réception (MPUP ; articles de conditionnement, préparations sous-traitées, etc.) ;
- o le contrôle en cours de préparation, si nécessaire (qualité par la conception, enregistrement, autocontrôles) ;
- o le contrôle des préparations terminées ;
- o le contrôle libératoire des préparations ;
- o le cas échéant, le contrôle de la stabilité des préparations et l'absence d'interactions contenant – contenu.

Il est listé également les contrôles **pouvant être** mis en œuvre afin d'assurer la qualité des préparations pharmaceutiques :

- o des contrôles de recevabilité documentaire (des matières premières à usage pharmaceutique, réactifs, étalons de référence...) ;
- o des contrôles physico-chimiques ;
- o des contrôles pharmacotechniques ;
- o des contrôles microbiologiques ;
- o des contrôles de radioactivité le cas échéant ;
- o des contrôles de l'environnement (air, surfaces, eau) ;
- o et tous autres contrôles jugés nécessaires.

#### Sur les référentiels à utiliser :

Ce paragraphe fait une différence entre les référentiels obligatoires et les autres référentiels qui peuvent être utilisés.

Il est rappelé clairement que les référentiels obligatoires (Pharmacopée Européenne et, à défaut, Pharmacopée Française) sont à utiliser en première intention, que les autres référentiels sont utilisés si et seulement si aucune information n'est disponible dans les référentiels obligatoires.

Sur l'organisation :

Ce paragraphe discute des moyens devant être mis en œuvre pour réaliser les activités de contrôle.

Une présentation sur l'utilité et la nécessité d'avoir un paragraphe sur l'utilisation d'étalon de référence est faite aux membres du CSST.

La promotion de leur utilisation dans le guide des BPP semble importante à tous.

L'examen du chapitre 6 s'est arrêté à la fin du paragraphe « Etalons de référence ». La suite du texte sera vue lors du prochain CSST.

**4. Chapitres 8 (réclamations et rappels de préparations) et 9 (auto-inspection)**

Ces chapitres seront discutés lors de la prochaine séance.

**Agenda :**

La prochaine réunion du CSST est fixée au 5 juillet 2018 de 14h à 17h et aura notamment pour objectif d'adopter le chapitre 5 et de terminer les travaux sur le chapitre 6.

La réunion suivante aura lieu soit le jeudi 18 octobre après midi, soit le vendredi 19 octobre après midi. La date définitive sera confirmée aux experts

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.