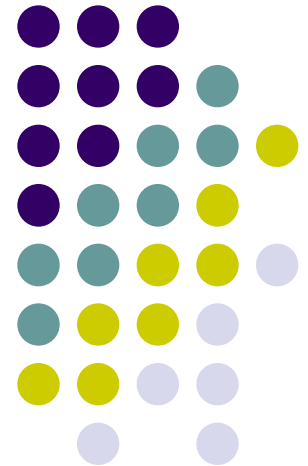


BPP: assurance qualité et pratique



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

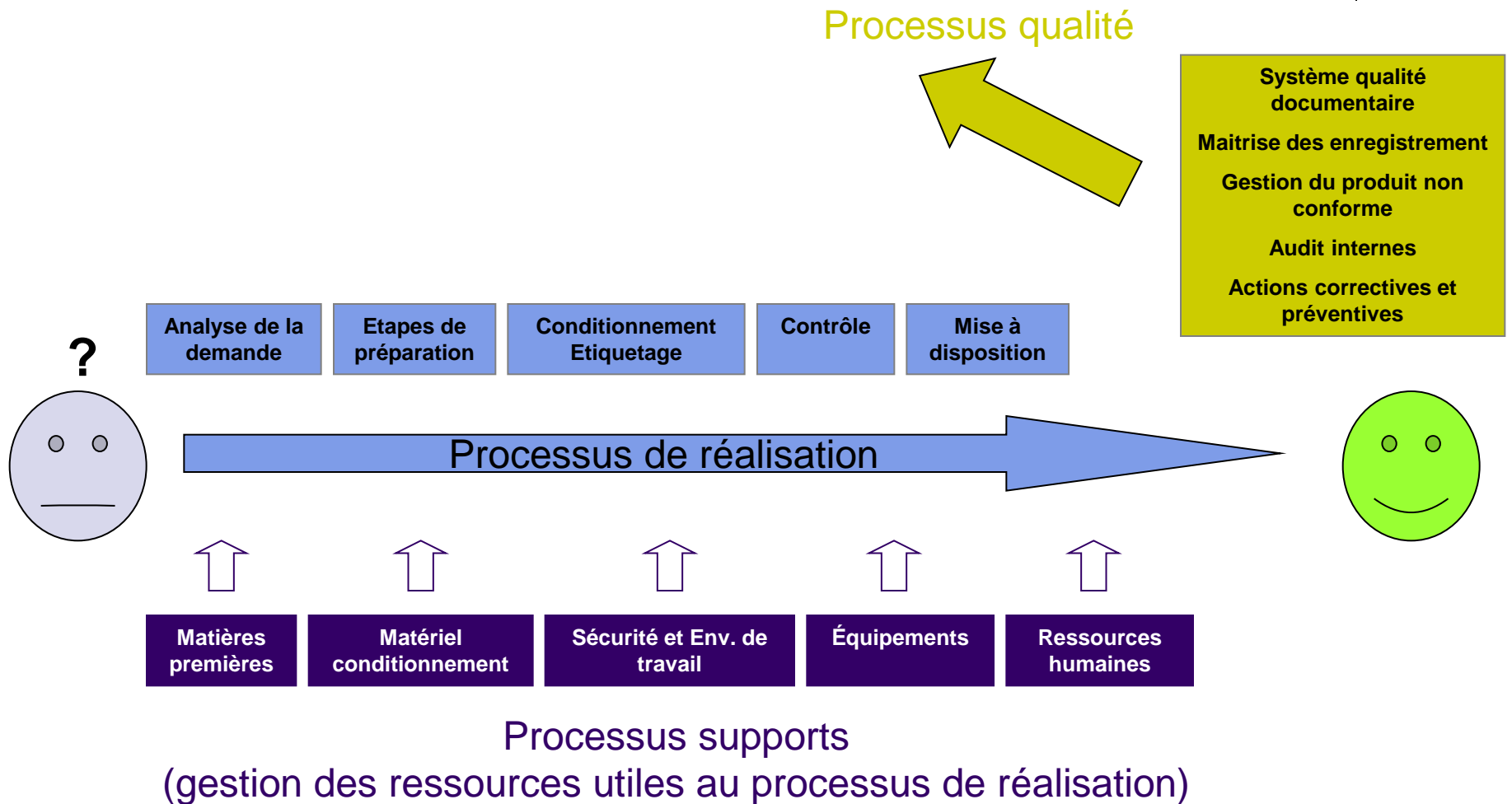
Partie II - Lignes directrices particulières communes aux officines de pharmacie et aux pharmacies à usage intérieur

- 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

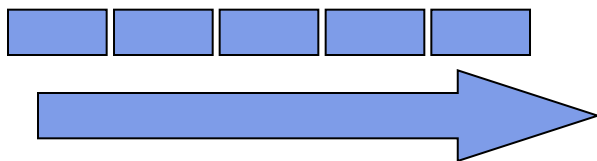
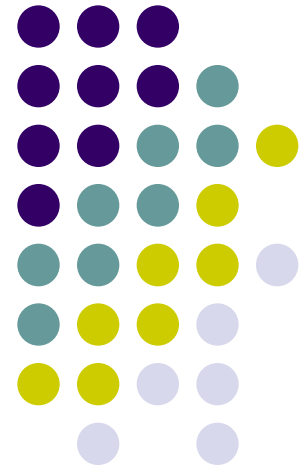
- Chapitre 8 - Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux

Processus - Pharmacotechnie



Le processus de réalisation

Préparations non stériles
Préparations stériles



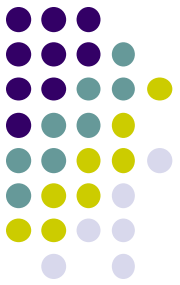


Détail des étapes

- 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 »	LABORATOIRE DE FABRICATION : FICHE DE REPONSE A UNE DEMANDE DE FABRICATION OU D'INFORMATION	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

LF MO 09 08 b

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

LF MO 09 09 b

Modification d'une fiche de fabrication ou de reconditionnement

LF MO 09 07 b

Obtention d'une fiche de fabrication ou de reconditionnement

LF IN 09 05 b

Structuration des fiches de fabrication et de reconstitution

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 12,5 MCG GELULE**
(PREP.HOSPITALIERE)

Date : ____/____/____

N° ordonnancier : ____

Préparateur : ____

AGRAFER BLISTER

Risque chimique et toxique FABRICATION	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Manipulation sous hotte (sorbonne) + 1 charlotte + 1 surblouse + 1 tablier plastifié + 1 visière ou lunettes de protection + 1 masque FFP2 + 1 paire de gants très épais en latex manchette longue + 2 paires de gants fins en nitrile catégorie III
Avant le début de la fabrication : validation des mesures de protection	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Par* : *autre personne que le manipulateur (interne ou pharmacien)
Risque chimique et toxique BLISTERISATION ET CONTROLE	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	+ 1 charlotte + 1 surblouse + 1 tablier plastique + 1 visière ou lunettes de protection + 1 masque FFP3 + 1 paire de gants épais en nitrile catégorie III manchette longue + 2 paires de gants fins en nitrile catégorie III

Formule unitaire :

Matières premières	Quantité	Voie	Taille et couleur de gélule
Fludrocortisone		Orale	Taille 4
poudre-mère 500mg/100 g	0.0025 g		ivoire
Mannitol	qsp 0,21 ml		

Série : 1200 gélules

Nombre de gélules abimées lors de la préparation :

Matières premières	Quantités	Lot	N° enregistrement	Péremption	Tickets Pesée
Fludrocortisone					
poudre-mère 500mg/100 g	3 g				
Mannitol	qsp 252 ml				
Gélule 4 ivoire	1200				

Date de péremption : Date matière première la + courte Date : _____
Liste I

Echantillon enregistré par :



**Contrôles :**

Contrôle des produits (numéro de lot)	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
Contrôle inscription ordonnancier	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme
Contrôle des tickets de pesés	<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
Contrôle de la péremption	<input type="checkbox"/> Conforme	<input type="checkbox"/> Non conforme

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

- Contrôle de l'habillage ☐ Conforme ☐ Non conforme PAR :
- masse moyenne d'1 gélule vide :
- masse de poudre théorique par gélule :
- masse théorique d'1 gélule pleine :
- $m < 300 \text{ mg}$: masse mini tolérée $m \times 0,9 =$ masse maxi tolérée $m \times 1,1 =$
- $m > 300 \text{ mg}$: masse mini tolérée $m \times 0,925 =$ masse maxi tolérée $m \times 1,075 =$
- ☐ Conforme ☐ Non conforme

CONTROLE PAR :

Signature de la personne qui a réalisé la blistérisation :

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

- Contrôle de l'habillage ☐ Conforme ☐ Non conforme PAR :
- Contrôle de l'étiquette à l'écran ☐ Conforme ☐ Non conforme
- Intégrité de la préparation blistérée ☐ Conforme ☐ Non conforme
- Nombre de gélules abimées lors de la blistérisation :

CONTROLE PAR :**Contrôle analytique HPLC :** Nombre de gélules utilisées :15% : $10,625 \text{ mcg} < 12,5 \text{ mcg} < 14,375 \text{ mcg}$ 30% : $8,75 \text{ mcg} < 12,5 \text{ mcg} < 16,25 \text{ mcg}$ ☐ Conforme ☐ Non conforme**CONTROLE PAR :****DEROGATION :** ☐**DESTRUCTION :** ☐**LIBERATION DE LA PREPARATION :** ☐ OUI ☐ NON PAR : DATE :

Date : 29/08/2016
N° ordonnancier : 57373
Préparateur : CC

AGRAFER B

CLOBAZAM 2 MG
CLOBAZAM 2 MG/CARMIN
MANNITOL QSP 0.21 mL
GELULE VOIE ORALE
RESPECTER LA DOSE PRESCRITE
Exp: 18/05/2015
Lot: 57373
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE
CHU Besançon Pharmacie

Risque chimique et toxique FABRICATION	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Manipulation sous hotte (sorbonne) + 1 charlotte + 1 surblouse + 1 tablier plastifié + 1 visière ou lunettes de protection + 1 masque FFP2 + 1 paire de gants très épais en latex manchette longue + 2 paires de gants fins en nitrile catégorie III
Avant le début de la fabrication : validation des mesures de protection	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Par : <u>CC</u> *autre personne que le manipulateur (interne ou pharmacien)
Risque chimique et toxique BLISTERISATION ET CONTROLE	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	+ 1 charlotte + 1 surblouse + 1 tablier plastifié + 1 visière ou lunettes de protection + 1 masque FFP3 + 1 paire de gants épais en nitrile catégorie III manchette longue + 2 paires de gants fins en nitrile catégorie III

Formule unitaire :

Matières premières	Quantité	Voie	Taille et couleur de gélule
Clobazam	2 mg	Orale	
Carmin	1 pointe		
Mannitol	qsp 0,21 ml		

Série : 600 gélules

Nombre de gélules abimées lors

Matières premières	Quantités	Lot	N° enregistrement
Clobazam	228	H019 ✓	2345 ✓
Carmin	1 pointe	M040201/A ✓	2193 ✓
Mannitol	126 qsp 282 ml	M3189208 ✓	2437 ✓
Gélule 4 bleue	600	450002-2 ✓	2446 ✓

LC-P45 U3.10(c)Mettler02

1.2(8) g PA

Flasque pour 600 gél
74.9(6) g

pour 300 gél
37.4(8) g

Date de péremption :

Date matière première la + courte
Liste I

Date : 18/05/15

Echantillon enregistré par : PG

loba 2 lot 1.

LC-P45 U3.10(c)Mettler02

Funktion auswählen
* 1 = Ausdrucken
2 = Statistik
3 = Summieren
Funktion 2

- Wartezeit abgelaufen -

1 0.1621 g
51 0.159s g
52 0.164s g
53 0.163s g
54 0.1650 g
55 0.1612 g
56 0.162s g
57 0.1621 g
58 0.163s g
59 0.167s g
60 0.1630 g

----- MENU -----

AKTIVIEREN:

Werkseinstellung

----- ENDE -----

n 60
x 0.16292 g
s 0.00273 g
srel 1.68 %
min. 0.157s g
max. 0.169s g
dif. 0.0120 g

----- ENDE -----

n 60
x 0.16213 g
s 0.00315 g
srel 1.94 %
min. 0.156s g
max. 0.168s g
dif. 0.0120 g

Li ----- ENDE -----

de lot) ☒ Conforme ☐ Non conforme
ier ☒ Conforme ☐ Non conforme
☒ Conforme ☐ Non conforme
4 Minigrip ☒ Conforme ☐ Non conforme
☒ Conforme ☐ Non conforme

e (cf. voir ticket au verso)

☐ Conforme ☐ Non conforme PAR :

le: 0.03819

gélule: 0.12493

ine: 0.16312

rée m x 0.9 = 0.1468

masse maxi tolérée m x 1,1 = 0.1794

ée m x 0.925 =

masse maxi tolérée m x 1,075 =

☒ Conforme ☐ Non conforme

CONTROLE PAR : TM

lisé la blistérisation : PG

du produit, dosage, lot, date, liste)

☐ Conforme ☐ Non conforme PAR :

☒ Conforme ☐ Non conforme

érisée ☐ Conforme ☐ Non conforme

s de la blistérisation : 0

CONTROLE PAR :

Nombre de gélules utilisées : 20

5% : 1,7 mg < 2 mg < 2,3 mg

0% : 1,4 mg < 2 mg < 2,6 mg

☒ Conforme ☐ Non conforme

CONTROLE PAR :

DESTRUCTION : ☐

ION: ☒ OUI ☐ NON PAR : / DATE: 9/09/14





Laboratoire de fabrication
Pôle pharmaceutique

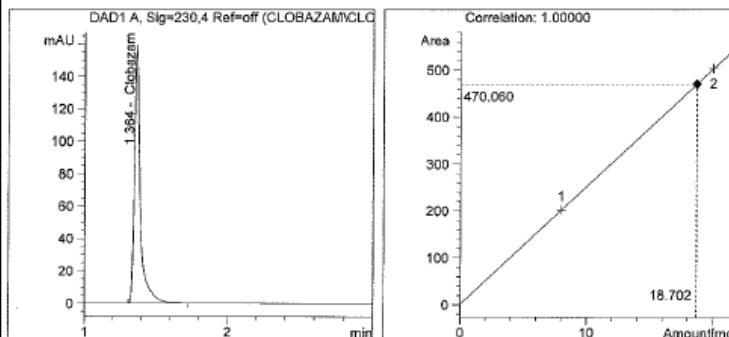
lot 1

CLOBAZAM 2 MG 57373 LOT 1 C1

Injecté le : 04 / 09 / 2014 par cc avec la Méthode :

