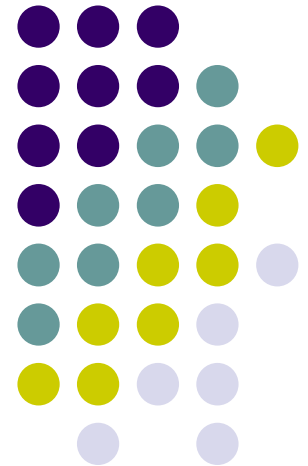
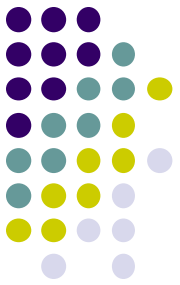


Pharmacotechnie : BPP et Management de la qualité

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

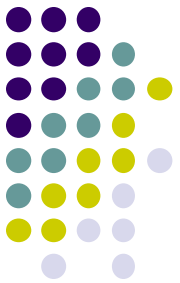
Partie II - Lignes directrices particulières communes aux officines de pharmacie et aux pharmacies à usage intérieur

- 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

Révision des BPP



- ◆ Actualiser le texte existant
- ◆ Assurer la qualité de la préparation
- ◆ Définir les types de contrôles
- ◆ Clarifier les conditions de sous-traitance
- ◆ Proposer un outil pour faciliter les audits et les inspections



Proposer un nouveau format

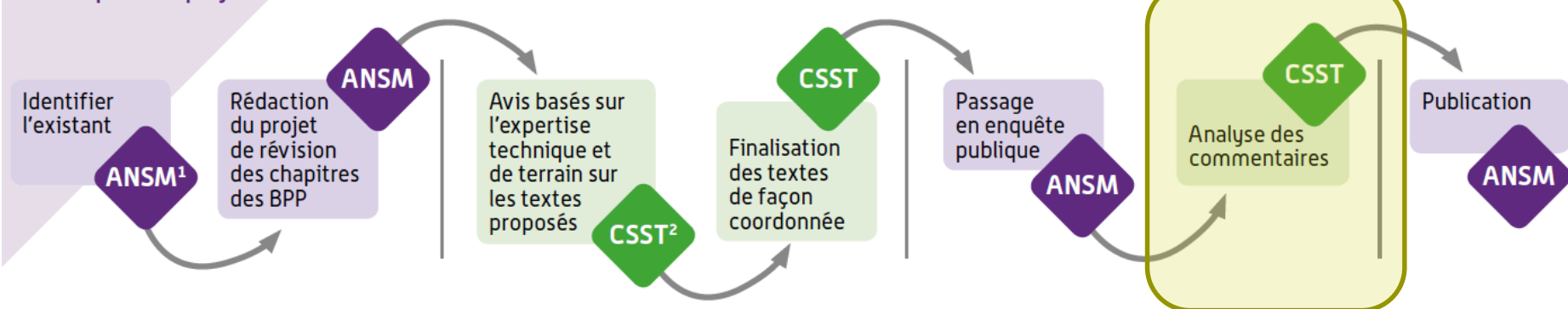
Développer la notion d'analyse de risques en utilisant les travaux du Conseil de l'Europe

Préciser les contrôles nécessaires

Mieux définir les responsabilités

Vers une *check-list* pour la réalisation des audits et des inspections

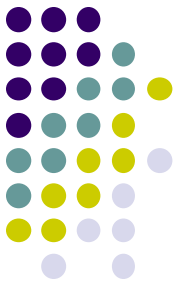
L'ANSM pilote le projet de révision du texte



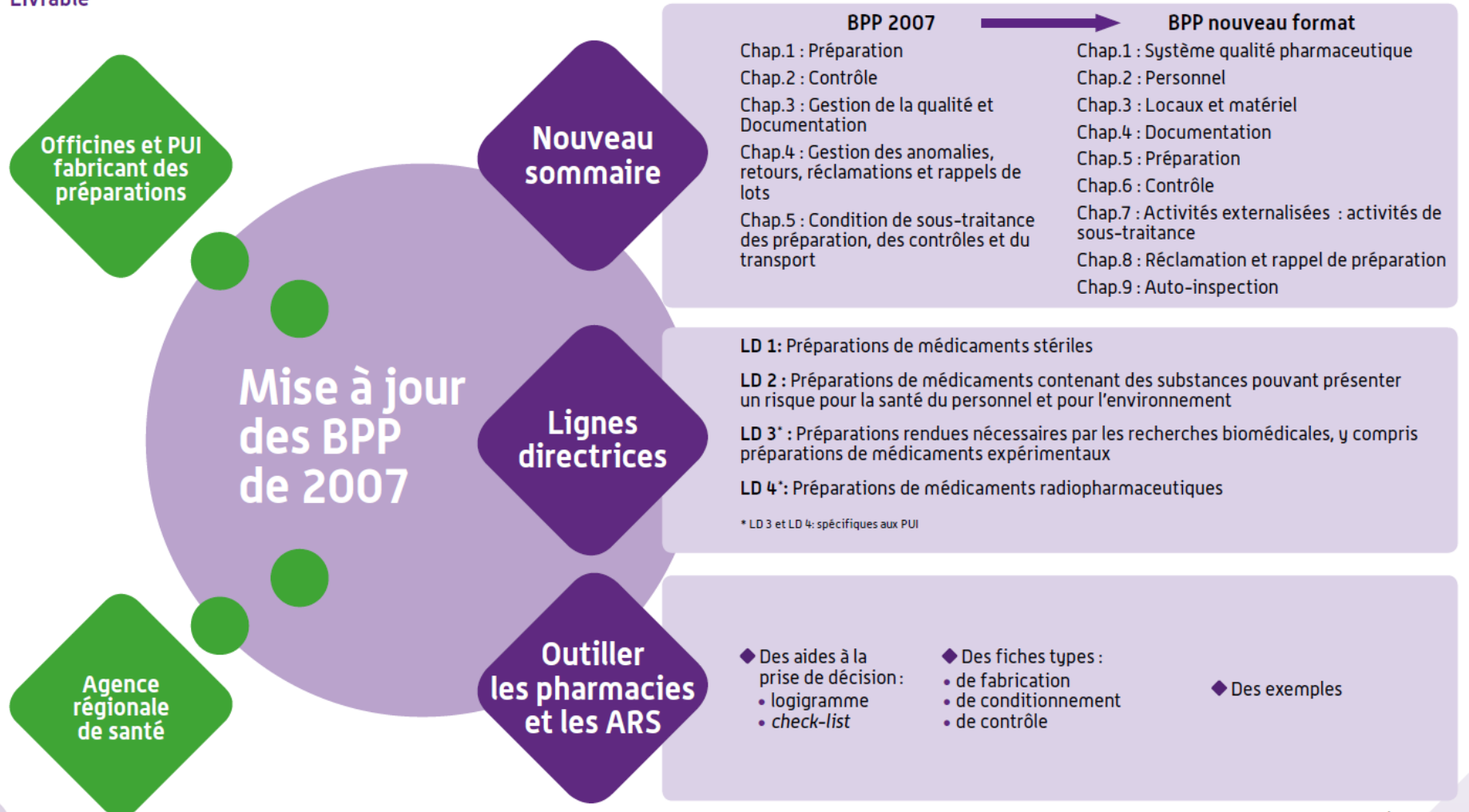
Révision des BPP

ansm

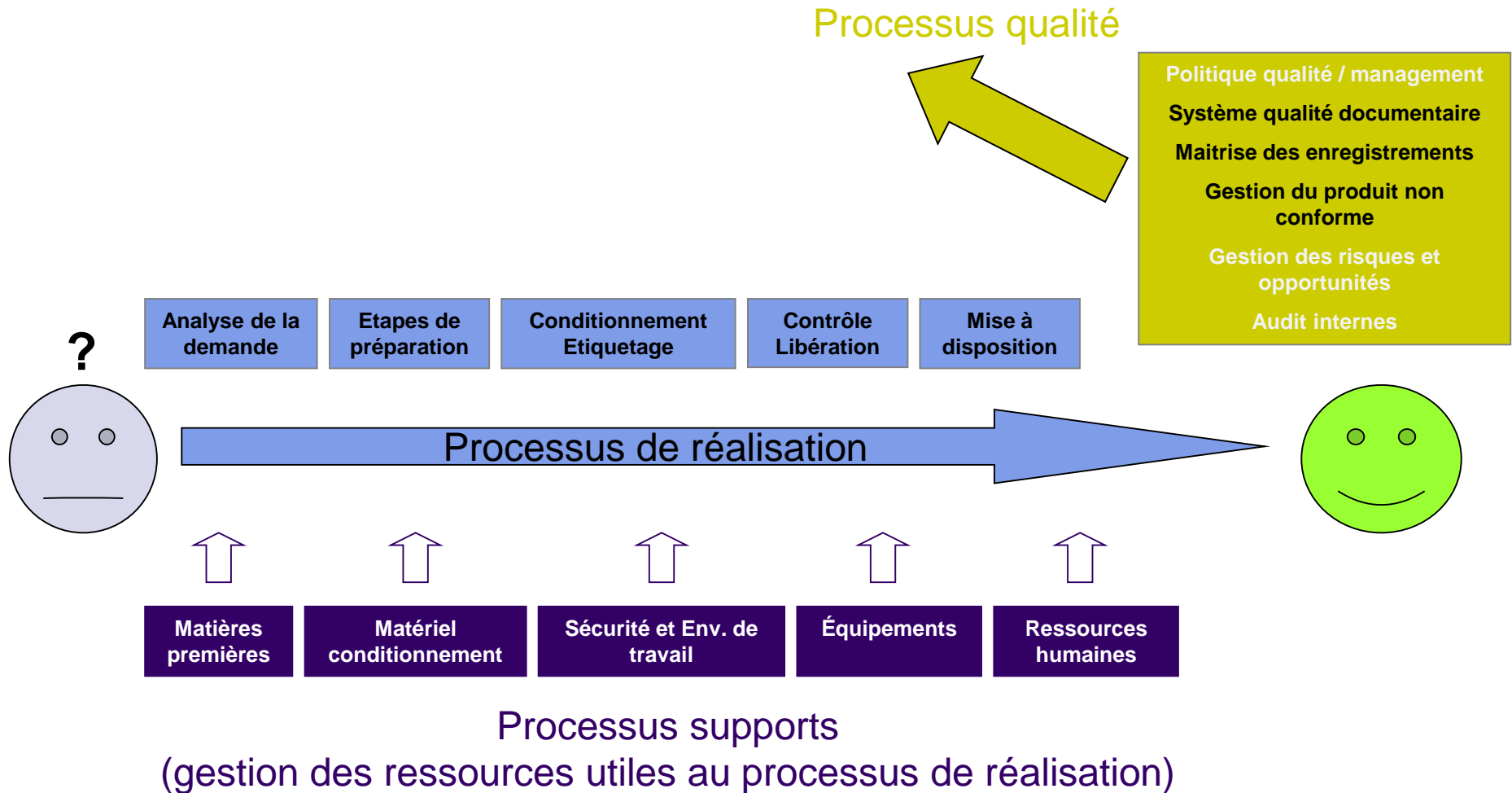
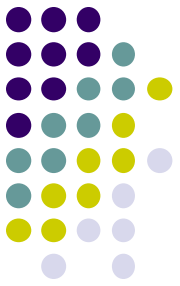
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Livrable

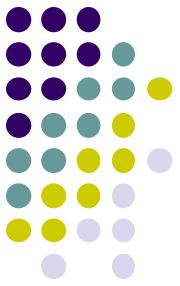


Processus - Pharmacotechnie - ISO

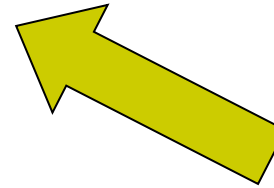


Processus - Pharmacotechnie

BPP 2007 (assurance qualité)