C:\Chem32\1\DATA\CLOBAZAM\CLOBAZAM 2014-09-04 17-20-15\CLOBAZAM.M

Facteur multiplicateur : 0.020
Facteur de dilution : 20.000



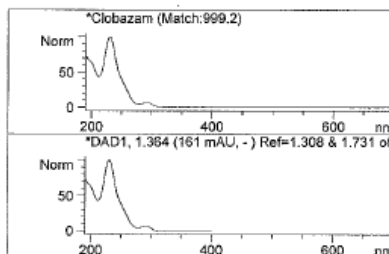
Nom du composé : Clobazam

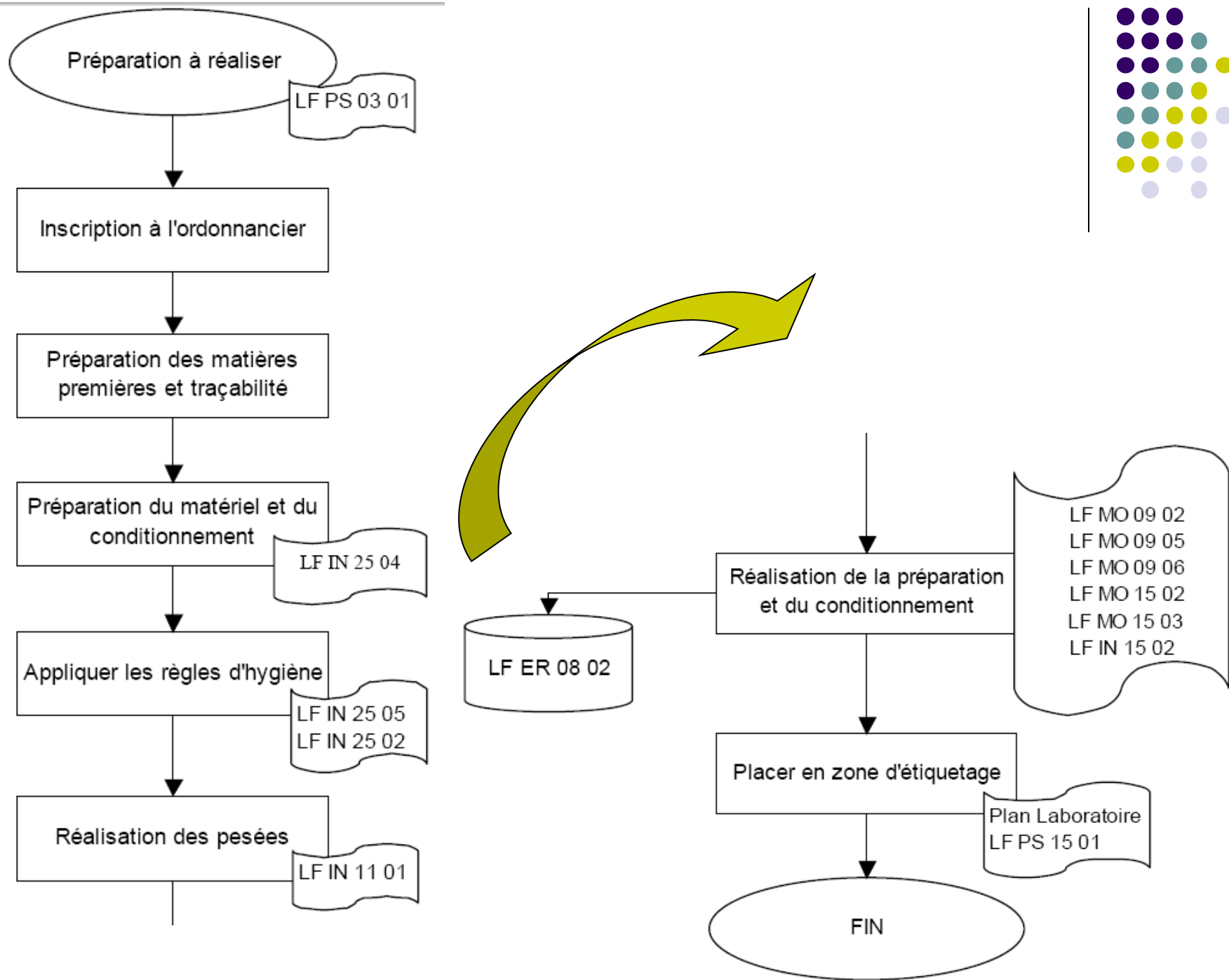
TR [min] : 1.364

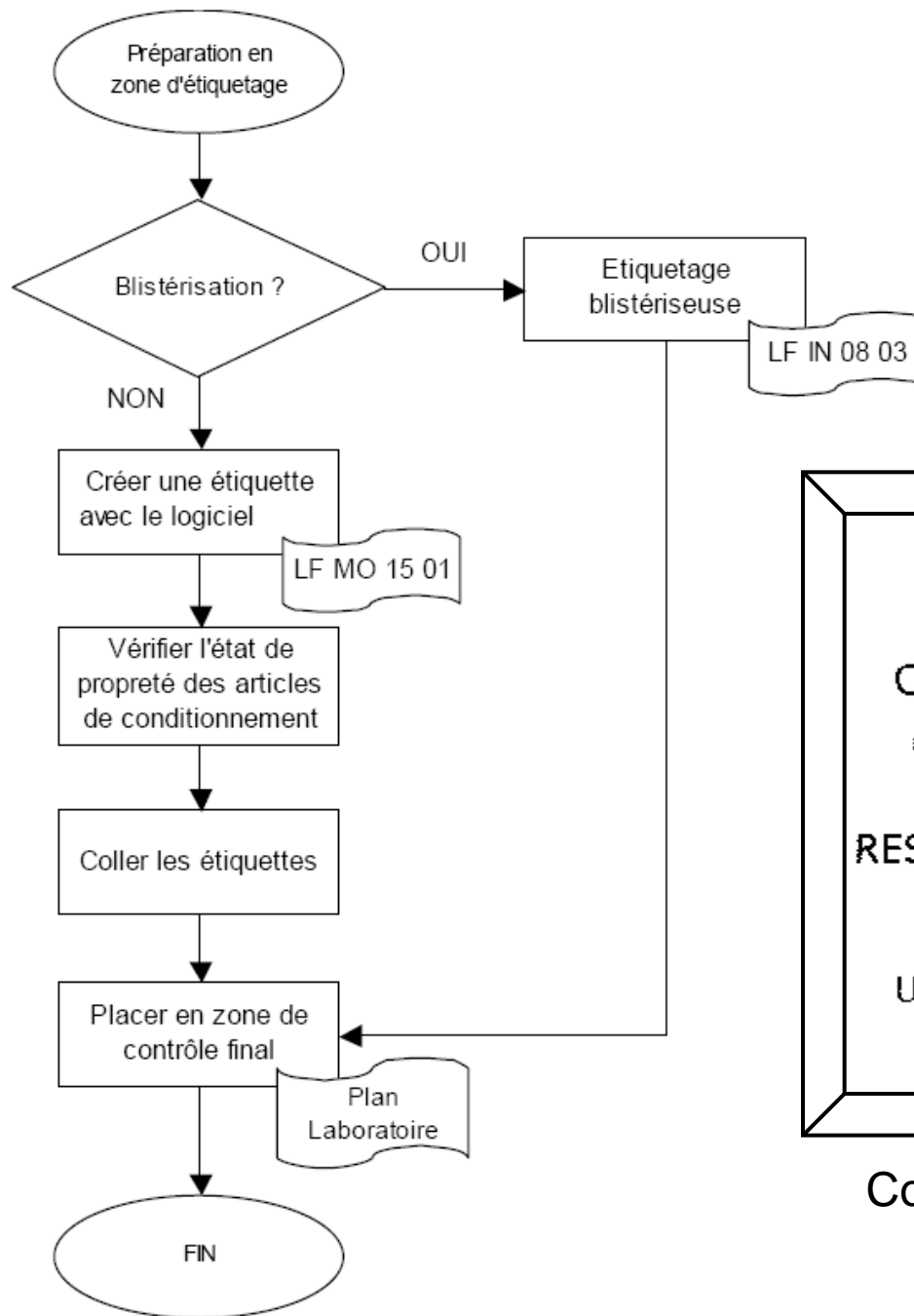
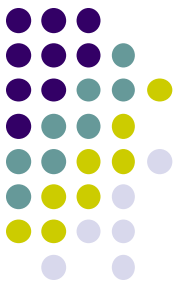
Spectres : 999