Processus qualité



Système qualité documentaire
Maitrise des enregistrements
Gestion du produit non conforme



Processus supports

(gestion des ressources utiles au processus de réalisation)

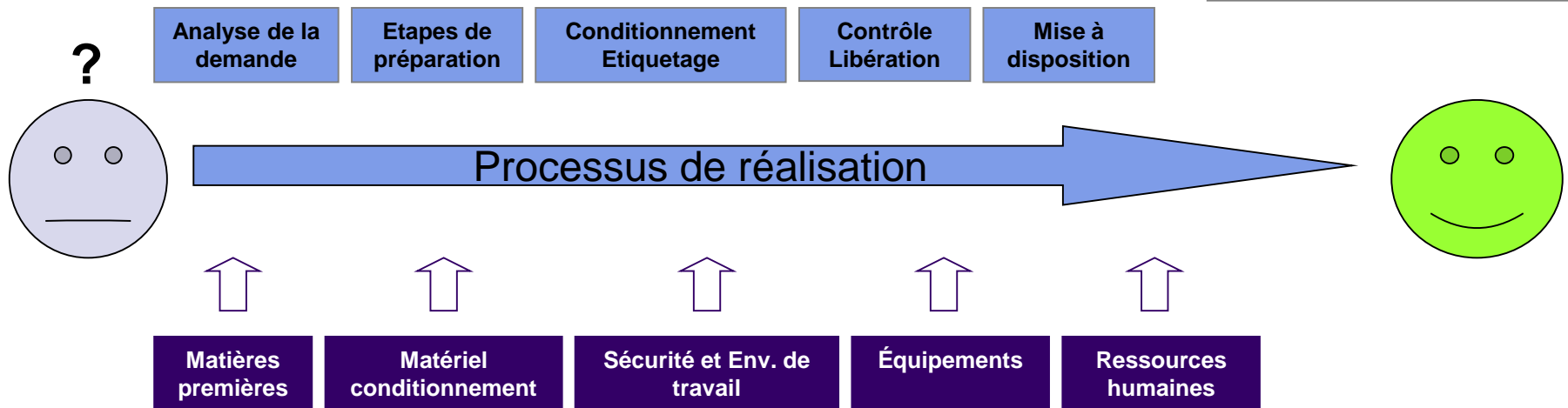
Processus - Pharmacotechnie

BPP Mise à jour depuis 2016, enquête publique d'une 1^{ère} version en 2019 → Homogénéisation avec l'organisation des BPF (mêmes chapitres)



Processus qualité

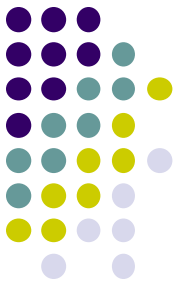
Politique / management qualité
Système qualité documentaire
Maîtrise des enregistrements
Gestion du produit non conforme
Gestion des risques
Audit internes (auto-inspection)



Processus supports

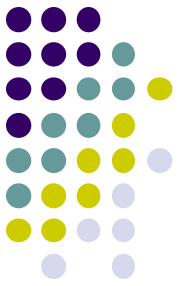
(gestion des ressources utiles au processus de réalisation)

Politique Qualité - Management de la qualité

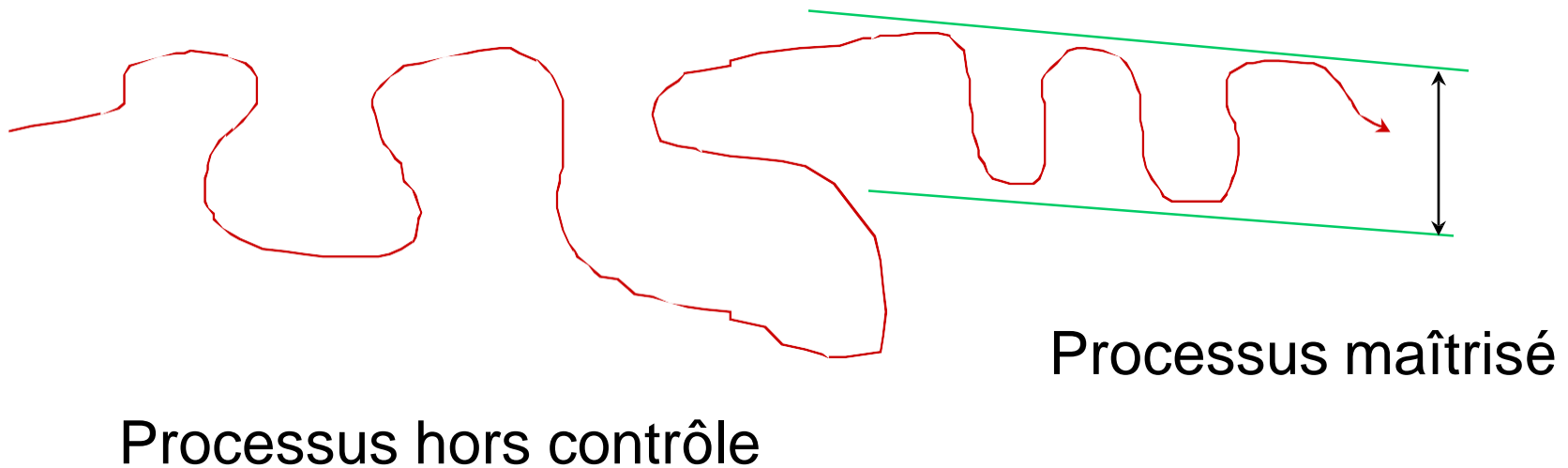


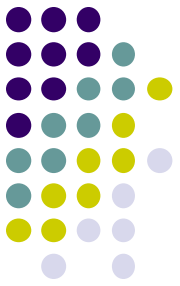
- Assurance qualité
- Management de la qualité

Maîtrise des processus - BPP



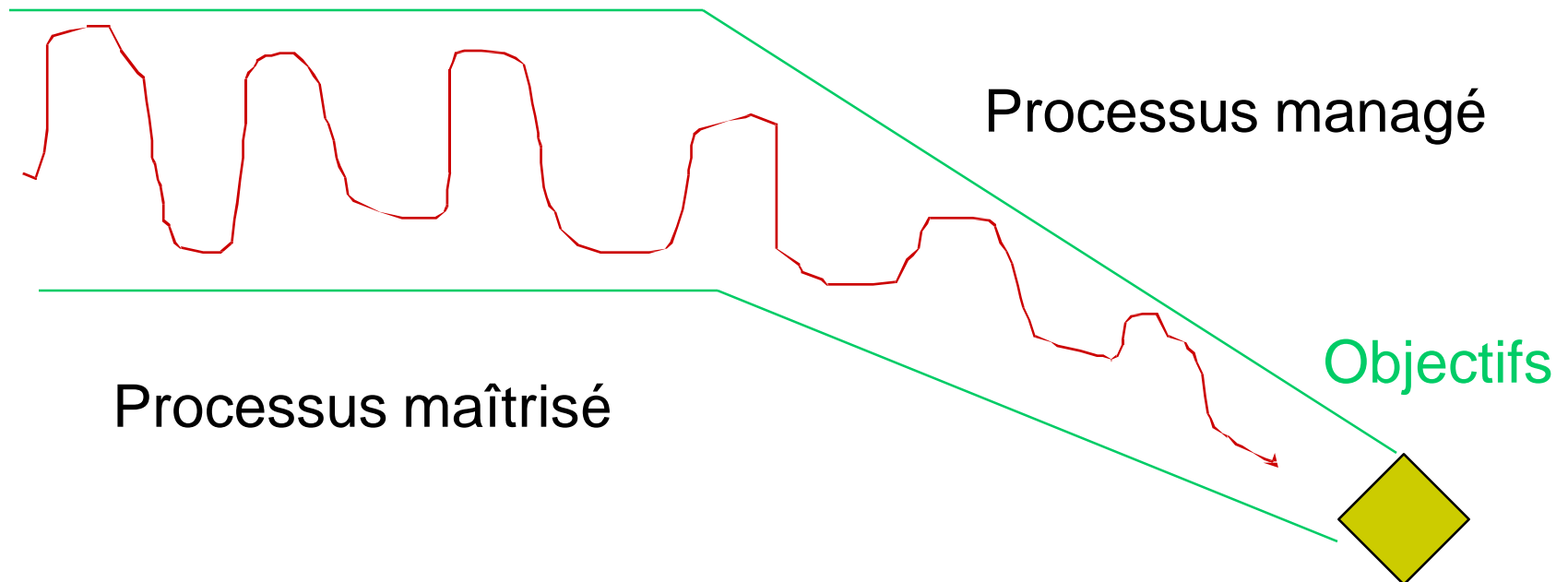
- Assurance qualité
- Donner confiance dans la reproductibilité de la qualité
- Maîtrise : discipliner, contrôler





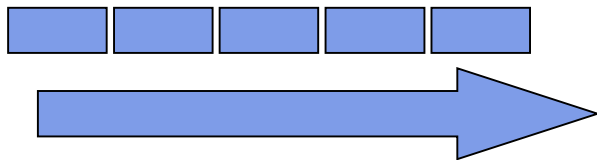
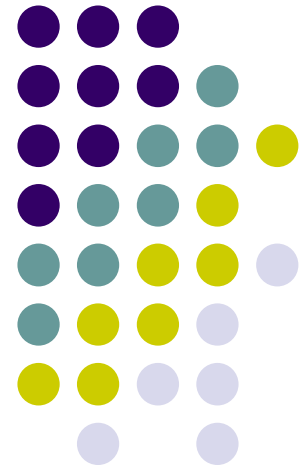
Management de la qualité

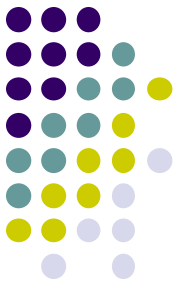
- Atteindre des objectifs fixés et pertinents
- Manager : diriger, conduire, gérer
 - exigences des clients (ISO 9001-2015)



Le processus de réalisation

Préparations non stériles
Préparations stériles



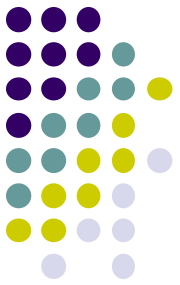


Détail des étapes

- 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
	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 :

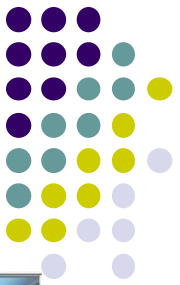
- | | | |
|---|------------------------------|-------------------------------|
| - Respect de la réglementation : | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON* |
| - Intérêt pharmaco-thérapeutique : | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON* |
| - Respect du bon usage | <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



GesQual web

Fagnoni-legat christine

Deconnexion quitter

armure

Consultation

Alertes

Enregistrements

Personnel

Non-Conformités

Aide

12.10.24.0

Consultation des documents en vigueur

Documents

Affichage classique Recherche avancée

fiche de fabrication Ok

Vider les filtres Options d'affichage

Votre arborescence documentaire

Filtrer sur

☒ Titre et référence

☐ Corps du texte

- 200 GESTION DES PROCESSUS DE REALISATION
 - 210 Prise en charge dans les services et pôles
 - 020 - POLE PHARMACEUTIQUE
 - PC BIO - Pharmacotechnie
 - 1-UPCO - Prép. magistrale anticancéreux injectable
 - 1.1-Analyse de la prescription
 - 020PUI230 RCMO0918 V3 D Logiciel BPC - Validation d'une prescription et édition de la fiche de fabrication
 - 1.2-Fabrication d'une préparation
 - 020PUI210 RCER0902 V5 D Fiche de fabrication manuelle
 - 020PUI210 RCMO0905 V8 D Rédaction d'une fiche de fabrication manuelle
 - 3-LABO- Prép. magistrale et hospitalière autres
 - 3.2-Fabrication et conditionnement
 - Gestion des fiches de fabrication
 - 020PUI210 LFER0902 V6 C Fiche de fabrication - Préparation magistrale (hors gélule)
 - 020PUI210 LFER0903 V6 C Fiche de fabrication - Préparation magistrale de gélules
 - 020PUI210 LFER0905 V6 C Fiche de fabrication gélule
 - 020PUI210 LFER0906 V6 C Fiche de fabrication - Préparation magistrale de pommades, gels, pates
 - 020PUI210 LFER0907 V6 C Fiche de fabrication - Reconditionnement de matière première
 - 020PUI210 LFER0908 V6 C Fiche de fabrication - Préparation magistrale de solution buvable
 - 020PUI210 LFER0909 V6 C Fiche de fabrication - Préparation magistrale de solution externe
 - 020PUI210 LFER0917 V3 C Fiche de fabrication préparation magistrale de collyre
 - 020PUI210 LFER0918 V3 C Fiche de fabrication préparation hospitalière de collyre
 - 020PUI210 LFER0919 V3 C Fiche de fabrication préparation hospitalière de pommades, gels, pates
 - 020PUI210 LFER0920 V3 C Fiche de fabrication - préparation hospitalière de solution externe
 - 020PUI210 LFMO0907 V3 D Obtention d'une fiche de fabrication ou de reconditionnement

Dénomination : DEXAMETHASONE 1 MG GELULE (PREP.HOSPITALIERE)

Date : ____/____/____

N° ordonnancier : ____

Préparateur : ____

AGRAFER BLISTER

Risque chimique et toxique FABRICATION	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Manipulation dans le QUBE 2 paires de gants fins en nitrile catégorie III + 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
Risque chimique et toxique BLISTERISATION ET CONTROLE	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	
Réglage de la balance	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	A faire avant la première pesée

Balance utilisée : SARTORIUS MSA623S (classe II) – d = 0.001 g - N° inventaire : 1660975

Formule unitaire :

Matières premières	Quantité	Voie	Taille et couleur de gélule
Dexaméthasone base	1 mg	Orale	Taille 4
Carmin	1 pointe		blanche
Mannitol	qsp 0,21 ml		

Série : 300 gélules

Nombre de gélules abimées lors de la préparation

Matières premières	Quantités	Lot	N° enregistrement	Péréemption
Dexaméthasone base	300 mg			
Carmin	1 pointe			
Mannitol	qsp 63 ml			
Gélule 4 blanche	300			

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

Echantillon enregistré par :

Gestion des modèles

Infos générales : DEXAMETHASONE 1MG GELULE [Actif] Qté : 300

Type du modèle : [série] DEXAMETHASONE GELULE 1MG

Fiche de fabricationFiches de contrôles et procédures

Type de patient : << Non défini >>

Voie : Voie orale

Coefficient de perte: 0 %

Posologie :

Durée de conservation: 120

Mois

Mode de conservation : CONSERVER A +25°C

DLUAO : 120

Mois

Conditions de transport :

Présentations : Conditionnement : Conditionnement

	Abrégé	Libellé	Qté	Unité		HT	R
Mode opératoire	Lire	Lire le mode opératoire	1	u		0	
Préparation des matières premières, du matériel et des conditionnements	Cueillette matières	Cueillette des matières premières	1	u		0	
	Cueillette du matériel	Cueillette du matériel	1	u		0	
Réglage de la balance	Réglage de la balance	Réglage de la balance	1	u		0	
Enregistrement des matières premières					QSP	M. totale	V. total
	DEXAMETHASONE	1 DEXAMETHASONE MICRONISÉE, POT PLASTIQUE,	1	mg	NON	0,3 g	0,3 mL
	CARMIN	CARMIN, POT PLASTIQUE, 10G	1	µg	NON	0,0003 g	0,0003 mL
	MANNITOL	MANNITOL, POT PLASTIQUE, 1KG	0,21	mL	OUI	62,6997 g	62,6997 mL
Enregistrement des conditionnements	GELULE N°4, BLANC	GELULE N°4, BLANC, SACHET 1000	300	u		0	
	SACHET MINIGRIP	SACHET MINIGRIP GRAND MODELE	1	u		0	
Enregistrement du matériel	GELULIER, 300	GELULIER, 300 GELULES	1	u		0	
	MORTIER	MORTIER	1	u		0	
	PILON	PILON	1	u		0	
	CURE MORTIER	CARTE CURE MORTIER	1	u		0	
	CUILLERE PETITE	CUILLERE PETIT MODELE	3	u		0	
	EPROUVETTE 125ML	EPROUVETTE VERRE 125ML	1	u		0	
	CUPULE PETITE	CUPULE INOX PETIT MODELE	1	u		0	
	PAPIER PESEE	PAPIER PESEE	2	u		0	
	MSA623S	BALANCE SARTORIUS LAB 20mg à 620g e=10mg	1	u		0	

Volume unitaire (ml) : 0,210 Volume total (ml) : 63,000 Masse unitaire (g) : 0,210 Masse totale (g) : 6. Remise : 0% 1 Cession HT : 100202,87 € Prix Brut : 100202,87 €

Modifier le 19/12/2018 12:21:14 par RAVIER Quentin

Supprimer le modèle Enregistrer les modifications Dupliquer le modèle

Contrôles:

Contrôle des produits (numéro de lot)

☐ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle inscription ordonnancier

☐ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle des tickets de pesés

☐ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle de l'étiquette du sachet Minigrip

☐ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle de la péremption

☐ Conforme ☐ Non conforme

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

Réalisé dans le QUBE

☐ OUI ☐ NON

Contrôle de l'habillage PAR :

☐ Conforme ☐ Non conforme

masse moyenne d'l gélule vide	
masse de poudre théorique par gélule	
masse théorique d'l gélule pleine	
m < 300 mg : masse mini tolérée m x 0,9	
m < 300 mg : masse maxi tolérée m x 1,1	
m ≥ 300 mg : masse mini tolérée m x 0,925	
m ≥ 300 mg : masse maxi tolérée m x 1,075	

☐ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle 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

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 :

Contrôle PAR :

Contrôle analytique HPLC :

☐ Oui ☐ Non ☐ Non

15% : 0,85 mg < 1 mg < 1,15 mg

30% : 0,7 mg < 1 mg < 1,3 mg

☐ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle PAR :

DEROGATION :

☐

LIBERATION DE LA PREPARATION : ☐ OUI ☐ NON

FICHE DE CONTRÔLE - PRODUITS FINIS - GELULES - PH

Contrôle de l'uniformité de masse

Nombre de gélules du lot :			
Nombre de gélules à peser, soit 20 % du lot :			
N° gélule	Masse (g)	Masse (g)	N° gélule
1			31
2			32
3			33
4			34
5			35
6			36
7			37
8			38
9			39
10			40
11			41
12			42
13			43
14			44
15			45
16			46
17			47
18			48
19			49
20			50
21			51
22			52
23			53
24			54
25			55
26			56
27			57
28			58
29			59
30			60

Masse moyenne gélule vide (g) :

, du lot :

Masse de poudre total (g) :

"@MASSE_TOTALE_MELANGE"

Masse de poudre théorique par gélule (g) :

Masse de poudre total (g) :	6	Conforme	Conforme
Masse de poudre théorique par gélule (g) :	7	Conforme	Conforme
Masse théorique gélule pleine (g) :	0,000	Conforme	Conforme
Masse /20	0,000	Conforme	Conforme
Masse /60	0,000	Conforme	Conforme
Masse mini. (g) :		Conforme	Conforme
Masse maxi. (g) :	0,000	Conforme	Conforme

Nombre de gélules utilisées pour le contrôle :

Si masse théorique < 0,3 g : masse mini. tolérée = 0,9 x m

Si masse théorique < 0,3 g : masse maxi. tolérée = 1,1 x m

Si masse théorique > 0,3 g : masse mini. tolérée = 0,925 x m

Si masse théorique > 0,3 g : masse maxi. tolérée = 1,075 x m

Conforme :

☐ Conforme ☐ Non conforme

Commentaire(s) :

Contrôle de l'uniformité de teneur

Vérification de l'étiquette à l'écran :

☐ Conforme ☐ Non conforme

Vérification de l'intégrité du conditionnement :

☐ Conforme ☐ Non conforme

Contrôle de l'uniformité de teneur :

☐ Conforme ☐ Non conforme

Méthode : CLHP couplée avec une détection UV / Visible

Nombre de gélules écrasées :

Dose théorique :

mg

Intervalle à 15% :

min. :

0,000

max. :

Intervalle à 30% :

min. :

0,000

max. :

Contrôles généraux

Points de contrôle N° :

1

Dose (mg)

Conformité à 15 %

Conforme

Contrôle de l'étiquette du sachet MINIGRIP® :

☐ Conforme ☐ Non conforme

2

Dose (mg)

Conformité à 15 %

Conforme

Contrôle de la péremption :

☐ Conforme ☐ Non conforme

Commentaire(s) :