Pureté : 999.391

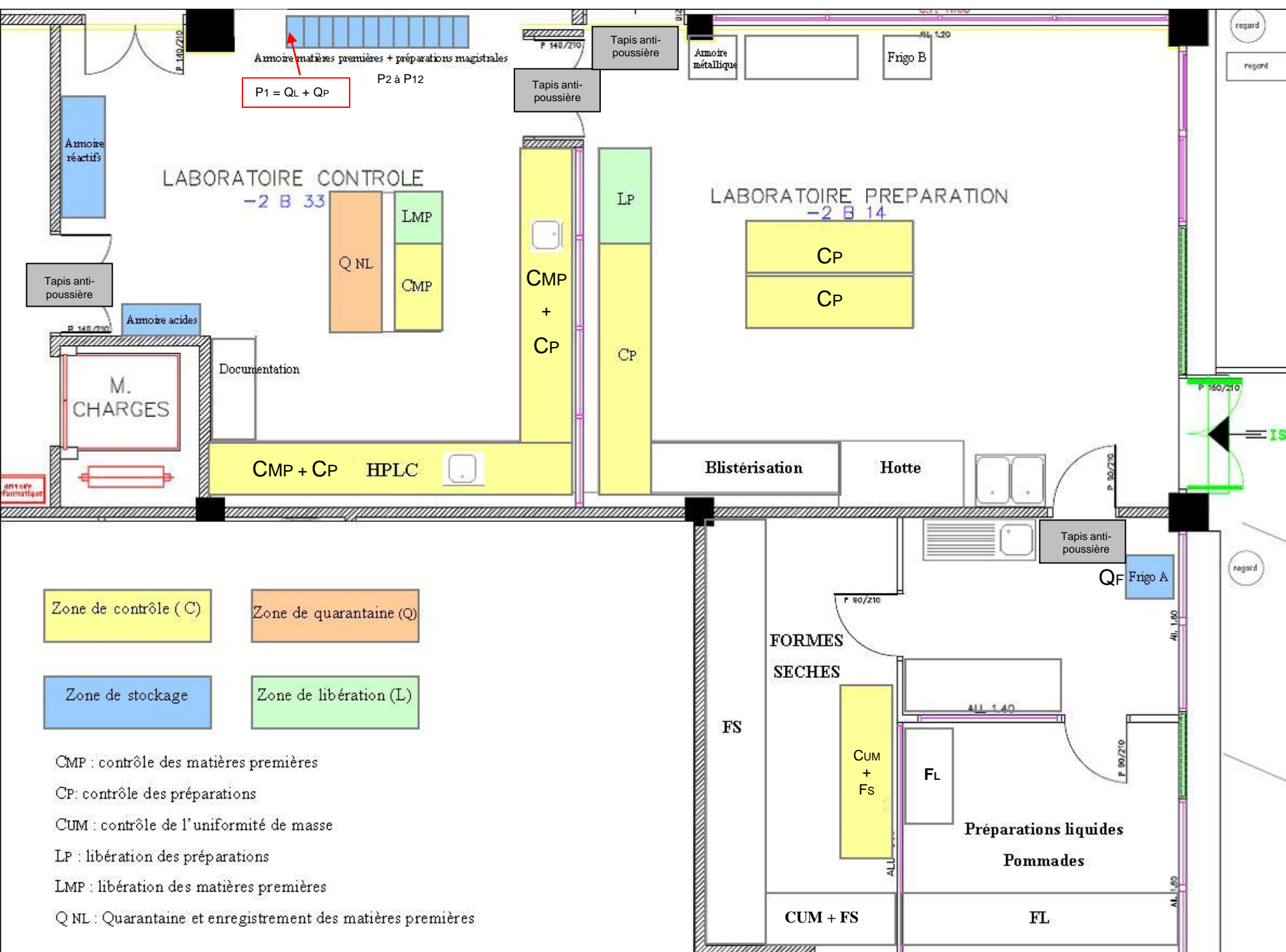
Quanti [mg] : 7.481

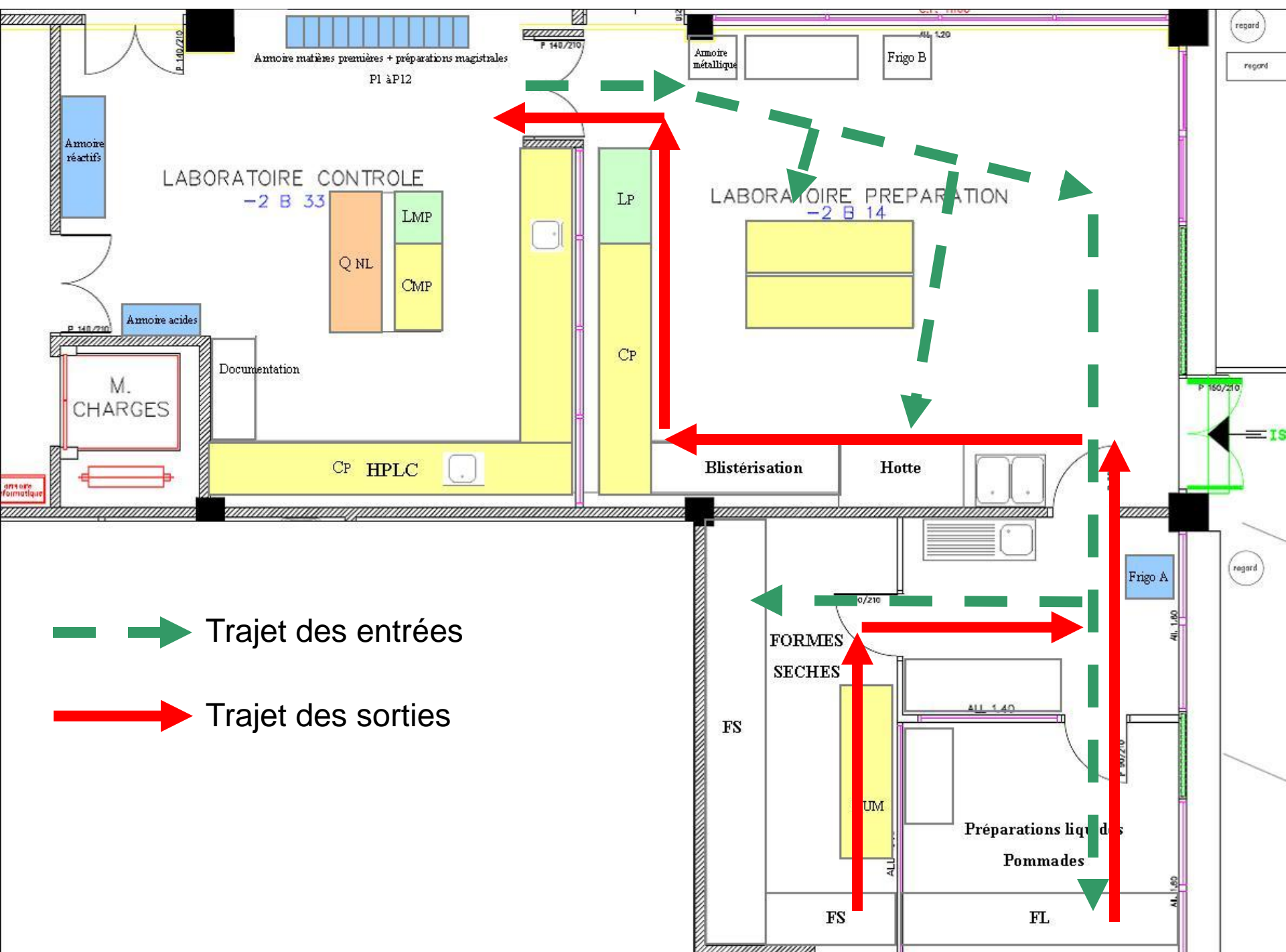






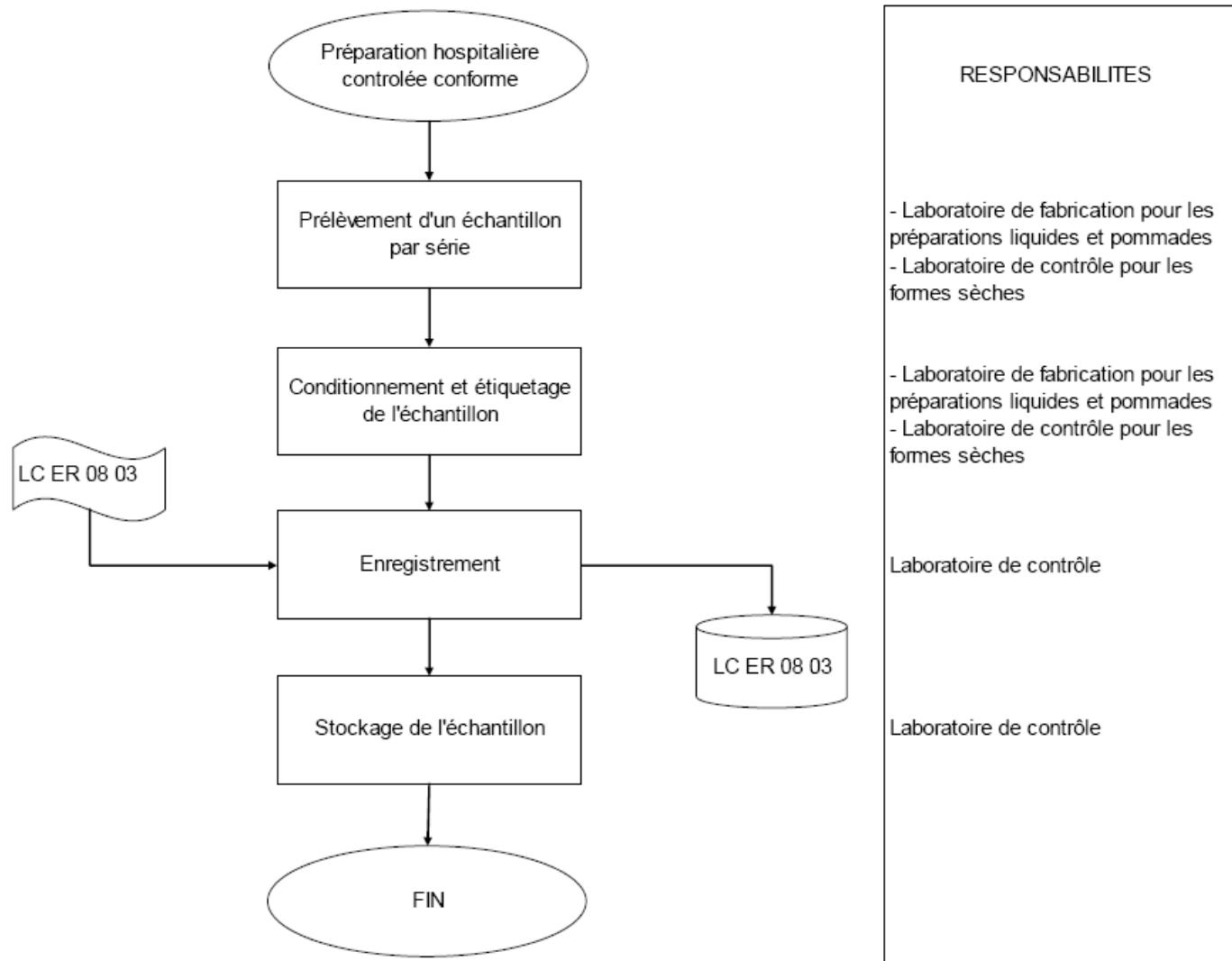
Conformité à la réglementation





Echantillothèque

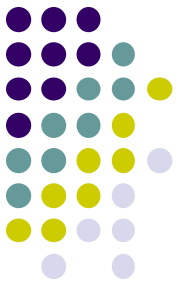
Préparations hospitalières

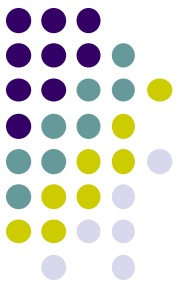


[illegible]

Préparations stériles

- UPCO





Gestion spécifique

Paramétrage du logiciel BPC

RC PS 03 01 b

Logiciel BPC - Rédaction d'un protocole informatique

RC PS 09 04 b

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



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 m² Créat. : 12 µmol/litre

Sce. : 7831

Protocole : colon01 xeloda-oxaliplatine

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

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

% dose théorique : 100 % Etat : Validée

Prescripteur : Monsieur CHAIGNEAU Loïc

2° prescripteur :

Surveillante :

J	Date	Horaire	Médicament	Dose presc.	Dose max.	Solvant	V ml	% dose th.	Mode adm.	Dur.
Hydratation										
Antiemétique										
Autre										
1	21/09		OXALIPLATINE 130.0 mg/m ²	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				

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 :

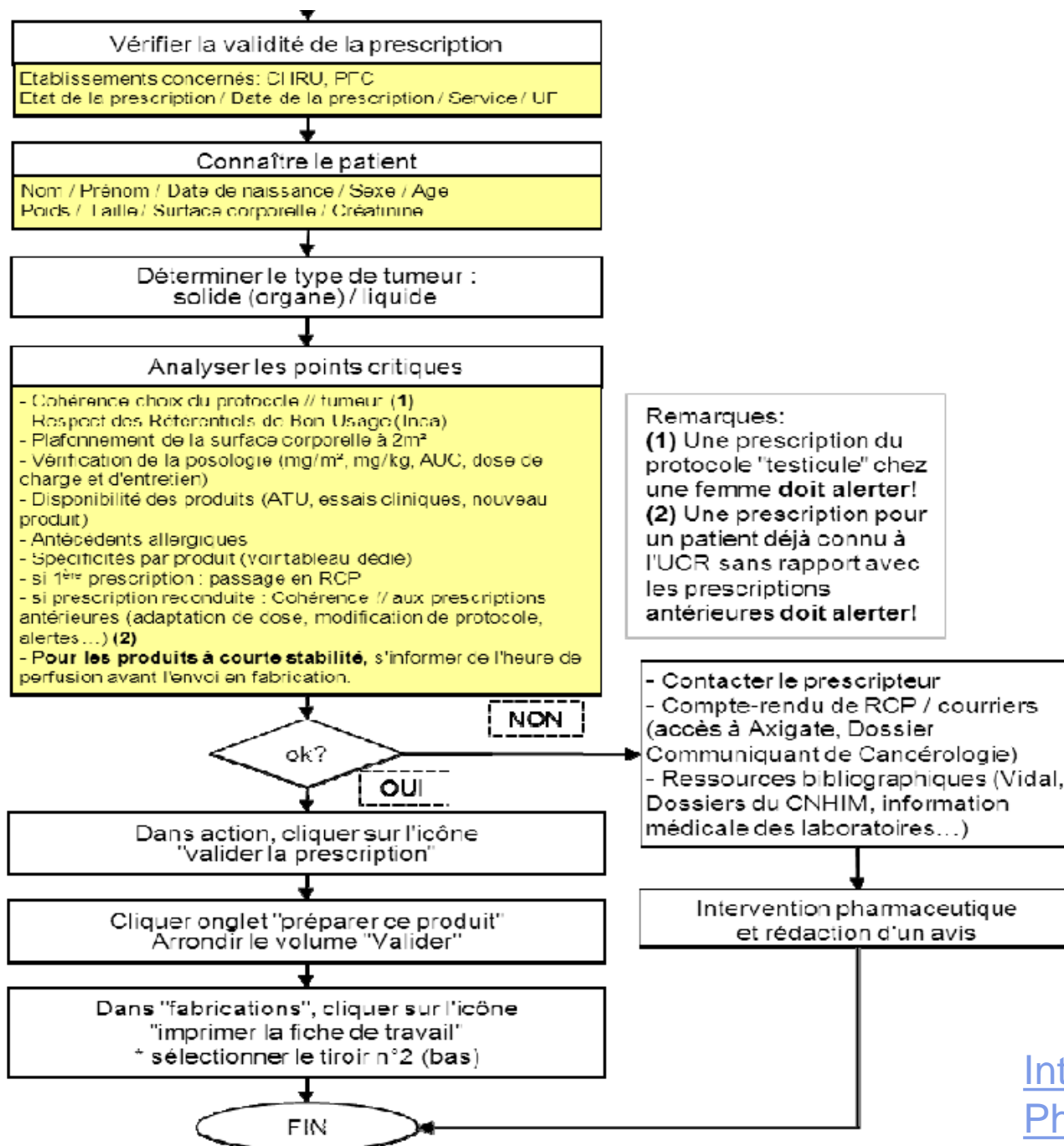
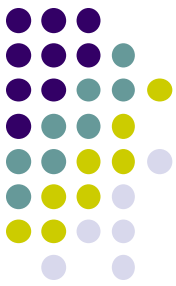
Spécialité	Concentration solution PA	Vol. à prélever (ml)	N° lot
OXALIPLATINE	5.0 mg/ml	47.0 ml	

Préparation : Contrôle :

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

Conservation : 1 jours et 0 heures

PHARMACIE Duplicate N°1 Le Mardi 21 Septembre 2010 13h10 (date de fabrication) Nom établissement : CHU BESANÇON 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 : 25°C, abri lumière NE PAS MELANGER AVEC NACL ET 5FU, PAS D'ALUMINIUM	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 Duplicate N°1 Le Mardi 21 Septembre 2010 13h10 (date de fabrication) Nom établissement : CHU BESANÇON 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 : 25°C, abri lumière NE PAS MELANGER AVEC NACL ET 5FU, PAS D'ALUMINIUM	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





Equivalences

Intervention BPC

Intervention pharmaceutique

Intervention logistique

Intervention scientifique

Intervention technique

Retrocession

Bonnes pratiques de la chimiothérapie

Date intervention (*) 16/09/2014

Intervenant (*) Fagnoni-Legat C.

Qualité Pharmacien

Sexe du Patient (*)

Age du Patient (*)

Type Age (*)

Qualité du prescripteur (*)

Service (*)

Protocole (*)

Molécule (*)

Type de problème (*)

Problème rencontré (*)

Détails du problème

- A.1 - Dose prescrite - Adaptation non reconduite
- A.2 - Dose prescrite - Alarmes non prises en compte
- A.3 - Dose prescrite - Poids incorrect
- A.4 - Dose prescrite - Unité incorrecte
- B.1 - Prescription - Choix du traitement
- B.2 - Prescription - Prescription en double
- B.3 - Prescription - Oubli ou non validé
- C.1 - Logistique - Date incorrecte
- C.2 - Logistique - Etablissement ou service incorrect
- D.1 - Caractéristiques patient - sexe
- D.2 - Caractéristiques patient - age
- D.3 - Caractéristiques patient - poids
- D.4 - Caractéristiques patient - taille
- D.5 - Caractéristiques patient - créatininémie
- E.1 - Espace intercure non respecté
- F.1 - Autre...