Melatonine_3mg_4947

Préparateur : CC

Date de fabrication : 29/06/2022

Numero de lot : 4947

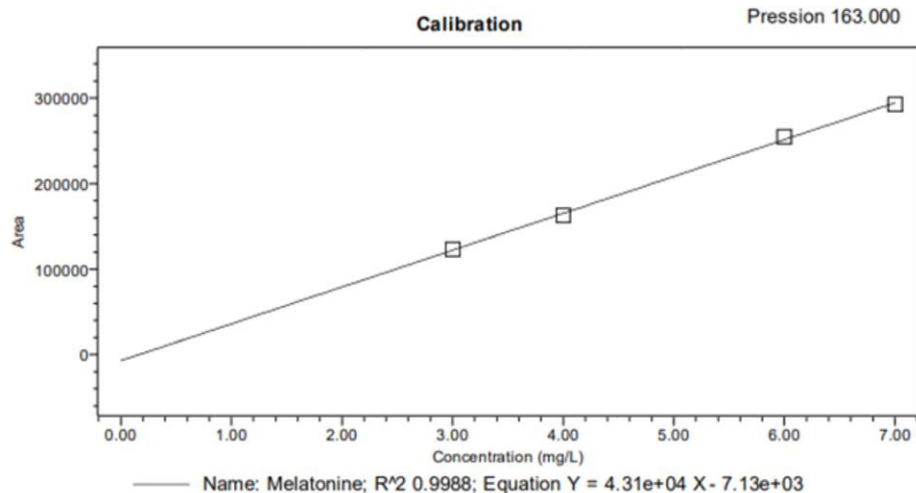
Date de péremption : 28/05/2024

Date d'acquisition : 29/06/2022 19:39:53 CEST

Analyste : MBM/MT

Masse de PA : 3.0 mg

MicroPipette FJ25622

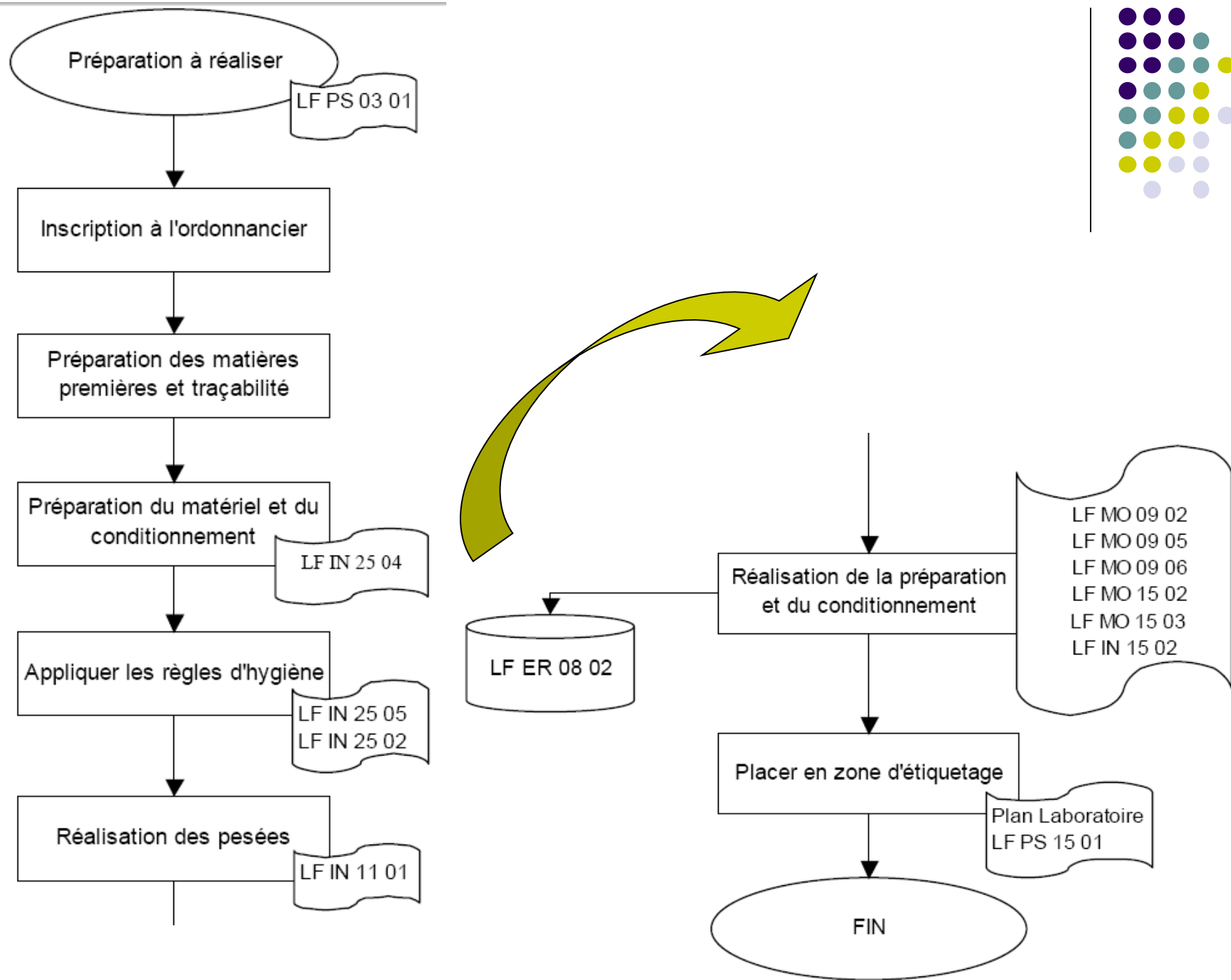


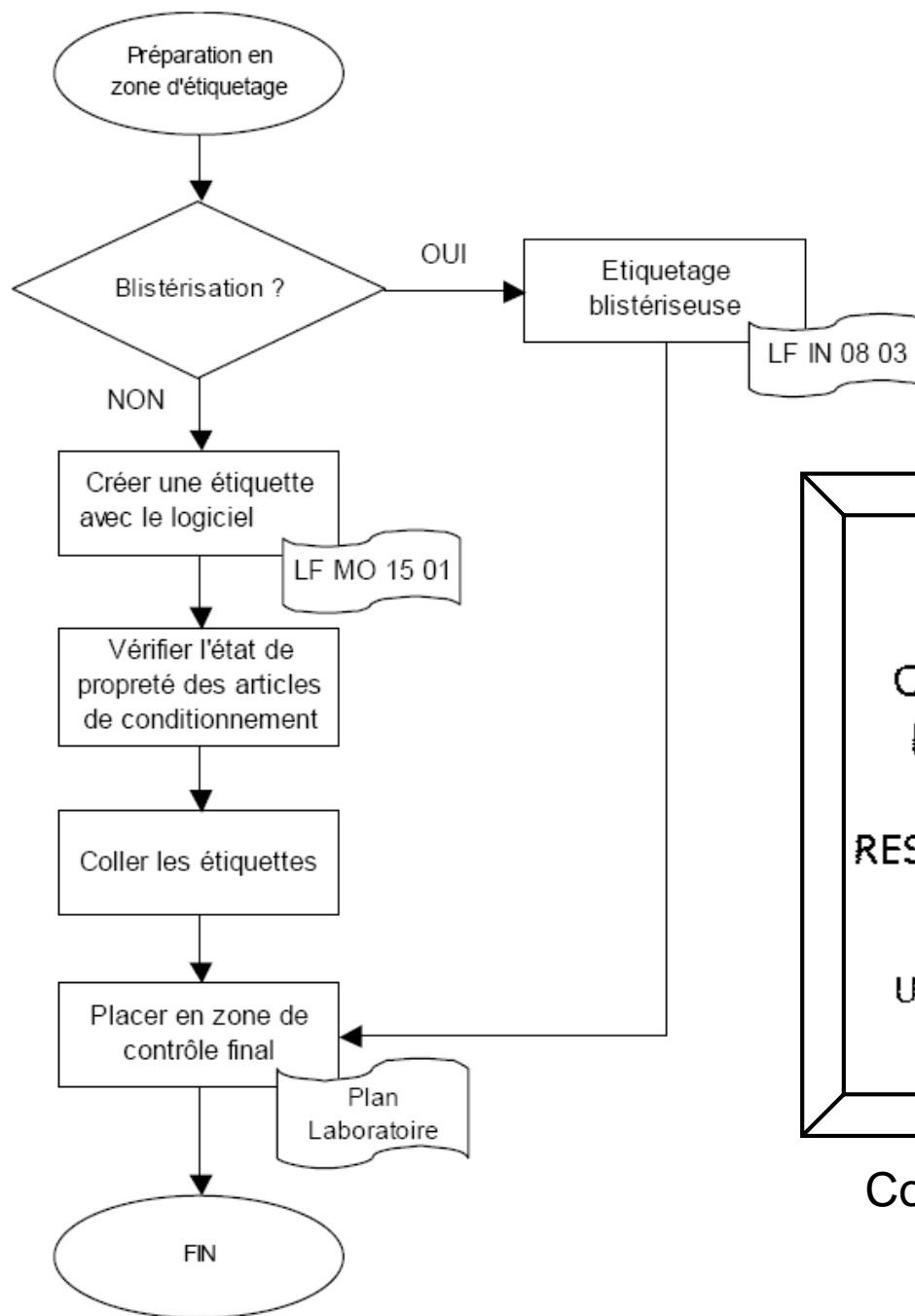
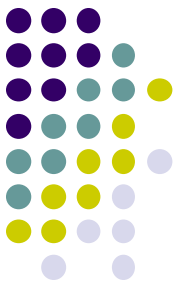
Points de contrôle

	Sample Name	RT	Area	Concentration théorique (mg/L)	Concentration calculée (mg/L)	Quantité de PA (mg)	% Deviation	Conformité
1	CTL1	2.27	152176	3.750	3.695	2.956	-1.46	Conforme
2	CTL1	2.27	151615	3.750	3.682	2.946	-1.81	Conforme
3	CTL2	2.26	152134	3.750	3.694	2.955	-1.48	Conforme
4	CTL2	2.27	151632	3.750	3.683	2.946	-1.80	Conforme

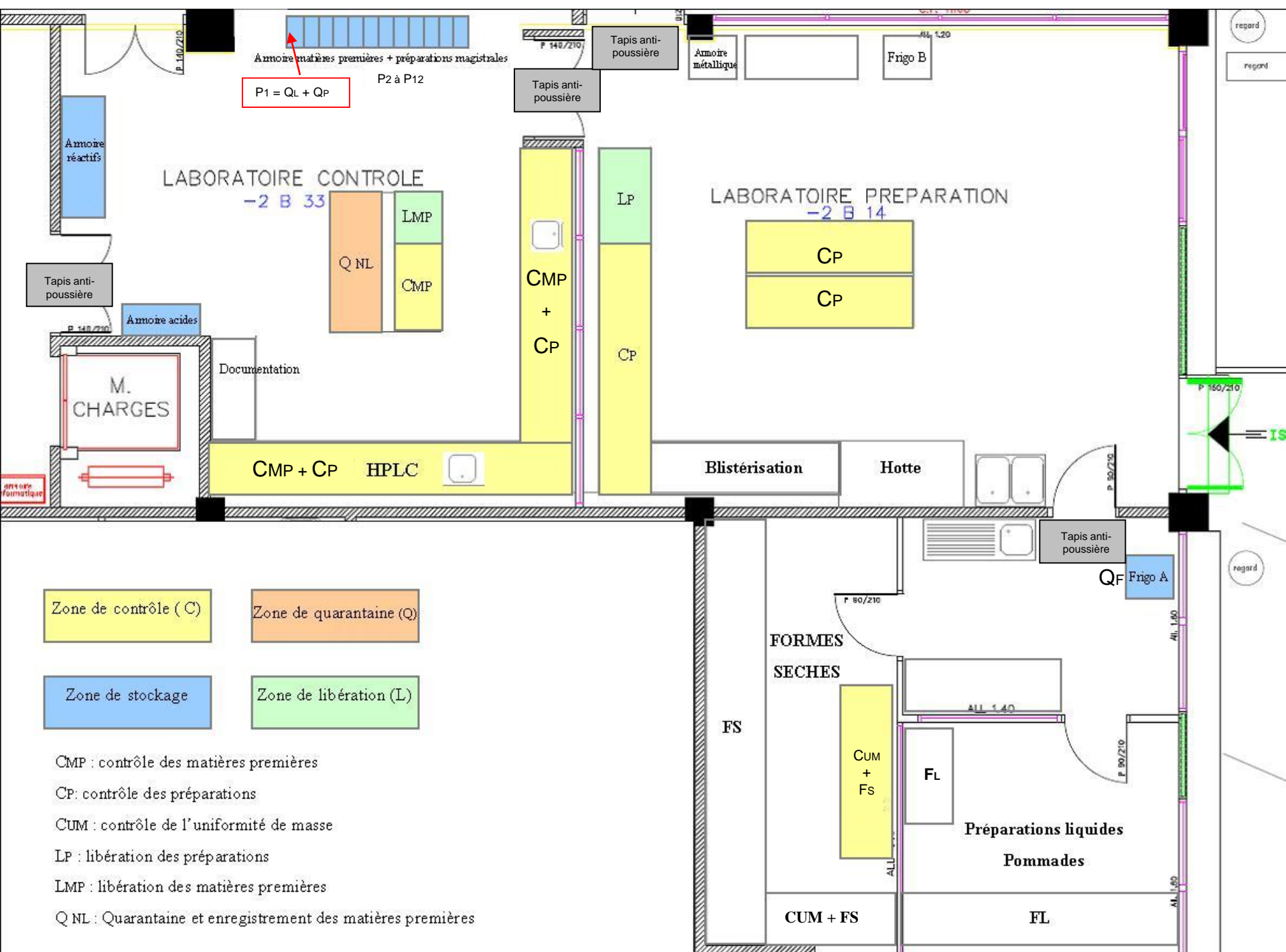
Echantillons

	Sample Name	RT	Area	Concentration théorique (mg/L)	Concentration calculée (mg/L)	Quantité de PA (mg)	% Deviation	Conformité
1	Uln1	2.27	159352	3.75	3.86	3.09	2.98	Conforme
2	Uln1	2.27	159079	3.75	3.86	3.08	2.81	Conforme
3	Uln2	2.28	157650	3.75	3.82	3.06	1.93	Conforme



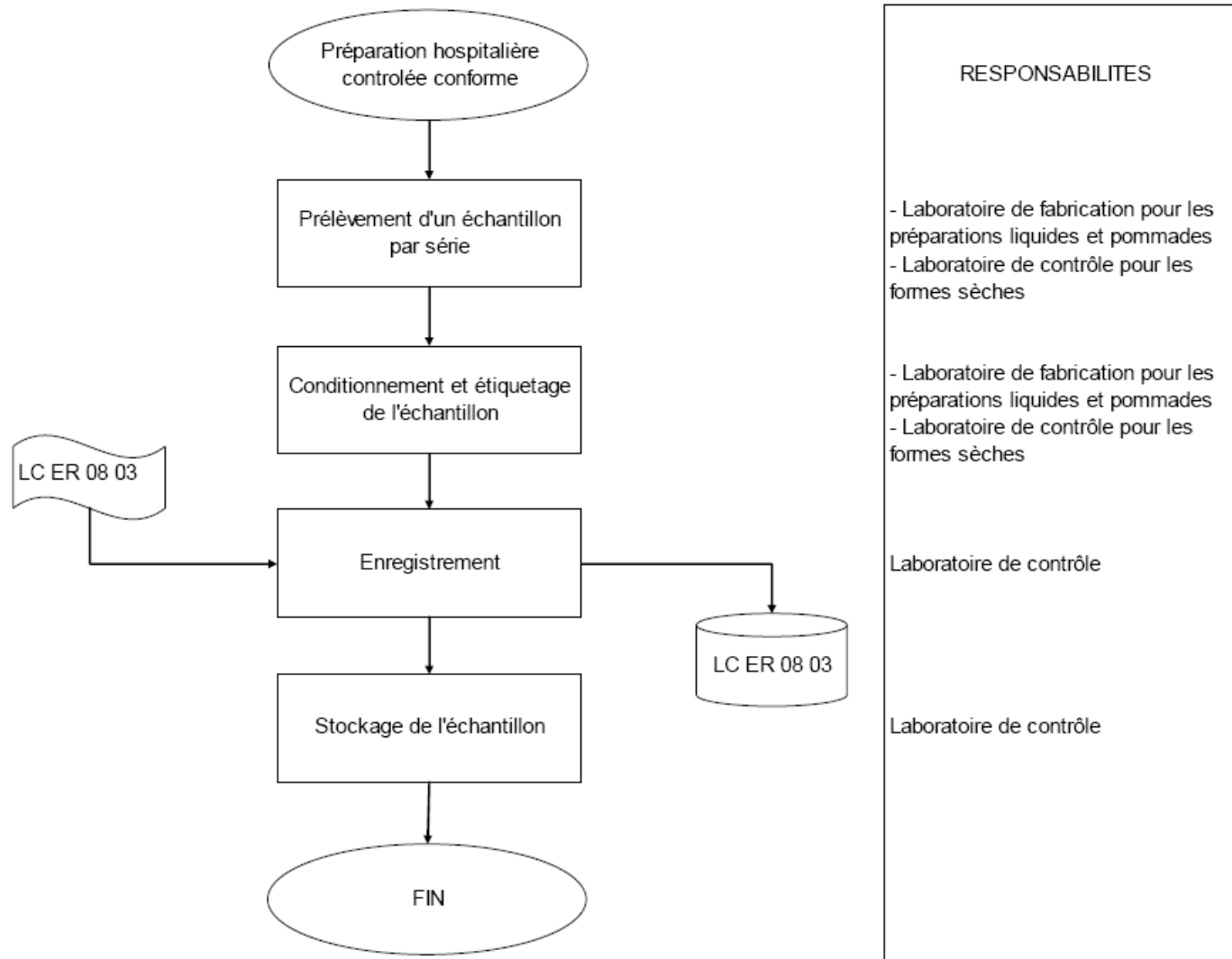
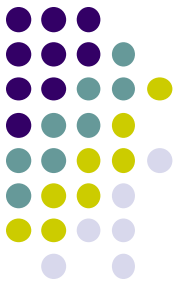


Conformité à la réglementation



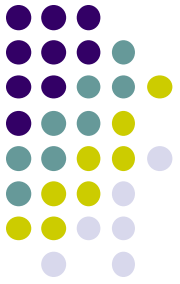
Echantillothèque

Préparations hospitalières



Préparations stériles

- UPCO



PC BIO - Pharmacotechnie

1-UPCO - Prép. magistrale anticancéreux injectable

020PUI130 PUPCR0310 V3 D Processus - Préparations magistrales et hospitalières de médicaments injectables anticancéreux

1.1-Analyse de la prescription

020PUI210 RCIN0919 V1 D Analyse pharmaceutique des médicaments injectables anticancéreux

020PUI230 RCIN1003 V5 D Contrôle d'une prescription manuelle

020PUI230 RCMO0918 V3 D Logiciel BPC - Validation d'une prescription et édition de la fiche de fabrication

020PUI430 RCIN1701 V2 Audit de l'analyse pharmaceutique

020PUI430 RCIN1702 V2 Réalisation du bilan trimestriel de l'audit sur l'analyse pharmaceutique

Paramétrage du logiciel BPC

020PUI210 RCER1005 V1 Logiciel BPC/BPCofficine scénario test pour mise en production

020PUI210 RCIN0911 V1 Logiciel BPC - Paramétrage d'un protocole dans le cadre d'un essai clinique

020PUI210 RCIN0912 V1 Logiciel BPC - Paramétrage d'un protocole hors essai clinique

020PUI210 RCIN0913 V1 Logiciel BPC - Paramétrage d'un médicament dans le cadre d'un essai clinique

020PUI210 RCIN0914 V1 Logiciel BPC - Paramétrage d'un médicament hors essai clinique

020PUI210 RCIN0916 V1 Traitement des demandes d'informations

020PUI210 RCPS0301 V4 Logiciel BPC - Paramétrage d'un protocole

020PUI210 RCPS0904 V4 Logiciel BPC - Paramétrage du fichier produit

1.2-Fabrication d'une préparation

020PUI210 RCER0902 V5 D Fiche de fabrication manuelle

020PUI210 RCER0914 V1 D UPCO - Feuille de traçabilité des feux verts téléphoniques

020PUI210 RCIN0903 V6 D Pose et purge d'un perfuseur

020PUI210 RCIN0904 V5 Reconstitution d'un lyophilisat

020PUI210 RCIN0905 V5 D Prélèvement dans une ampoule ou dans un flacon de spécialité

020PUI210 RCIN0906 V6 D Injection dans une poche

020PUI210 RCIN0922 V1 D Molécules nécessitant un filtre pour l'administration avec le connecteur sécurisé

020PUI210 RCIN0923 V1 D Molécules nécessitant des dispositifs spécifiques pour l'administration (hors connecteur sécurisé)

020PUI210 RCIN0924 V1 D UPCO - Priorités de production

020PUI210 RCMO0903 V5 D Réalisation d'une préparation

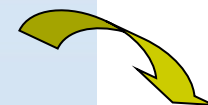
020PUI210 RCMO0905 V8 D Rédaction d'une fiche de fabrication manuelle

020PUI210 RCPS0901 V7 D Fabrication d'une préparation

020PUI220 RCIN1008 V2 Demande en urgence d'une chimiothérapie anticancéreuse

020PUI220 RCMO0924 V2 Réalisation d'une seringue de méthotrexate

Double contrôle/contrôle analytique



Gestion spécifique

CHU Besançon

PRESCRIPTION DE CHIMIOOTHERAPIE

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.

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

% dose théorique : 100 % Etat : Validée

Prescripteur : Monsieur CHAIGNEAU Loic

2° prescripteur :

Surveillante :

J	Date	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

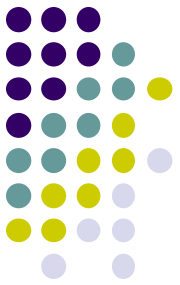
Type admin. : PERF
Dose à prép. : 235.0 mg Durée admin. : 1h00
Reconstitution : SOLUTION PRET A L'EMPLOI
Commentaire :

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

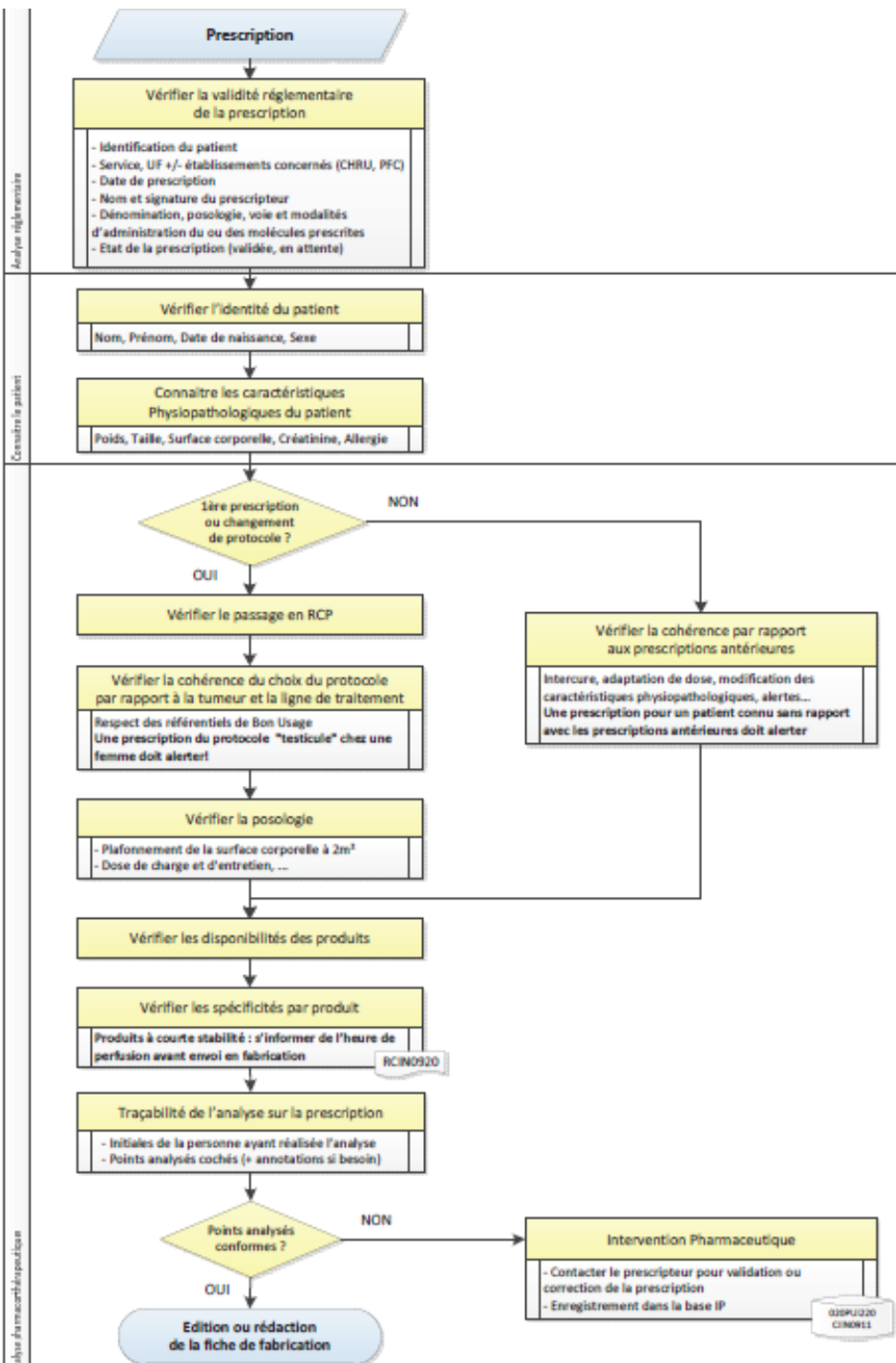
Préparation : Contrôle :
Date/heure de péremption : mercredi 22 septembre 2010 13:10
Conservation : 1 jours et 0 heures

PHARMACIE Duplicate N°1 Le Mardi 21 Septembre 2010 13h10 (date de fabrication)
Nom établissement : CHU BESANCON
Patient : TESTINFO Essai
Service : 7831 Oncologie Médicale -1
Jour d'administration : J1
DCI : OXALIPLATINE
Produit : OXALIPLATINE
Durée ADM : 1h00
Solvant : NACL 0.9%
Date/heure de péremption : 22/09/2010 13:10
Conservation : 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 BESANCON
Patient : TESTINFO Essai
Service : 7831 Oncologie Médicale -1
Jour d'administration : J1
DCI : OXALIPLATINE
Produit : OXALIPLATINE
Durée ADM : 1h00
Solvant : NACL 0.9%
Date/heure de péremption : 22/09/2010 13:10
Conservation : 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



Analyse pharmaceutique





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 EXONÉRANTE)

BESANÇON, le 21/09/2010

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

Capecitabine (XELODA®)

1300.0 mg le matin pendant 14 jours consécutifs

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

1300.0 mg le soir pendant 14 jours consécutifs

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

A prendre au milieu du repas

Ne pas broyer

prendre au milieu du repas

A renouveler 2 fois

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



Contrôle pendant la fabrication PM



FAGNONI LEGAT CHRISTINE

CHRU Besançon

Pharmacie

Patient

Référentiel Pharma

Protocoles

Admin.