Type d'intervention (*)

Détails de l'intervention

Modalité de l'intervention (*)

Devenir de l'intervention (*)

Cotation gravité (*)

Enregistrer et
QuitterEnregistrer et
PoursuivreVider le
formulaireQuitter sans
Enregistrer

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

Ecce! 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'affectation de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTATION EXONERANTE)

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

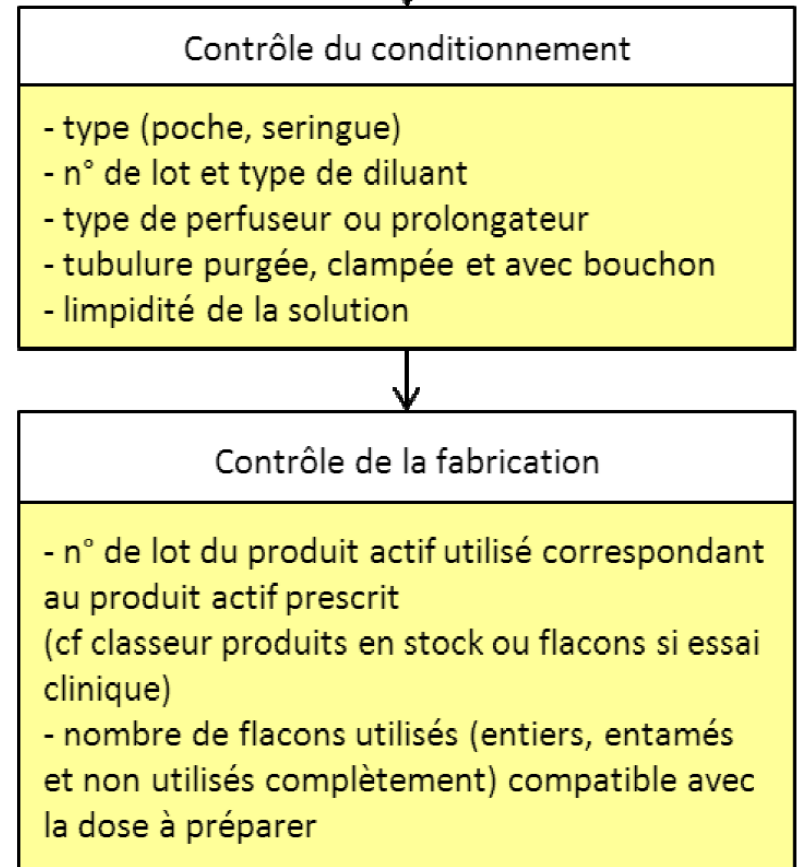
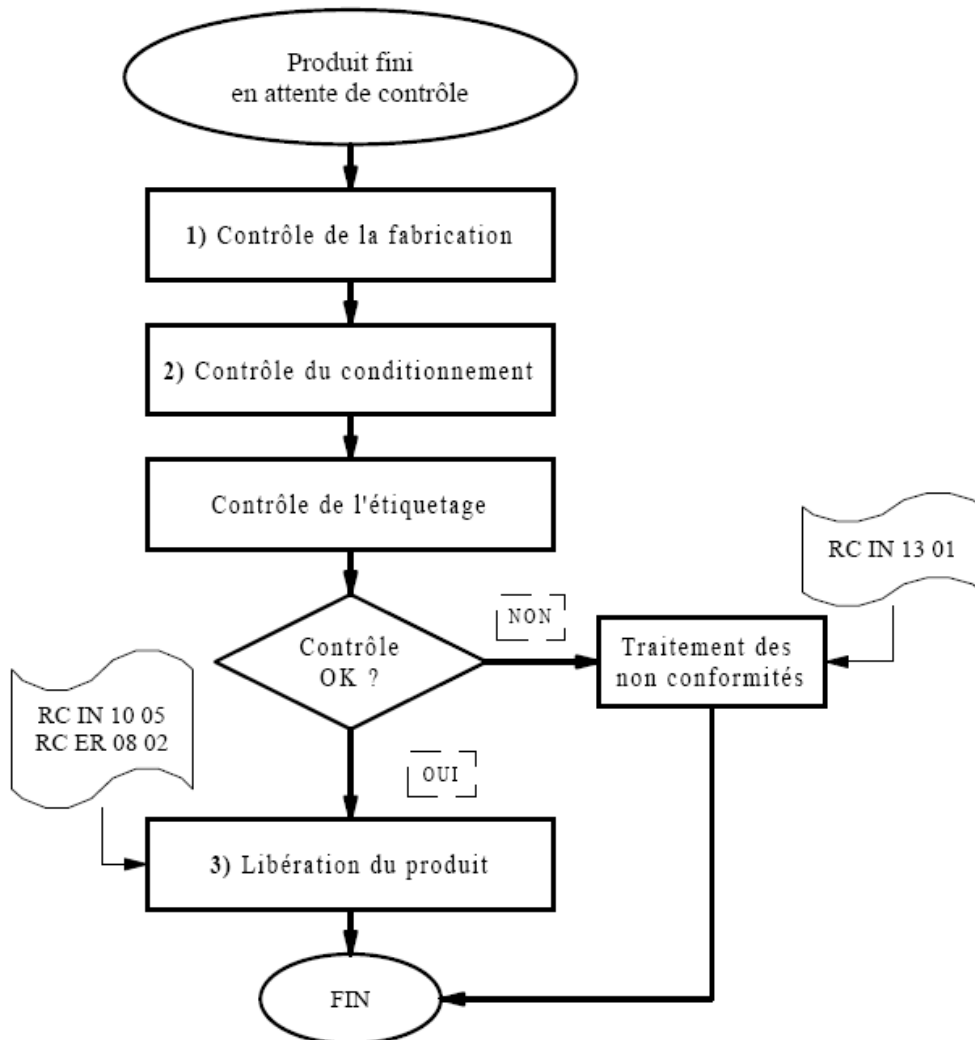
prendre au milieu du repas

A renouveler 2 fois

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

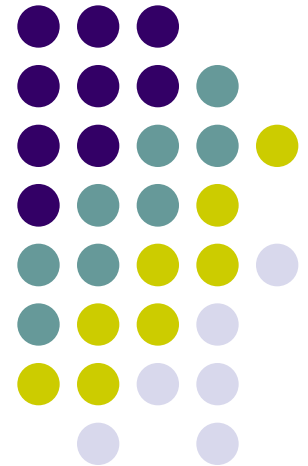
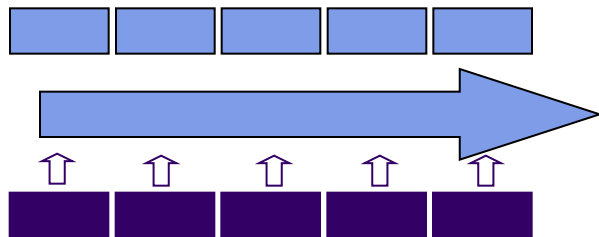


Contrôle du produit fini



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



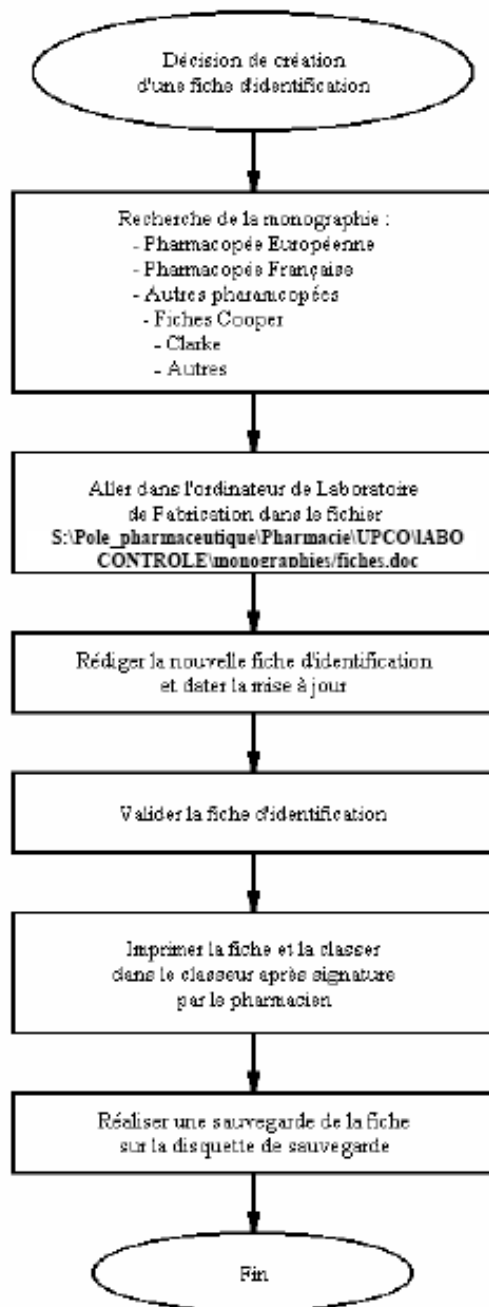
- Contrôle réception
- Mise en quarantaine
- Identification
- Libération
- Echantillothèque
- Stockage



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

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

ANALYSE DE LA MATIERE PREMIERE			
Date de l'analyse : / / CONTROLE <input type="checkbox"/> RECONTROLE <input type="checkbox"/> ECHANTILLON <input type="checkbox"/> Remarque : N° Lot déjà contrôle le : / / Cf. N° Enregistrement :			
CONDITIONNEMENT / ETIQUETAGE		RESULTATS D'ANALYSE (C = Conforme, NC = Non conforme)	
<ul style="list-style-type: none"> Conditionnement Etiquetage 		(commentaires)	
		C <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	NC <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		LACER 10 01 a 20/01/03
FICHE DE CONTRÔLE <i>acide trichloroacétique</i>		Page 1/1



Fiche de contrôle

Fiche d'identification



Hôpital Minjoz Besançon / Pharmacie - Laboratoire de Contrôle

ACIDE TRICHLORACETIQUE

CARACTERES

- 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 UTILISES

- 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^{ème} Edition

IDENTIFICATION DE LA MATIÈRE PREMIÈRE	
N° Lot : 06/1000681A	N° Enregistrement : 1213
Fournisseur : COOPER	

ANALYSE DE LA MATIÈRE PREMIÈRE			
Date de l'analyse : 10/06/09	CONTROLE <input checked="" type="checkbox"/>	RECONTROLE <input type="checkbox"/>	ECHANTILLON <input type="checkbox"/>
Remarque : N° Lot déjà contrôlé le : 1/1		Cl. N° Enregistrement :	

CONDITIONNEMENT / ETIQUETAGE	RESULTATS D'ANALYSE (C = Conforme, NC = Non conforme)	
• Conditionnement	C	NC
• Etiquetage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

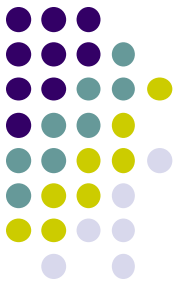
MONOGRAPHIE (Références : Pharmacopée Européenne 4 ^{ème} édition, Pharmacopée Française X ^{ème} édition, autres)	RESULTATS D'ANALYSE (C = Conforme, NC = Non conforme)	
CARACTERES ORGANOLEPTIQUES	C	NC
• Aspect : <i>masse cristalline, blanche en</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Couleur : <i>cristaux incolores tr. déliquescent</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Odeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Saveur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Solubilité : <i>très soluble dans l'eau et alcool</i>	<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	C	NC
• <i>Solution S : 2,5 g d'ac trichloroacétique dans eau distillée qsp 25 ml</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>95 ml de solution S + 2 ml pyridine + 5 ml solⁿ concentrée d'hydroxyde de sodium</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>agiter énergiquement et chauffer au bain-marie à 60-70°C pendant 5 min</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>→ coloration rouge intense de la phase supérieure</i>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MATERIELS UTILISES :

LIBERATION DU LOT	
<input checked="" type="checkbox"/> Matière première CONFORME	<input type="checkbox"/> Matière première NON CONFORME SANS dérogation
<input type="checkbox"/> Matière première NON CONFORME AVEC dérogation	
Libération du lot le : 10/06/09	Réclamation fournisseur le : 1/1
Péremption du lot le : 1/11/12	

N° de la procédure associée : LC PS 10 01	Rédigé par : Estelle FEIN
-------------------------------------------	---------------------------



Type de conditionnement	
Flacon verre, flacon plastique, flacon pour collyre, flacon pour échantillothèque, et pot à pommade	Film blistérireuse
- Par les personnels en réception déballage - Points de contrôle : Conformité au Bordereau livraison, détérioration des colis et articles - Conditionnement et stockage : en carton de livraison – niveau -3 - Flacons non bouchonnés	- Par les personnels en réception déballage - Points de contrôle : Conformité au Bordereau livraison, détérioration des colis et articles - Conditionnement et stockage : en carton de livraison – niveau -3
Contrôle et Traitement avant stockage au laboratoire de fabrication	
- Par préparatrice et aide préparateur du laboratoire - Points de contrôle : détérioration, propreté - Traitement : décartonnage, lavage en lave-instruments et séchage des conditionnements, rebouchage des conditionnements - Stockage : situées dans	- Par préparatrice et aide préparateur du laboratoire - Points de contrôle : détérioration, propreté - Traitement : décartonnage, dépoussiérage et mise sous gaine plastique - Stockage : au laboratoire

CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de fabrication »	FICHE DE SUIVI DES GELULES VIDES	LF ER 08 03 c 27 / 10 / 09
	ENREGISTREMENT	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
/ /					/		
/ /					/		
/ /					/		



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 »	FICHE DE SUIVI DES MATIERES PREMIERES	LF ER 08 02 d 29/07/09
	ENREGISTREMENT	Page 1/1

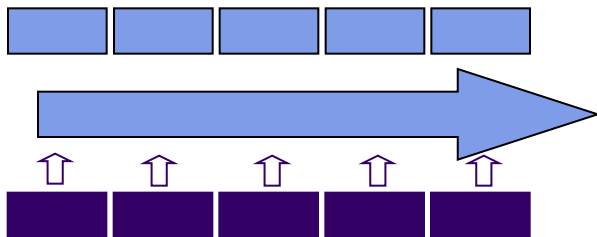
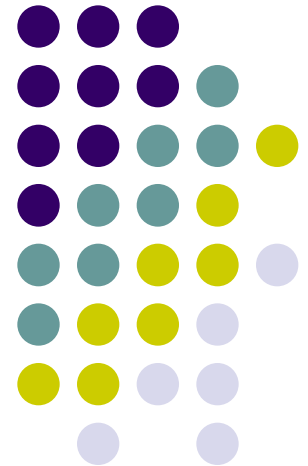
IDENTIFICATION	
(dénomination)	Liste :
N° de lot :	N° d'enregistrement : - - -