Officine

Reporting

Extraction

Paramétrage

Validation des prescriptions

Fabrication

Préparation

Contrôle

Libération

Réinjection

Pré-extraction

Liste de travail DATEXP

Liste de réévaluation DATEXP

Bonnes pratiques de la chimiothérapie

CHRU Besançon

Consultation de la libération du produit préparé

Rappel des informations de préparation

Liste des UCD affectées à la préparation

NUF	Lot	UCD
VN010000024915	BN010000000977	3400894554752:SARCLISA 20 MG/ML FL25 ML
VN010000026362	BN010000001062	3400894554752:SARCLISA 20 MG/ML FL25 ML

Rappel de la fiche de fabrication

Etablissement : CHRU BESANÇON

Date préparation : Lundi 25 Juillet 2022 08h21
Heure d'édition : 10h32

N° ordo. : 220127215
Coût : 0.0

Patient :
Service : 7002 Hématologie Chimio +2AS

N° ident. : 1535157
N° presc. : CI22821614

MYEL180 ISATUXIMAB (10) -
POMALIDOMIDE (4) - DEXAMETHASONE

Protocole : (40) CYCLE 1

Essai clin. : Non

Jour du proto. : J28
DCI : ISATUXIMAB
Nom comm. : SARCLISA

Type diluant : NACL 0.9%
Vol. diluant : 250.00 ml

Type admin. : PERF

Dose à prép. : 680.00 mg

Durée admin. : 0h00

Reconstitution : FL 500 MG / 25 ML - SPAE - DECLARATION EFS
FILTRE

Commentaire :

Spécialité	Concentration solution PA	Vol. à prélever (ml)	N° lot
SARCLISA	20.0 mg/ml	34.0 ml	BN010000001062 BN010000000977

Rappels des raisons de non enregistrement complet de la fabrication

Incidents

Rappel de la prise de photo

Poste de travail

Isolateur local



Rappel du contrôle du produit

Date du contrôle : 25/07/2022 08:42
Contrôleur : FOUSSERET ANNE, PERRIN BONNOT SOPHIE, BALLEST ANGELIQUE, BOUREZANE INES
Contrôles :
✓ Contrôle du volume de PA (photo)
✓ Concordance entre la fiche de fabrication et la prescription
✓ Contrôle de l'étiquetage
✓ Contrôle de la poche de solvant : limpidité, type, absence d'air ou non, lot et
✓ Contrôle de la présence ou non d'un filtre (système CAIR) ou du perfuseur
✓ Contrôle du principe actif : lot, péremption

Cause de rejet mineur

--

Commentaire

Visualisation de la libération du produit préparé

Date de libération : 25/07/2022 09:12
Libérateur : PERRIN BONNOT Sophie
Cause de rejet : --
Commentaire

Plateforme de Production

Contrôle pendant la fabrication PH



Bévacizumab_350mg_M30976

Préparateur : WA

Date de fabrication : 24/01/2022

Numero de lot : M30976

Date de péremption : 24/04/2022

Date d'acquisition : 26/01/2022 10:28:55 CET

Analyste : MBM

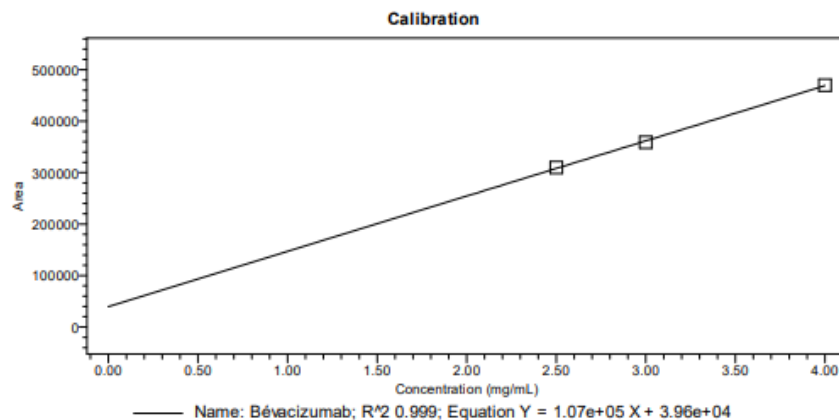
Masse de PA : 350.0 mg

Volume de la poche : 108.0 mL

MicroPipette

Pression 166.000

Channel : 2998 Ch2 290nm@4.8nm



Points de contrôle

	Sample Name	RT	Area	Concentration théorique (mg/mL)	Concentration calculée (mg/mL)	Quantité de PA (mg)	% Deviation	Conformité
1	CRT1	1.59	431957	3.500	3.654	394.60	4.39	Conforme
2	CRT2	1.60	431526	3.500	3.650	394.17	4.28	Conforme

Echantillons

	Sample Name	RT	Area	Concentration calculée (mg/mL)	Volume de la poche (mL)	Quantité de PA théorique (mg)	Quantité de PA calculée (mg)	% Deviation	Conformité
1	Uln1	1.59	388735	3.25	108.0	350.0	351.1	0.31	Conforme
2	Uln2	1.59	386568	3.23	108.0	350.0	348.9	-0.31	Conforme
3	Uln3	1.58	395651	3.32	108.0	350.0	358.1	2.30	Conforme

Reported by User: interne

Project Name: Controle\Janvier 2022

Report Method: Rapport_Poche_Anticorps

Date Printed:

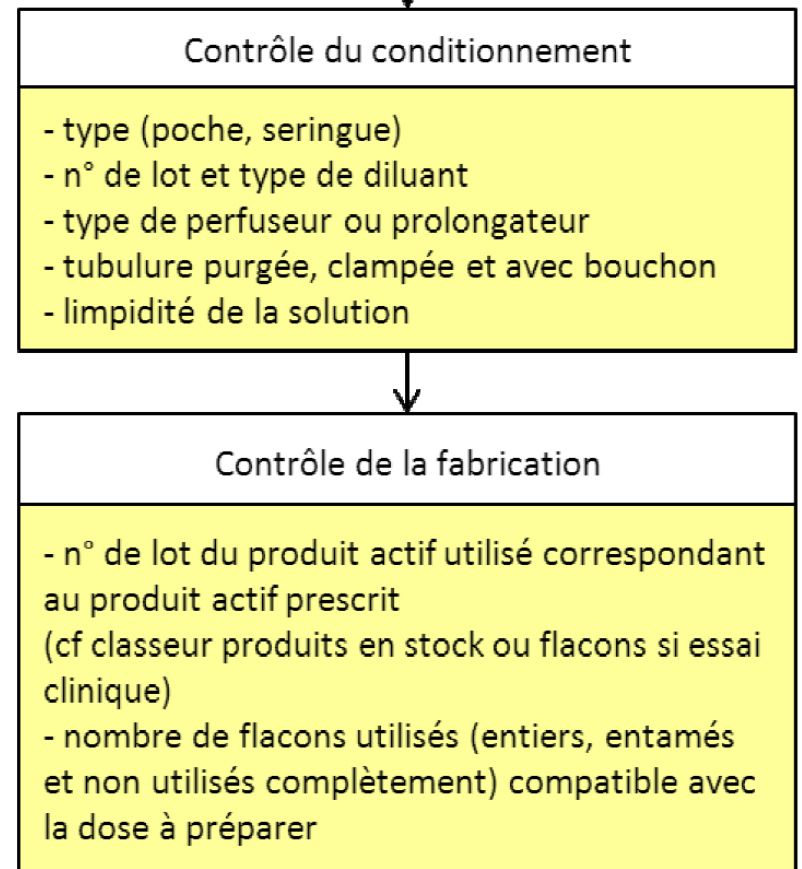
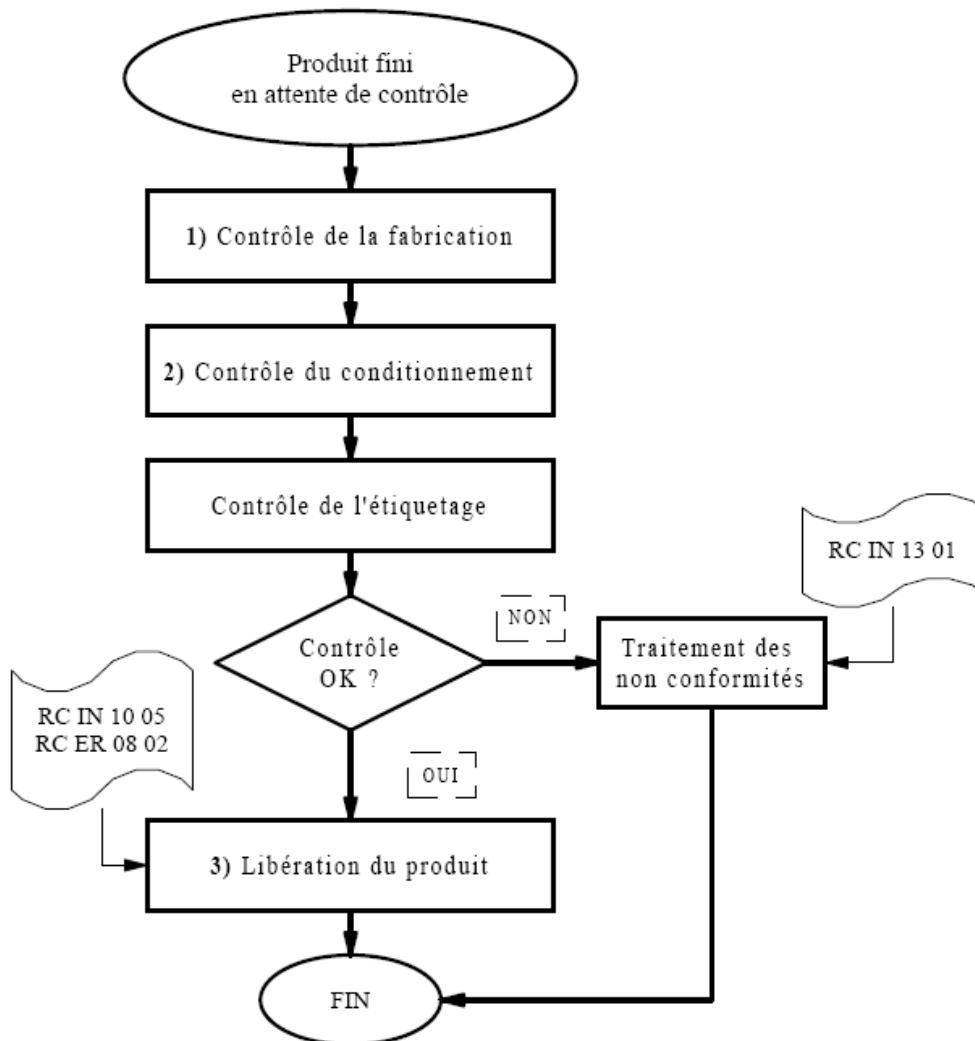
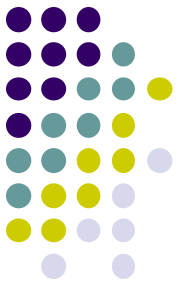
Report Method ID: 9352

26/01/2022

Page: 1 of 4

12:57:13 Europe/Paris

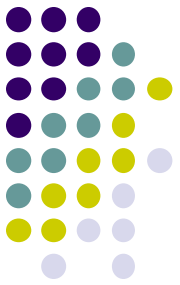
Contrôle du produit fini



Perspectives – BPP nouvelle version



- Dossier de préparation
 - Validité technico-réglementaire de la préparation
 - Renseignements généraux
 - Positionnement dans l'arsenal thérapeutique
 - Valeur ajoutée de la préparation
 - Évaluation du risque de la préparation
 - 3 catégories selon risques pour patient et manipulateur
 - Faisabilité technique
 - Locaux
 - Formule
 - Maîtrise du processus



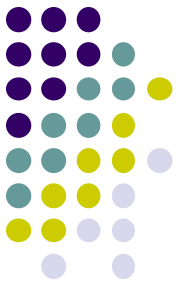
Perspectives – BPP nouvelle version

- La préparation et son procédé
 - Informations générales
 - Préparation :
 - nombre d'unités par lot : un lot ne peut excéder 300 unités
 - DLU :
 - Soit dosages
 - Soit règles très strictes données à titre indicatif (!!!!):

Ex prep gélules : DLU = date de fin de traitement ou 30 jours maximum

- Conditionnement
 - Articles
 - Procédé
 - étiquetage

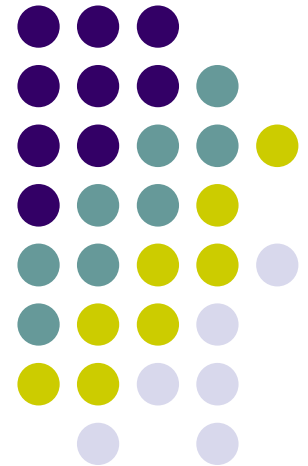
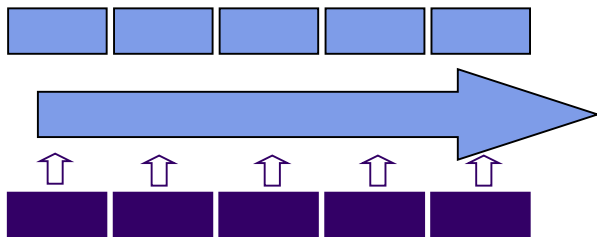
Perspectives – BPP nouvelle version



- Spécifications, contrôles et assurance de la qualité de la préparation
 - Contrôle du procédé
 - Contrôles qualité
 - Contrôle de l'étiquetage
 - Contrôle du respect des procédures d'assurance qualité

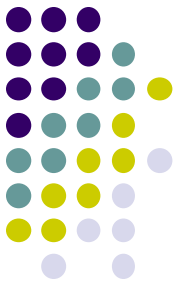
Les processus supports

Matières premières
Matériel de conditionnement



Matières premières

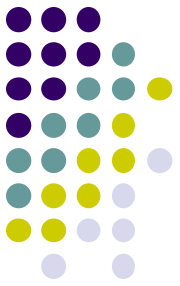
Matériel de conditionnement



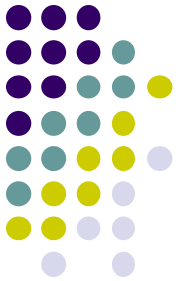
- Approvisionnement
 - Les matières premières à usage pharmaceutique
 - Fournies par l'établissement pharmaceutique de fabrication autorisé → Idéal
 - Ex: Glucose deutéré
 - Peuvent-être du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'importation en France 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



Numéro d'enregistrement	Réception/ Quarantaine
	/ /

Hesiodre : Produits Utilisateur : CHRISTINE FAGONNI-LEGAT - [Fiche Produits]

Préparation Validation/Libération Echantillonnage Visualisation Stock Paramétrage Edition Produits Rappel Clients/Fournisseurs Deconnexion Aide

Produits

Recherche de produits :

☐ Tous les codes de recherche (plus lent)
Produits par Famille | Produits par Fournisseur

CONDITIONNEMENT
MATERIEL
MATIERES PREMIERE
 MATIERES PREMIERES PREPARATION
 CAPSULES DESHYDRATANTES LIQUIDE
 PATE ET POMMADE
 POUDRE
 ACIDE ACETYL SALICYLIQUE - A
 ACIDE BORIQUE 1KG - ACIDE B
 ACIDE CHROMIQUE - ACIDE CHI
 ACIDE OXALIQUE - ACIDE OXAL
 ACIDE SALICYLIQUE - ACIDE SA
 ACIDE TRICHLORACETIQUE - A
 ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE
 AEROSIL (SILICE COLLOIDALE A
 AMIDON DE BLE - AMIDON DE E
 AMIDON DE MAIS - AMIDON DE
 AMIODARONE HCL - AMIODARC
 AMLODIPINE BESILATE - AMLOI
 BACLOFENE (POR) - BACLOFENI
 CALCIUM HYDROXYDE - CALCIL
 CAPTOPRIL - CAPTOPRIL POT I
 CARBONATE DE CALCIUM - CAF
 CARBOPOL 980 - CARBOPOL 98
 CARBOXYMETHYLCELLULOSE -
 CARMIN - CARMIN POT PLASTI
 CARVEDILOL - CARVEDILOL PC
 CELLULOSE MICROCRISTALLIN
 CHOLESTEROL - CHOLESTERO
 CICLOSPORINE - CICLOSPORINI
 CITRULLINE - CITRULLINE INRE
 CLONIDINE CHLORHYDRATE - C
 CUIVRE SULFATE - CUIVRE SUL
 DEXAMETHASONE - DEXAMETH
 DXTROMETHORPHANE - DEXT
 DIMETHYLGLYOXIME - DIMETH

Dénominations :	
Libellé	ACIDE TRICHLORACETIQUE, POT PLASTIQUE, 250G

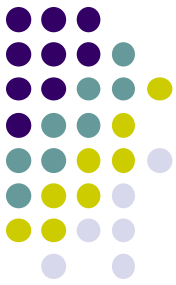
Codes de recherche :	
Code interne	ACIDE TRICHLORACETIQUE

Description :

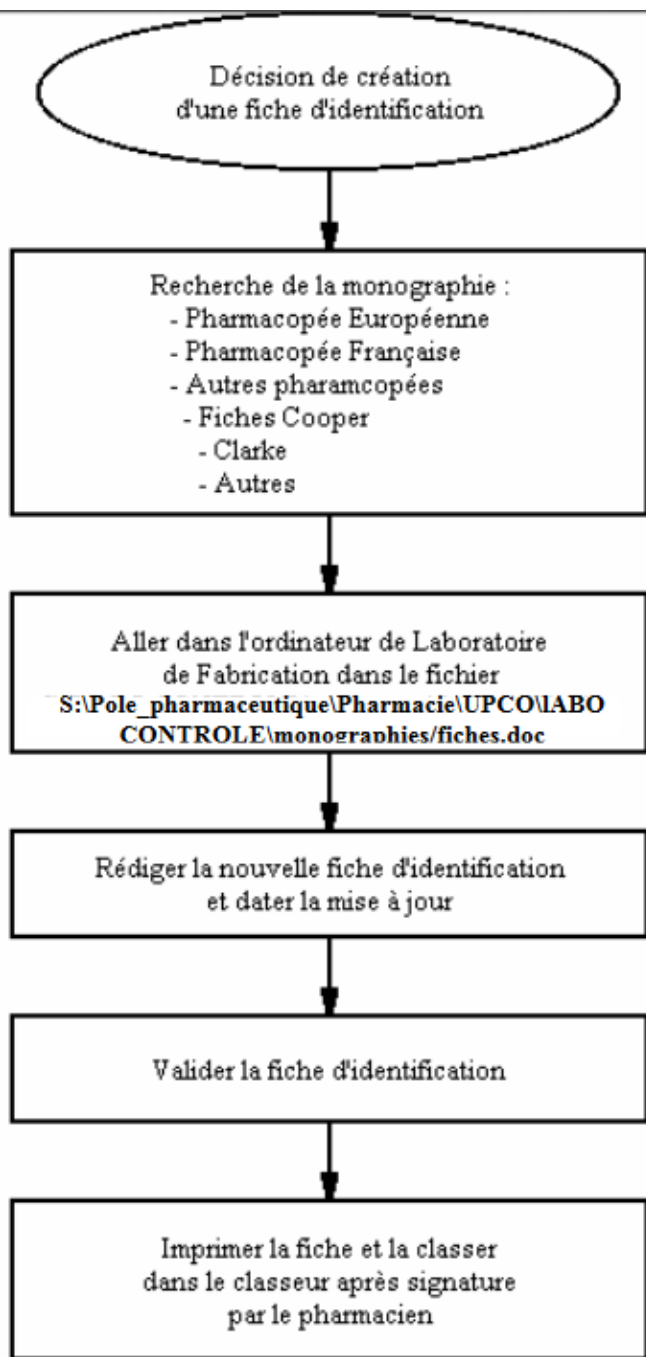
Famille :	POUDRE
-----------	--------

Propriétés :	
<input checked="" type="checkbox"/> Actif	Référencé : <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
<input type="checkbox"/> Remise non autorisée	Gestion des lots : <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle
<input checked="" type="checkbox"/> Cueillable	Gestion du stock : <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Echantillonnage

Créé le 24/07/2018 18:24:44 - Modifié le 13/02/2020 16:08:31 par FIDON Robin



Gestion des fiches d'identification



Hôpital Mixte Besançon / Pharmacie - Laboratoire de Contrôle

ACIDE TRICHLORACÉTIQUE

CARACTÈRES

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

IDENTIFICATION

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

REACTIFS UTILISÉS

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

REFERENCES

- Pharmacopée Européenne 4^{ème} Edition

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 : à l'unité – au laboratoire (armoires situées dans le couloir)

- 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 : au laboratoire

 <p>CHRU Besançon Pôle Pharmaceutique Laboratoire de fabrication</p>	FICHE DE SUIVI DES GELULES VIDES		020PUI210 LFR0803 Version 4 22/08/2016 Page 1 / 2
	ENREGISTREMENT		

IDENTIFICATION		
GÉLULES	TAILLE	COULEUR

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

Produits

Recherche de produits :

☐ Tous les codes de recherche (plus lent)