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

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

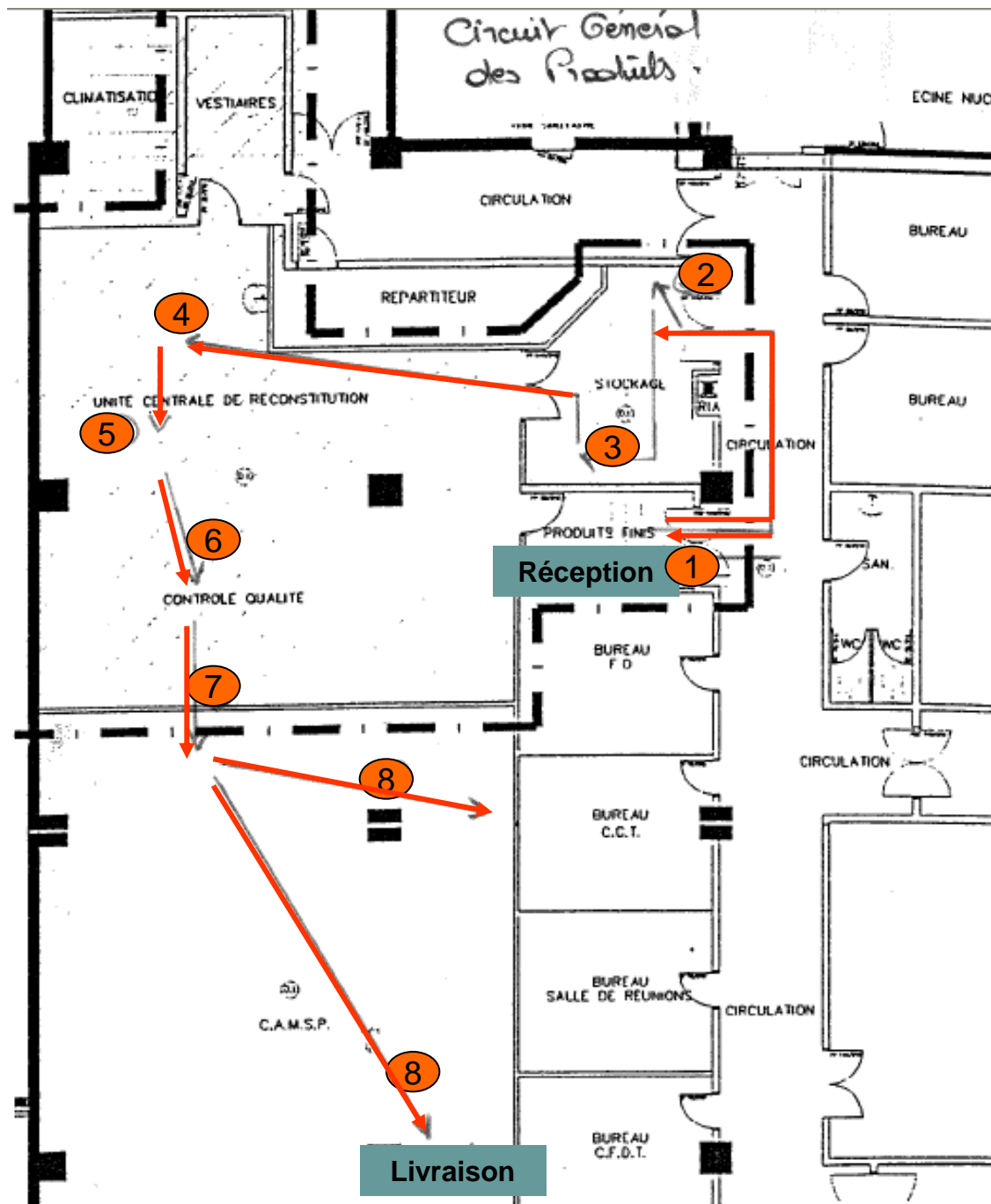
Environnement et sécurité



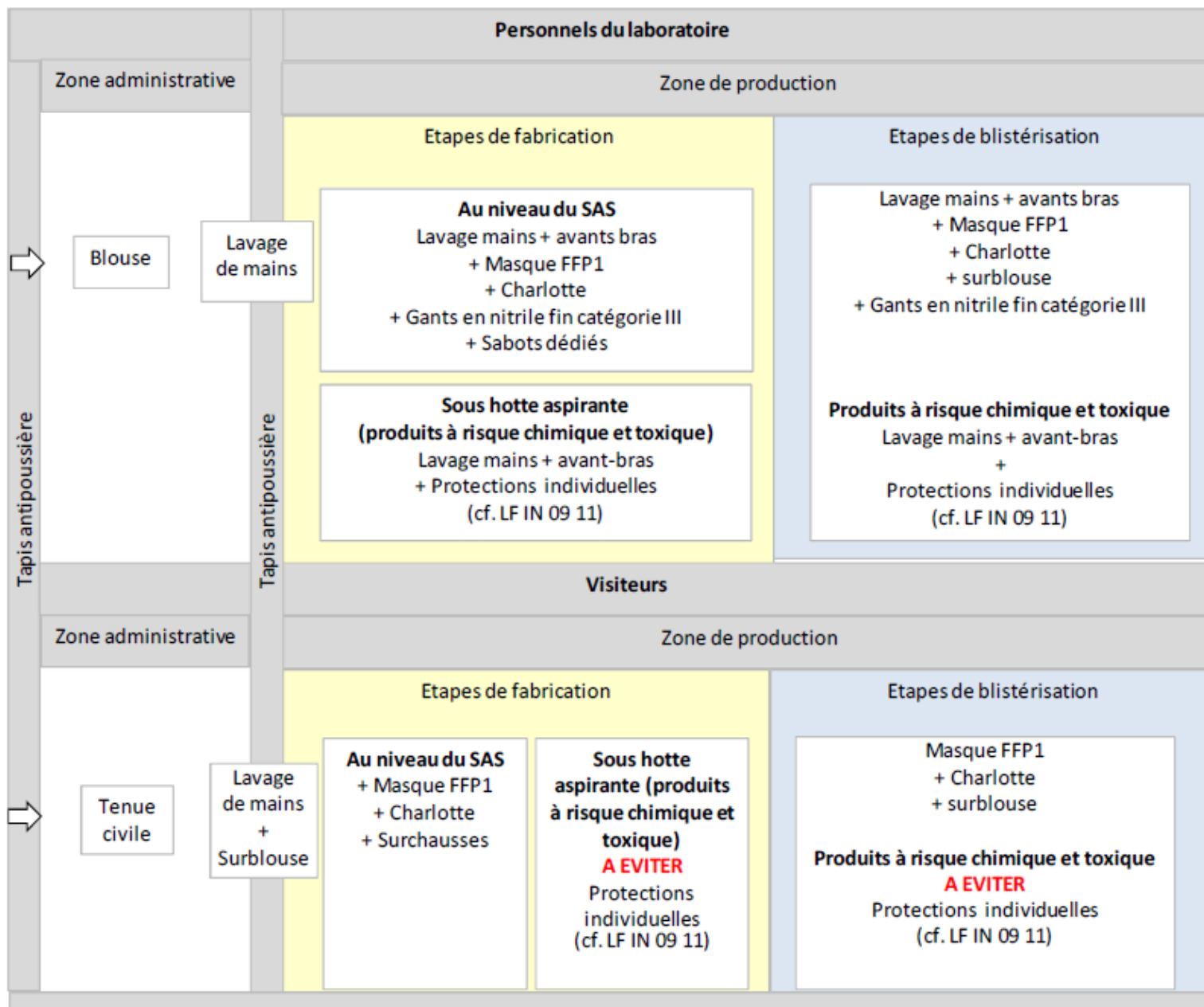


Environnement et sécurité

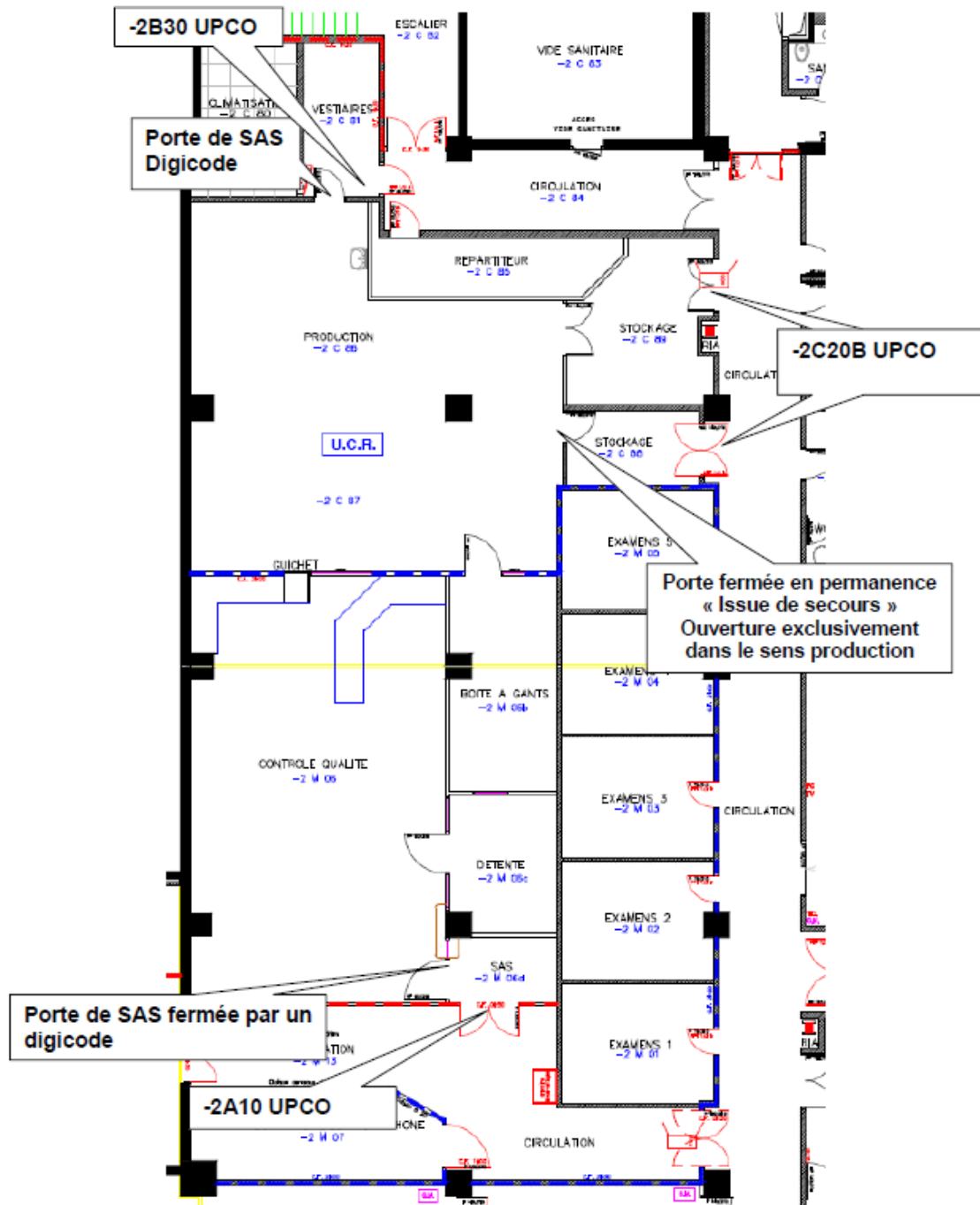
- Circuit (accès, hygiène)
 - Personnel
 - *...Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires en-dehors des zones prévues à cet effet...(Extrait des BPP)*
- Plan de surveillance des infrastructures
- Sécurité du personnel



Conditions d'accès



Secteurs UPCO - Plan



Secteurs UPCO – Règles d'accès

-2A10 UPCO - Accès Zone administrative			
Ouverture*	Fermeture	Utilisation	Responsables/clés/localisation
07 :00	18 :00	Ouverture et fermeture selon les horaires d'ouverture du secteur	Pharmaciens et internes du secteur Préparateurs du secteur Personnels logistiques du secteur Trousseau internes de garde (disponible bureau des internes -3)
Porte du SAS – Accueil service			
Ouverture	Fermeture	Utilisation	Responsables/clés/localisation
-	24h/24h	Accès réglementé : Circulation du personnel, porte à maintenir fermée	Ouverture par un digicode (Code disponible auprès du cadre de santé du secteur)
-2C20B UPCO - Accès zone Production/Décartonnage			
Ouverture	Fermeture	Utilisation	Responsables/clés/localisation
-	24h/24h	Couloir vers -2C88 Accès réglementé : Circulation du personnel, porte à maintenir fermée Couloir vers -2C89 Accès réglementé : entrée des médicaments après décartonnage, porte à maintenir fermée Production vers -2C88 Porte close en permanence – issue de secours	Pharmaciens et internes du secteur Préparateurs du secteur Personnels logistiques du secteur Trousseau internes de garde (disponible bureau des internes -3)
-2B30 UPCO - Accès Vestiaire ↔ Circulation			
Ouverture*	Fermeture	Utilisation	Responsables/clés/localisation
07 :00	18 :00	Ouverture et fermeture selon les horaires d'ouverture du secteur.	Pharmaciens et internes du secteur Préparateurs du secteur Personnels logistiques du secteur Trousseau internes de garde (disponible bureau des internes -3)
-2B30 UPCO – SAS Vestiaire			
Ouverture	Fermeture	Utilisation	Responsables/clés/localisation
-	24h/24h	Accès réglementé : Circulation du personnel, porte à maintenir fermée	Ouverture par un digicode. Code disponible auprès du cadre de santé du secteur.





Suivi de la température dans les enceintes de stockage

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 des conditions environnementales de stockage - Système SIRIUS

Modalités de lancement du logiciel SIRIUS et rédaction de rapport

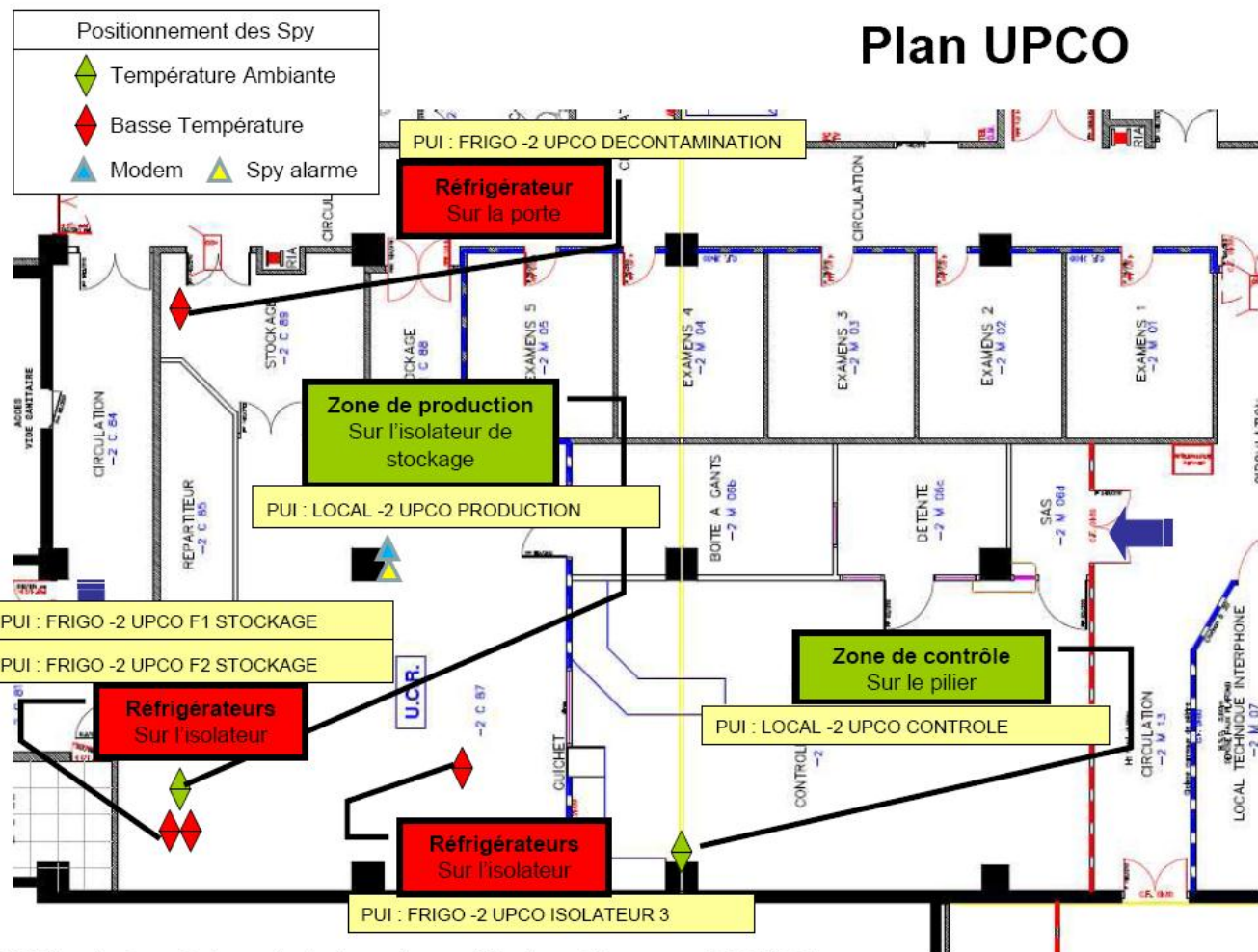
Modalités d'implantation et de paramétrage du système de mesure et de contrôle SIRIUS

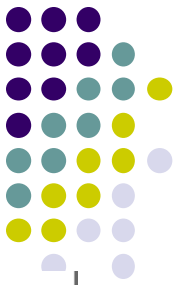
Typologie et prise en charge des alarmes SIRIUS

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

Fiche descriptive des équipements de mesures et de contrôle : SIRIUS

Implantation





Entretien des locaux

CHU Besançon Tôle Pharmaceutique Laboratoire de fabrication	SUIVI JOURNALIER DE L'ENTRETIEN DES LOCAUX ET EQUIPEMENTS	LF EC 25 06a 13/10/09
	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)	____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe							
1/Sem : Détartrage machine à laver	____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe							
1/15 Jours : Lavage DD → Hotte aspirante	____/____/____ Paraphe																															

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 géluliers utilisés dans la semaine	____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe								____/____/____ Paraphe							
1/Mois : Lavage D et rinçage eau adoucie de la verrerie (+/-alcool séchage)	____/____/____ Paraphe																															

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	____/____/____ Paraphe
--------------------------------------------	------------------------

Réfrigérateur

1/mois : Lavage DD	____/____/____ Paraphe
--------------------	------------------------

Congélateur

1/Trimestre : contrôler la couche de givre (si >5mm faire un dégivrage et lavage DD)																															
--------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

DD : Detergent 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

CHRU Besançon – Pôle pharmaceutique – AQ IN 25 05 V1 – 29/07/2013 – 1/2

EXPOSITION À UN PRODUIT À RISQUE CHIMIQUE ET TOXIQUE CONDUITE A TENIR

AVANT TOUT RESTEZ CALME !



Que doit
faire
l'agent ?



collègue,
cadre ou
interne de
garde



Remise en
service du
poste de
travail ?



Dans un premier temps

Consulter les fiches de données de sécurité (FDS) + Document Unique (raccourci sur le bureau des ordinateurs)

Œil contaminé

- ✓ Rincer abondamment à l'eau claire ou au sérum physiologique, ou utiliser le rince œil (présent dans le kit)



PIQÛRE, BRÛLURE, COUPURE...

- ✓ Rincer à grande eau la zone touchée pendant 10 minutes sans frotter

Peau contaminée

- ✓ Rincer abondamment à l'eau claire au robinet simple ou avec la douche mobile pendant 10 minutes



Dans un second temps

KIT « d'intervention »*

Formulaire déclaration d'accident du travail

Se faire accompagner par un collègue présent, le cadre ou l'interne de garde (IDG)

Consultation Immédiate

- ✓ Box des urgences Traumatologie – Tél: 68242
- ✓ SMUR (si incapacité de se déplacer) – Tel 68514

Consultation à 1 mois de l'incident si nécessaire

- ✓ Santé au travail – Tél: 68252 en semaine de 8h00-12h45 et 13h30-16h00

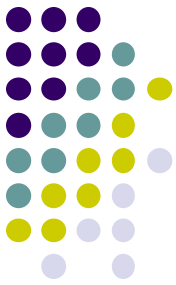
Utilisation du KIT « d'intervention » :

- ✓ Mettre la tenue de protection adaptée
- ✓ Manipuler seul, éloigner les autres personnes
- ✓ Liquides : utiliser le champ sec
- ✓ Solides : humidifier le champ avant utilisation
- ✓ Sac jaune pour les « déchets chimiques et toxiques » → incinération
- ✓ Laver la zone contaminée avec les détergents habituels
- ✓ Compléter le kit et le remettre à disposition
- ✓ Informer le responsable de l'unité afin d'envisager une action corrective

Contenu du Kit	Où se procurer le matériel ?
2 champs blancs + visière ou lunettes de protection	UPCO ou Laboratoire de fabrication
2 paires de gant de ménage épais 2 sacs poubelles (grand et petit) pour déchets contaminés	Auprès des AES ou directement auprès du Magasin Central.
1 masques FFP3 + 2 surblouses 1 paire de gants très épais en latex manchette longue +1 paire de gants fins en nitrile catégorie III	Laboratoire de fabrication
1 Formulaire déclaration d'AT	Cadre de Santé (Santé au travail)

*Localisation des kits : UPCO, Laboratoire, Stock -3, Déballage -3, Rétrocessions





Activités	Technicité	Informations utiles	Communication
Fabrication <ul style="list-style-type: none">- Calcul des dosages ou mesures conformément aux demandes et aux protocoles de préparation,- Edition des fiches de fabrication (+ étape validation BPC)- Préparation sous isolateur stérile selon les BPP (chimiothérapies anticancéreuses, cytoprotecteurs, anticorps monoclonaux, collyres, autres préparations stériles...)- Préparations magistrales et hospitalières non stériles selon les BPP,- Gestion du programme journalier et des priorités de fabrication,- Etiquetage et conditionnement des préparations- Transfert de la production en zone de contrôle- Gestion des dossiers patients	BPC Calculatrice	BPP Système Qualité Dossiers du CNHIM Tableau de stabilité Document unique Fiches de données de sécurité	Tous les personnels pharmaceutiques Médecins prescripteurs Infirmières
Contrôle			

- Formation des personnels initiale et continue avec des manipulations pratiques des équipements de protection

- Notion dans les fiches de poste

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ / DE L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Désignation : ACIDE BORIQUE CRISTALLISE
Nom chimique usuel : Acide borique, acide orthoborique
Nature : Substance
N°CE : 233-139-2
N°CAS : 10043-35-3
N°Index : Non disponible
N°enregistrement
REACH : Non disponible

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Usages pharmaceutiques, cosmétiques, biocides.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur : COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Adresse : Place Lucien Auvert
F-77020 MELUN Cedex
Téléphone : +33 (0)1.64.87.20.00
Fax : +33 (0)1.64.87.20.70
Service à contacter : Affaires Réglementaires Matières Premières
E-mail : Contact_fds@cooper.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

INRS / ORFILA : +33 (0)1 45 42 59 59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Suivant le règlement 1272/2008/CE :



Toxique pour la reproduction, catégorie 1B

DANGER

H360FD

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Suivant le règlement 67/548/CEE :






Toxique




R60

Peut altérer la fertilité.

Habillage spécifique



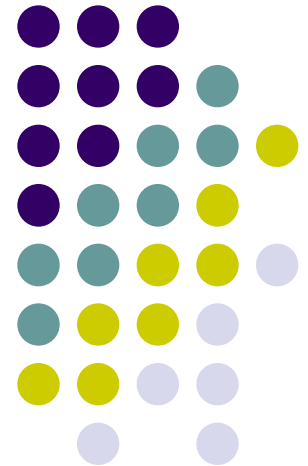
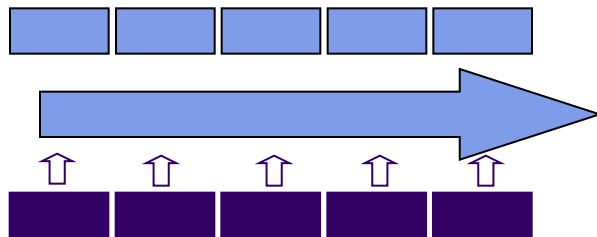
MANIPULATION / FABRICATION			
Types de produits à risque	Protection collective	Précautions vestimentaires et hygiéniques sauf spécificité	Photos
Risques chimique et toxique pour la fabrication des formes gélules	Hotte aspirante (sorbonne)	<p>1 charlotte 1 surblouse 1 tablier plastifié 1 visière ou lunettes de protection 1 masque FFP2 1 paire de gants épais en nitrile catégorie III à manchette longue +1 paire de gants fins en nitrile catégorie III</p>	
			

MANIPULATION / FABRICATION			
Types de produits à risque	Protection collective	Précautions vestimentaires et hygiéniques sauf spécificité	Photos
Risques chimique et toxique pour la fabrication des formes hors gélules	Hotte aspirante (sorbonne)	<p>1 charlotte 1 surblouse 1 tablier plastifié 1 visière ou lunettes de protection 1 masque FFP2 1 paire de manchettes plastifiées 1 paire de gants très épais en latex ($\geq 1,35\text{mm}$) à manchette longue +1 paire de gants fins en nitrile catégorie III</p>	
			



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

Boulevard Flammarion
25 000 BESANCON

Marque de l'instrument :

Modèle de l'instrument :

Numéro de série de l'instrument :

Classe de précision :



3/20

Type d'intervention (1)

- ☐ Apposition 1^{re} 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

21/04/2015

Identification de l'intervenant

- Organisme (2) Me H. Toledo
12110 Avenue de la République
72 230 VIRVILLY

- 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 (1)

- ☐ Apposition 1^{re} 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

21/04/2016

Identification de l'intervenant

- Organisme (2) Me H. Toledo
12110 Avenue de la République
72 230 VIRVILLY

- 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

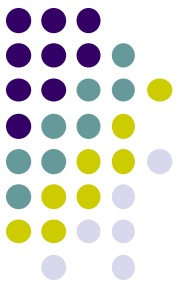
Description succincte de l'intervention: Maintenance Préventive.

(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



Traçabilité des interventions

CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de fabrication »	CAHIER DE SUIVI DES EQUIPEMENTS Laboratoire de contrôle et de fabrication	LF ER 11 03 a 01/10/2009
	ENREGISTREMENT	Page 1/1

Date :/...../.....	Nom de l'équipement (Modèle - N° d'identification)
	Motif (pannes, étalonnage, maintenance, entretien spécifiques...) :
	Intervenant (Nom - signature) :

Qualification



153 Quai du Rancy
94380 Bonneuil/ Marne
Tel : 01 43 78 15 94
Fax : 01 43 78 15 94
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

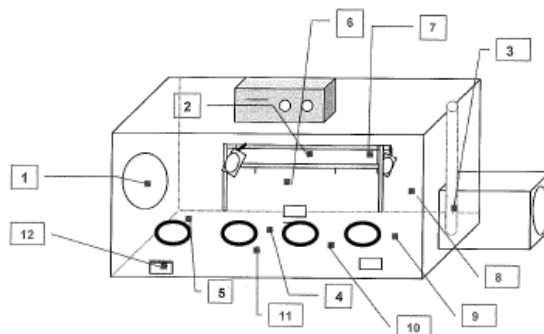
Réf document : QP-5000-001-Master 1 Rev. 1.0

BIOQUELL Pharma 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	Revision	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

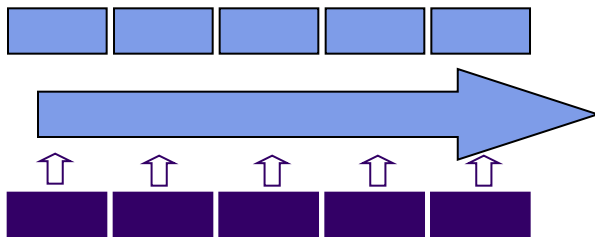
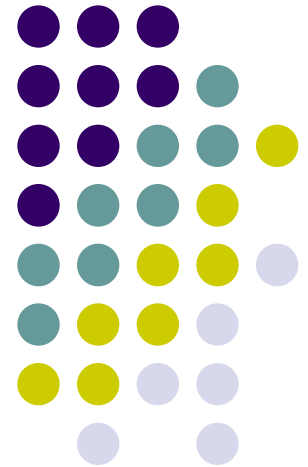
Etiquetage des BI Label of BI	localisation localisation	Enregistrement de croissance sur 7 joursRecord of growth on 7 days						
		Jour 1 Day 1	Jour 2 Day 2	Jour 3 Day 3	Jour 4 Day 4	Jour 5 Day 5	Jour 6 Day 6	Jour 7 Day 7
1.	1.	-	-	-	-	NL	-	-
2.	2.	-	-	-	-	NL	-	-
3.	3.	-	-	-	-	NL	-	-
4.	4.	-	-	-	-	NL	-	-
5.	5.	-	-	-	-	NL	-	-
6.	6.	-	-	-	-	NL	-	-
7.	7.	-	-	-	-	NL	-	-
8.	8.	-	-	-	-	NL	-	-
9.	9.	-	-	-	-	NL	-	-
10.	10.	-	-	-	-	NL	-	-
11.	11.	-	-	-	-	NL	-	-
12.	12.	-	-	-	-	NL	-	-
Témoins + Control +		+	+	+	+	+	+	+
Témoins - 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



Préparateur (nom - prénom):
Période de formation : du ____ / ____ / ____ au ____ / ____ / ____
Date de l'évaluation : ____ / ____ / ____ Evaluation antérieure OUI - NON

ASPECTS THEORIQUES DE LA FORMATION	
* <i>Intérêt de la centralisation</i>	
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	
* <i>Locaux de l'U.P.C.O.</i>	
Points abordés	
Les différentes zones	
* <i>Le matériel utilisé dans un isolateur</i>	
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	UPCO – Evaluation des Formations CHECK-LIST Externes et internes de gardes	RCER1804 a 18/06/10
ENREGISTREMENT		Page 1/1

Nom - Prénom :

Points de formation à acquérir

Contrôle des chimiothérapies « Hors e

☐ vérifier la concordance entre la fiche de fabri

☐ vérifier la concordance entre l'étiquette de la

☐ vérifier la couleur du produit

☐ vérifier les numéros de lot et dates de pérer

(qui doit être purgé, parfois opaque et/ou sans F

☐ à l'aide du classeur gris, vérifier le numéro 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 gaine (étiquette manuelle si prescription manuel

☐ vérifier la stabilité du produit sur l'étiquette

☐ si le produit contrôlé est le dernier du protoc fabrication dans l'ordre chronologique

☐ s'il reste d'autres produits à fabriquer sur la le dossier dans « dossier en cours »

Contrôle des Ponctions Lombaires (PI

Contrôle des chimiothérapies « essais

☐ connaître la différence à apporter si les contrôle au vue des flacons : vérification des nu ces flacons et non pas à l'aide du classeur gris

→ Après le contrôle, il faut

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

Nom - Prénom :

Points de formation à acquérir (cocher les p

BPC

☐ Analyse et validation p

☐ Création de protocole

☐ Reporting

☐ Réinjections et non ad

Prescriptions manuelles

☐ Analyse et validation p

Contrôle des poches de chimi

☐ 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	Réunion d'information Traitements en Essais cliniques reconstitués à l'UPCO	RCER1801 a 18/06/10
ENREGISTREMENT		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**

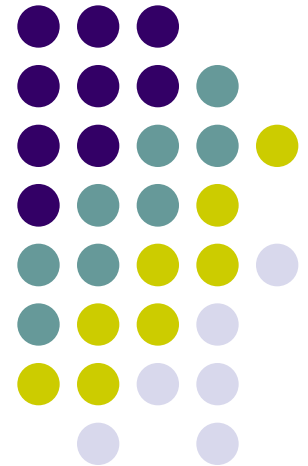
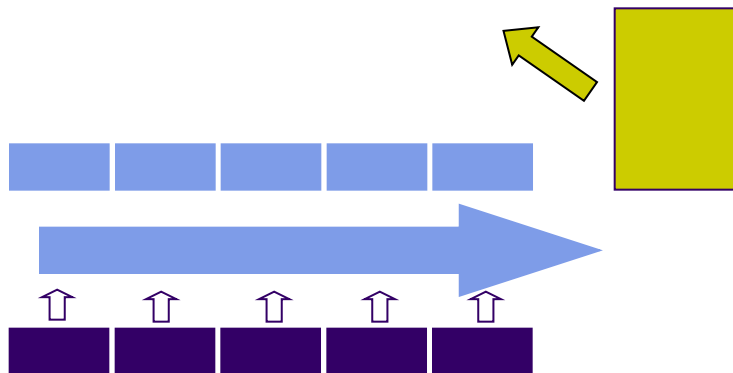
Documents à joindre :

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



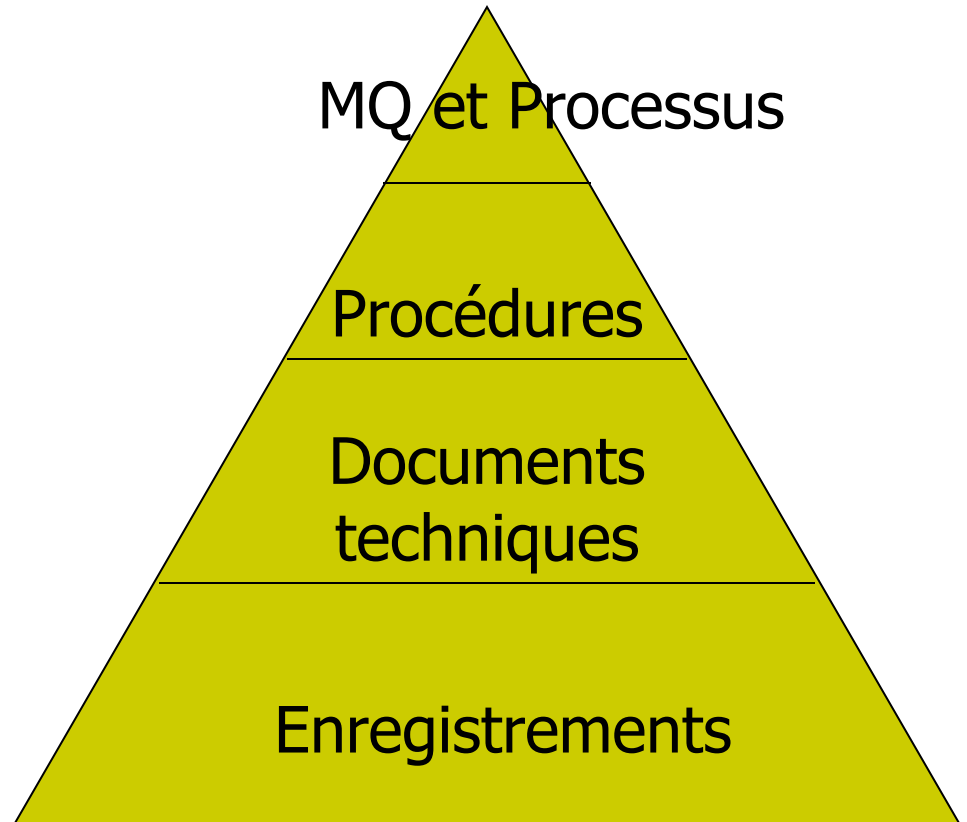
Gestion documentaire

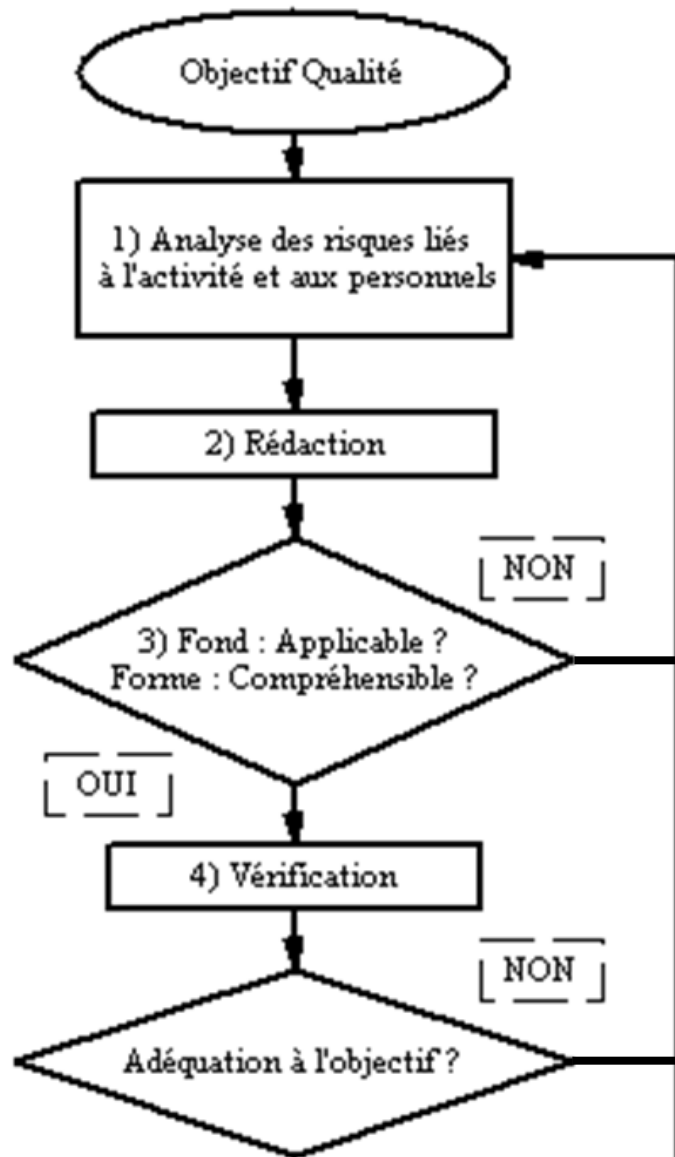
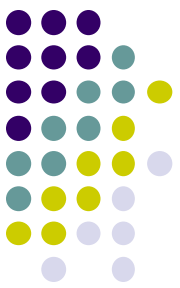
Tous types de support:

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

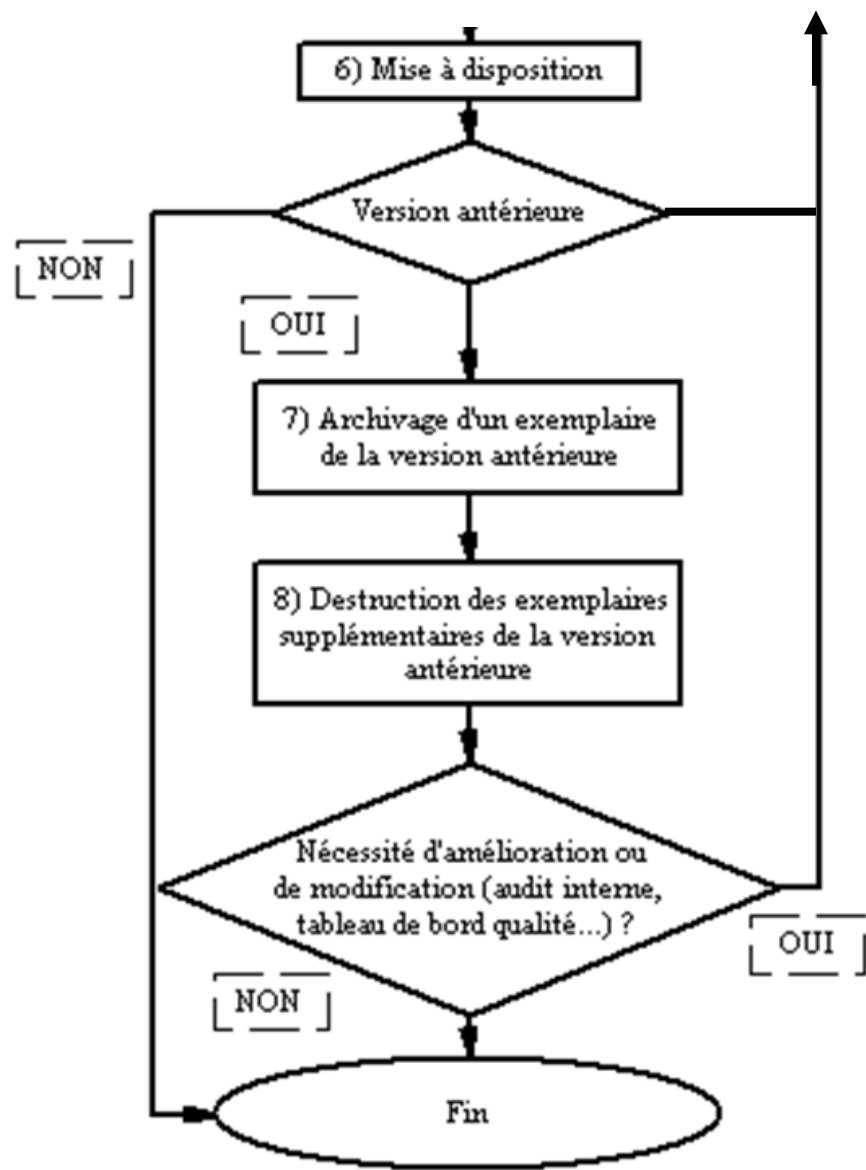
Fiable et disponible :

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





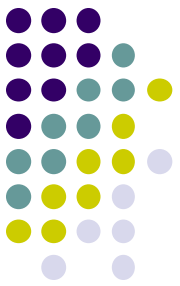
RESPONSABILITÉ
1) R : Membre de l'unité concernée R : Membre de la Cellule Qualité
2) R : Membre de l'unité concernée
3) R : Membre de l'unité concernée R : Membre de la Cellule Qualité Aide méthodologique : membre de la Cellule Qualité
4) R : Responsable de l'unité concernée (expertise technique de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

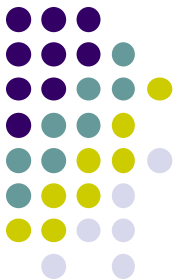


6) R : Membre de la Cellule Qualité et responsable des unités concernées

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

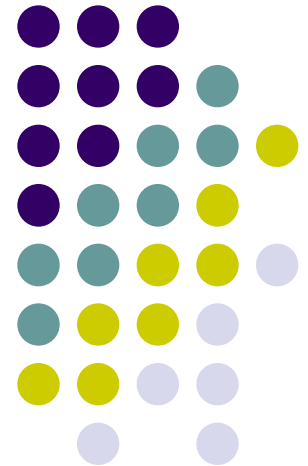
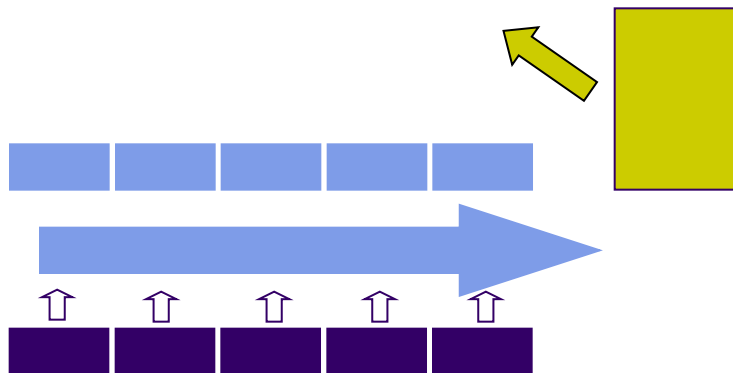
INTITULE de l'enregistrement	Réf. Doc. qualité	soutp papier	soutp informatique	Délai d'Utilité Administrativ	Durée maximu m	laboratoire de fabrication	archives au -3 frigo n°21	LIEU d'archivage (année)	Ordre d'archivage	Destruction le / / détail des enregistrements détaillés	Responsable destruction	Fréquence et mois de mise au point
5- Maîtrise des documents et des données											R e s p o n s a b l e d u l a b o r a t o i r e f a b r i c a t i o n	M o i s A n n u e l l e j a n v i e r
Questionnaire CIM	LF ER 05 01	X			NR							
6 - Achats												
Bon de commande des matières premières	LF ER 06 01	X		1 an ⁽¹⁾	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			
Fiche de suivi des matières premières	LF ER 08 02	X		20 ans ⁽²⁾	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			
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 ⁽⁴⁾	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						

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ 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



ENREGISTREMENT

DATE

EMETTEUR

Préparation : N° ordonnancier :

ECART CONSTATÉ :

- Majeur : ☐ test de stérilité non conforme
☐ erreur de pesée (ticket de pesée non conforme)
☐ erreur de principes actifs (produits, lots, péremption)
☐ erreur d'étiquetage majeure (nom du principe actif et dosage)
☐ uniformité de masse non conforme
☐ uniformité de teneur
☐ aspect non conforme
☐ erreur de calcul de la formule unitaire / prescription
☐ erreur de calcul de la formule totale / formule unitaire
☐ erreur de conditionnement primaire
☐ erreur de dosage de principe actif sur produit fini
☐ autres (à préciser) :

Descriptif :

- Mineur : ☐ erreur étiquetage mineure (n° d'ordonnancier, date de péremption)
☐ erreur conditionnement final (blister, sachet, pot, ...)
☐ autres (à préciser) :

Descriptif :

Dérogation : (uniquement si écart mineur ou étiquetage) Signature :

Oui ☐ Non ☐

Si oui, commentaires :

Ouverture d'une fiche d'action corrective (AQ ER 14 01) : Oui ☐ Non ☐

Visa du responsable de l'UF :

FICHE DE NON CONFORMITÉ EN FABRICATION

RC ER 13 01 b

16/06/06

ENREGISTREMENT

Page 1/1

DATE

EMETTEUR

26-01-10

MP

Préparation : lactitaxol N° ordonnancier : 10012527 UF service : 7835

ECART CONSTATÉ :

- Majeur : ☐ erreur de dose
☐ erreur de principe actif
☐ erreur d'étiquetage
☐ diluant ou solvant incompatible
☒ kit de perfusion ou poche incompatible
☐ problème avec kit de perfusion (coupure, soudure, fuite)
☐ autres (à préciser) :

Descriptif : Perfusions avec PVC utilisé avec du lactitaxol (NS10)
ou changeant de perf. en un perf. sans PVC (NS30)

- Mineur : ☐ erreur volume final
☐ erreur étiquetage mineur (J, n° ordonnancier...)
☐ erreur de diluant ou solvant (sauf incompatibilité)
☐ erreur conditionnement final (poche, seringue...)
☐ erreur de kit de perfusion (sauf incompatibilité)
☐ problème avec kit de perfusion (purge, clampage...)
☐ autres (à préciser) :

Descriptif :

Dérogation : (uniquement si écart mineur ou étiquetage)

Oui ☐ Non ☒

Signature :

MP

Si oui, commentaires :

Ouverture d'une fiche d'action corrective (AQ ER 14 01) : Oui ☐ Non ☒

Visa du responsable de L'UF :

CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de contrôle »	FICHE DE NON CONFORMITE DES MATIERES PREMIERES	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 :

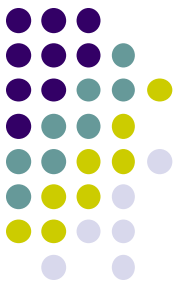
ECART CONSTATÉ :	Décrire, de façon claire, les faits constatés
<div style="border: 1px dashed black;"></div>	
DÉROGATION : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
Si OUI, COMMENTAIRES (obligatoires) :	
<div style="border: 1px dashed black;"></div>	
Visa du responsable de l'UF :	



Traçabilité de la destruction

<p>CHU Besançon Pôle Pharmaceutique</p> <p>« Laboratoire de contrôle »</p>	<p>SUIVI DES DESTRUCTIONS DES MATIERES PREMIERES ET DES PREPARATIONS NON CONFORMES OU PERIMEES</p>	<p>LC ER 13 03 b</p> <p>05/08/09</p>
	<p>ENREGISTREMENT</p>	<p>Page 1/1</p>

[illegible]



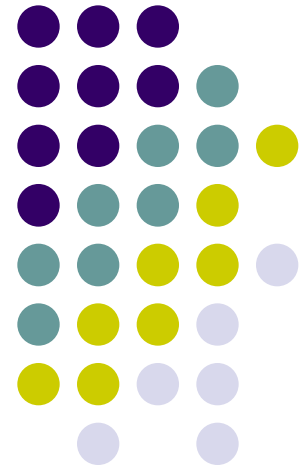
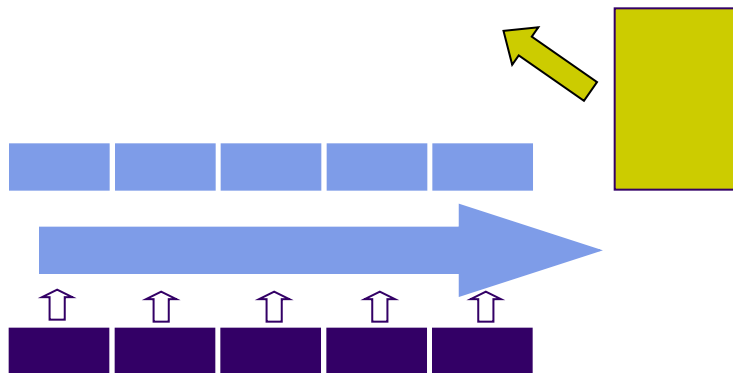
Traçabilité des non administrés

Suivi des préparations non administrées - 2014

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



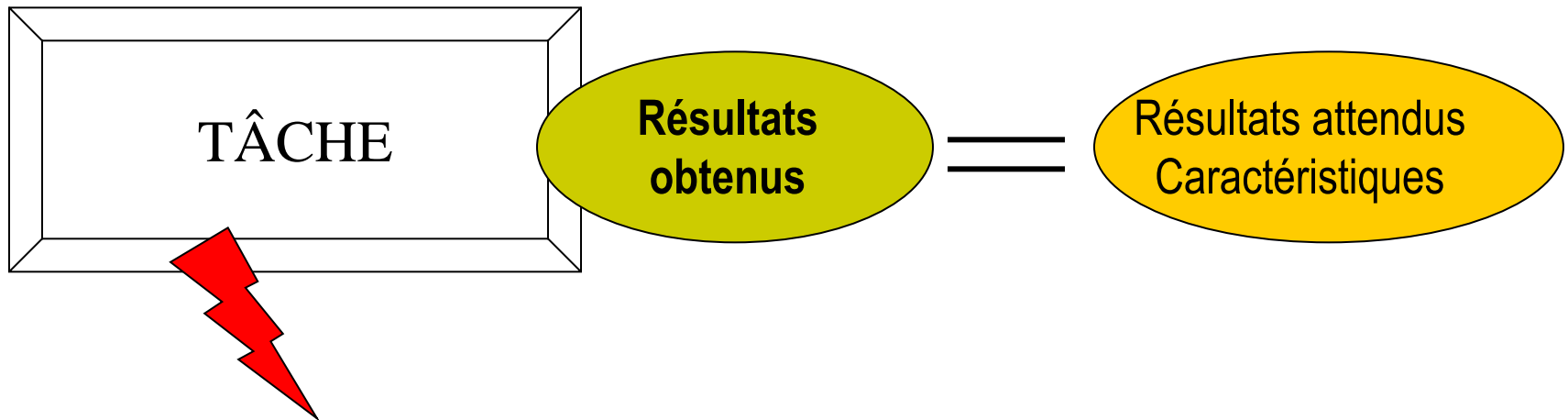
Audits internes

- 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

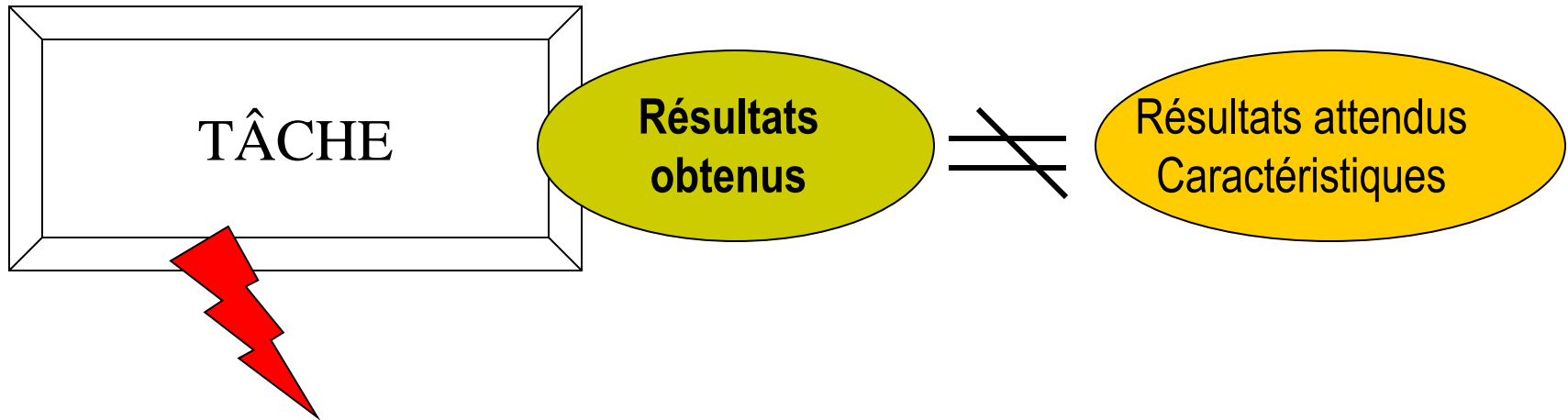
Traiter la cause de la défaillance **POTENTIELLE**
ACTION PREVENTIVE

Maîtrise – Approche *a posteriori*

Notion de dysfonctionnement



Dysfonctionnement de la tâche



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

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

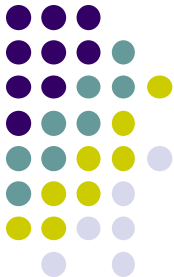
Date : 23/06/2010

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

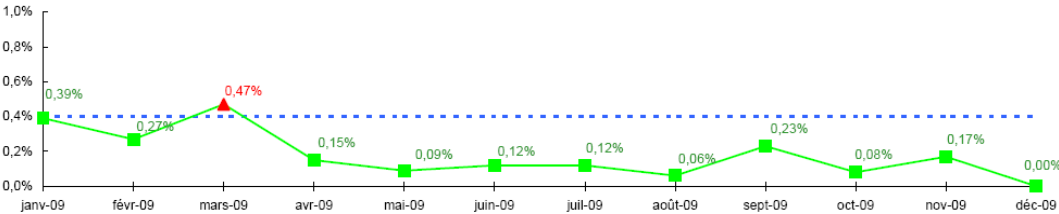
Points à l'ordre du jour		suivi par
1	MYOCET : Une infirmière s'est plainte de voir des bulles d'air dans la tubulure d'une perfusion de MYOCET. Ce n'est pas la première fois. ➔ à partir de maintenant, les préparatrices aspirent l'air des poches à la seringue	prépa
2	SOUDEUSE : Bilan global positif ➔ 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	PAIN DE GLACE pour CAMPTO : Sortir les pains de glace (25), les sécher et les conserver car appartiennent au réseau ONCOLI	prépa
4	SERINGUES MASSONAT : Les internes de Massonat souhaitent que 'on place l'étiquette du côté 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	OVAIRE : Mercredi 30 juin 14h30 ; présentation d'Elise	externes
2	EXTRAVASATION : Mercredi 7 Juillet 14h30 ; présentation par Virginie des nouveaux kits extravasation	VN



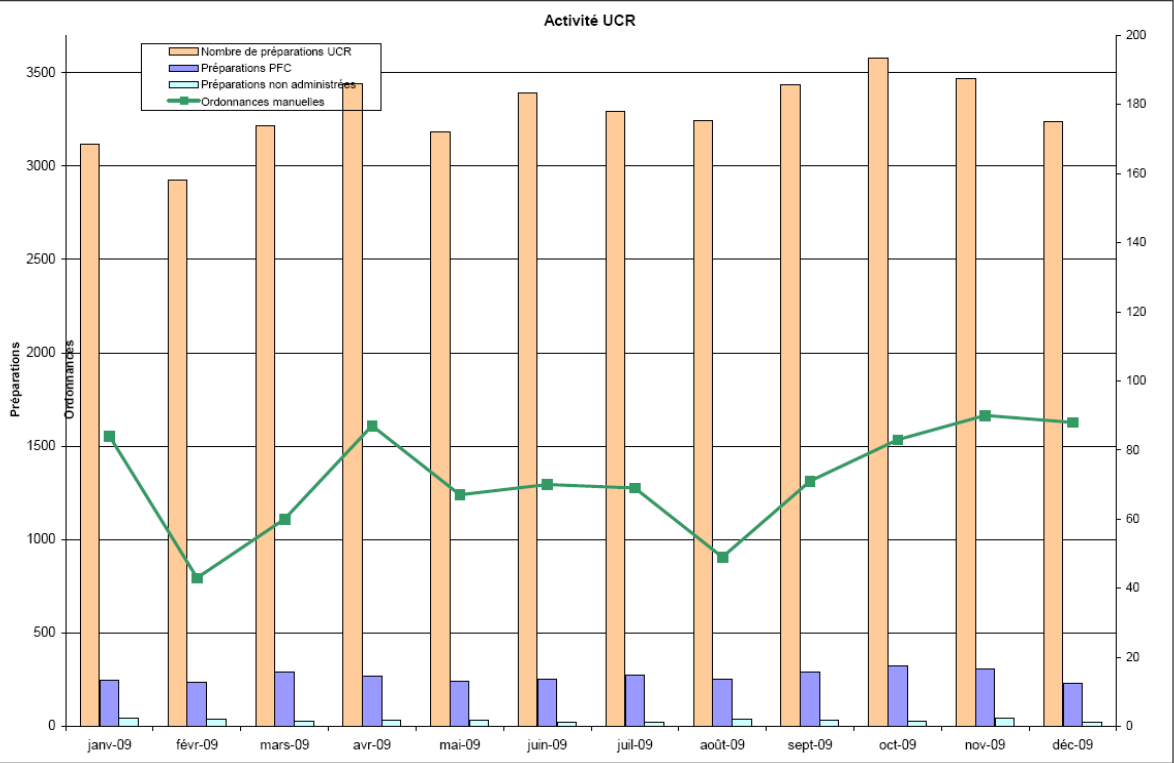
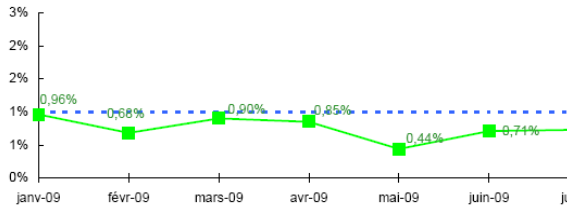
Objet	Maitrise du processus de fabrication	Code IN/RC n°2
	Suivi des préparations non conformes (majeures et mineures)	
Définition	Taux : nombre de préparations non conformes / nombre total de préparations réalisées	
	Seuil de tolérance 0,4% non conformités majeures - 1% non conformités mineures	
Commentaires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

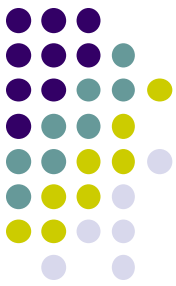


Taux de non conformités majeures



Taux de non conformités mineures





Revue de direction

UF Laboratoire de fabrication et de contrôle

1^{ère} 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^{ème} 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^{ème} 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

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

- Programme EPP sur les processus internes au

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