Produits par Famille | Produits par Fournisseur

- CONDITIONNEMENT
 - BLISTER
 - FLACON
 - GELULE
 - GELULE N°0, BLANC - GELULE N°0, BLANC
 - GELULE N°0, IVOIRE - GELULE N°0, IVOIRE
 - GELULE N°0, ROUGE/BLANC - GELULE N°0, ROUGE/BLANC
 - GELULE N°00, BLEU/BLANC - GELULE N°00, BLEU/BLANC
 - GELULE N°00, IVOIRE - GELULE N°00, IVOIRE
 - GELULE N°00, ROUGE - GELULE N°00, ROUGE
 - GELULE N°000, IVOIRE - GELULE N°000, IVOIRE
 - GELULE N°1, IVOIRE - GELULE N°1, IVOIRE
 - GELULE N°1, ROUGE/BLANC - GELULE N°1, ROUGE/BLANC
 - GELULE N°1, VERT/BLANC - GELULE N°1, VERT/BLANC
 - GELULE N°2, BLANC - GELULE N°2, BLANC
 - GELULE N°2, BLEU - GELULE N°2, BLEU
 - GELULE N°2, IVOIRE - GELULE N°2, IVOIRE
 - GELULE N°2, ROSE - GELULE N°2, ROSE
 - GELULE N°2, ROUGE/BLANC - GELULE N°2, ROUGE/BLANC
 - GELULE N°4, BLANC - GELULE N°4, BLANC
 - GELULE N°4, BLEU - GELULE N°4, BLEU
 - GELULE N°4, IVOIRE - GELULE N°4, IVOIRE
 - GELULE N°4, JAUNE/BLANC - GELULE N°4, JAUNE/BLANC
 - GELULE N°4, ROSE - GELULE N°4, ROSE
 - GELULE N°4, ROUGE/BLANC - GELULE N°4, ROUGE/BLANC
 - GELULE N°5, IVOIRE OPAQUE - GELULE N°5, IVOIRE OPAQUE
- POCHES
 - POT
 - SACHET ET BOITE
 - SERINGUE
 - TUBE
 - BOUCHON OBTURATEUR - BOUCHON OBTURATEUR
- MATERIEL
- MATIERE PREMIERE
- PRESTATIONS
- PRODUITS FINIS
- SERVICE ANNEXE

GELULE N°0, BLANC - GELULE N°0, BLANC, SACHET 1000

Définition | Caractéristiques | Fiche de Contrôle | Tarifs | Documents | Stocks

CONTROLE CONDITIONNEMENT - GELULES VIDES1197.xls

Paramétrer la fiche de contrôle

Lot : _____ Date d'expiration : _____

Date de fabrication : _____

Date de réception : _____

Bulletin d'analyse présent et conforme : ☐ Oui ☐ Non

Etiquetage conforme : ☐ Oui ☐ Non

Masse moyenne d'une gélule vide

Réalisé sur n = 100 gélules

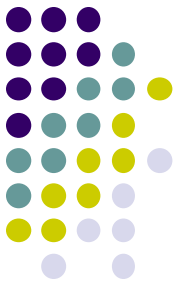
N° gélule	Masse (g)	N° gélule	Masse (g)
1		51	
2		52	
3		53	
4		54	
5		55	
6		56	
7		57	
8		58	
9		59	
10		60	

Procédure de contrôle

Charger un fichier | Voir la procédure

Créé le 21/07/2018 13:30:50 - Modifié le 13/08/2018 16:28:55 par GOULLEY Damien

Supprimer | Enregistrer



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

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



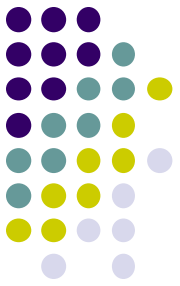
CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de contrôle »	FICHE DE SUIVI DES MATIERES PREMIERES	LF ER 08 02 d
	ENREGISTREMENT	Page 1/1

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)	Destruction ---/---/---
<i>Péremption</i> ---/---/---		<i>Prolongation</i> ---/---/---		

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

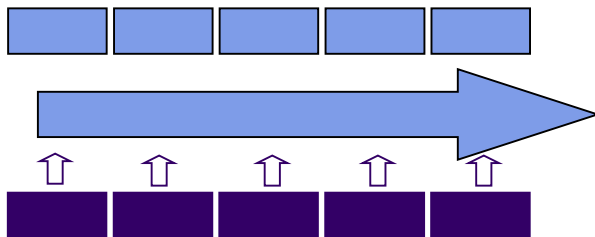
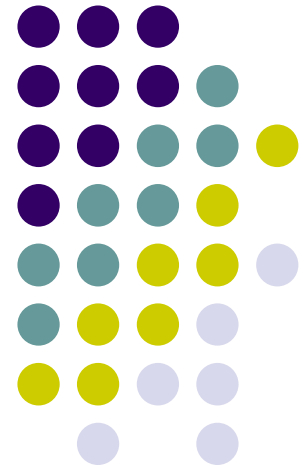
Perspectives – BPP nouvelle version

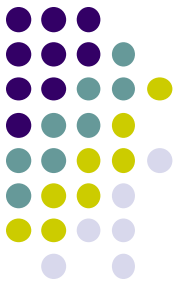


- Rien de changé

Les processus supports

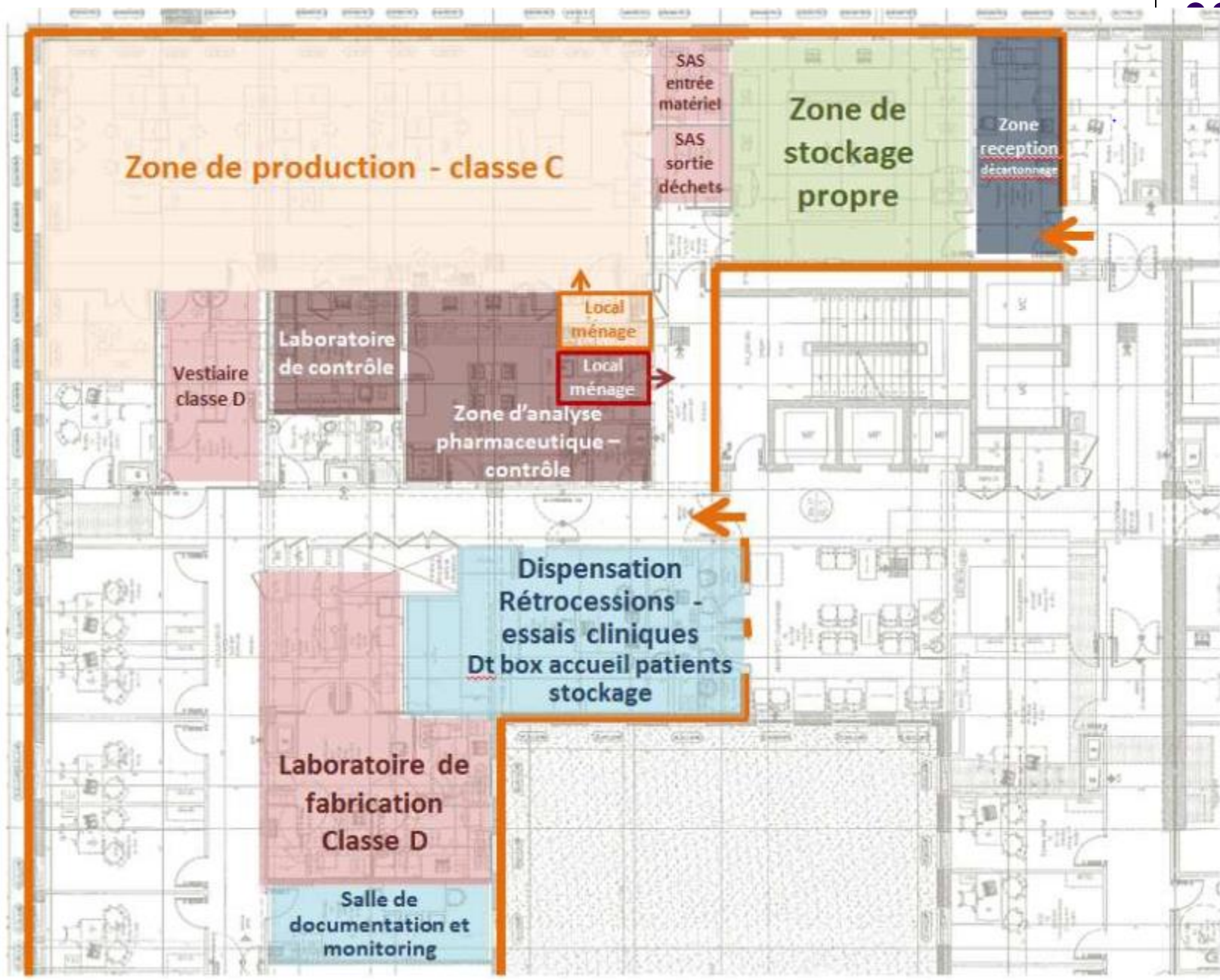
Environnement et sécurité



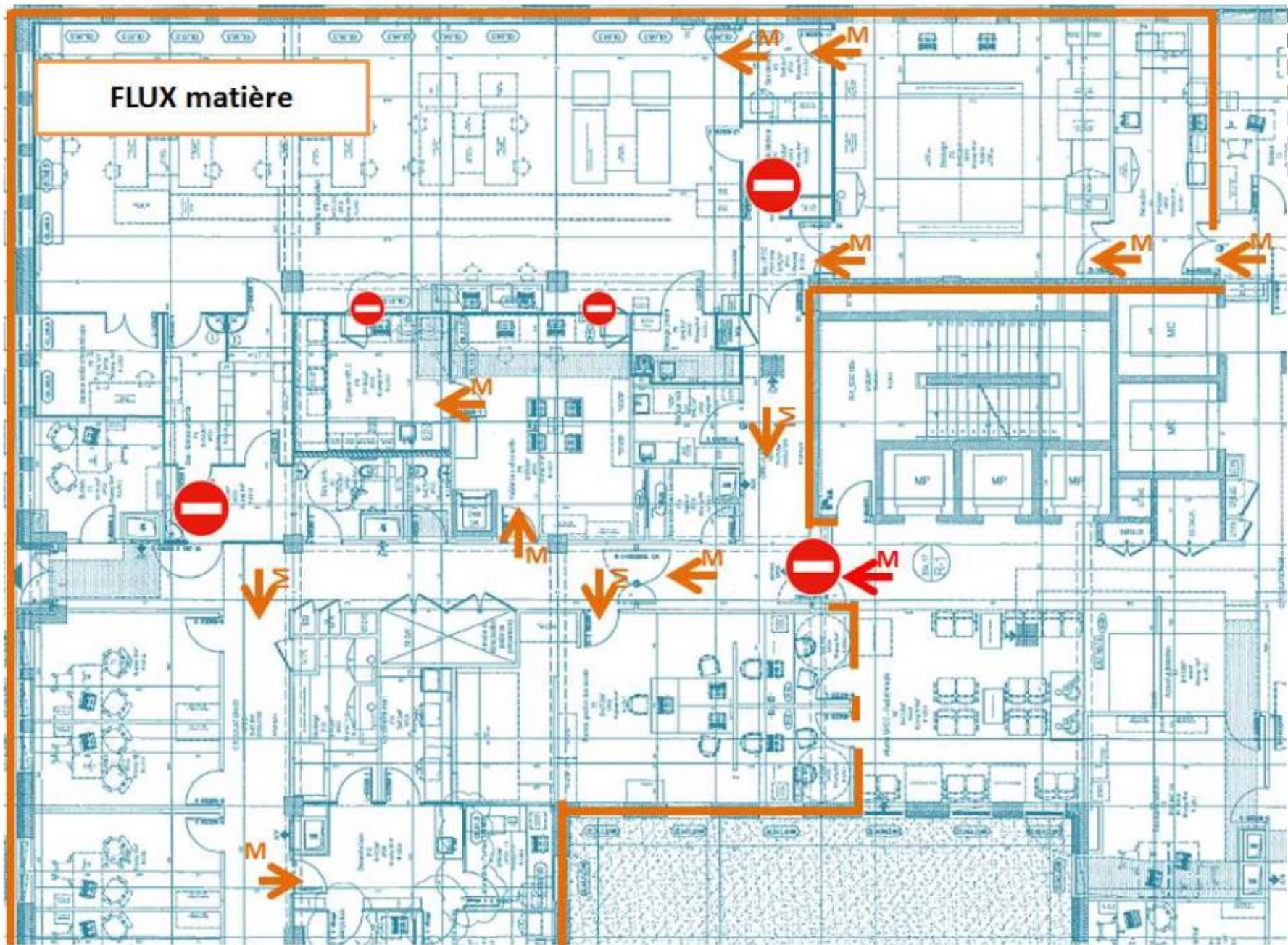


Environnement et sécurité

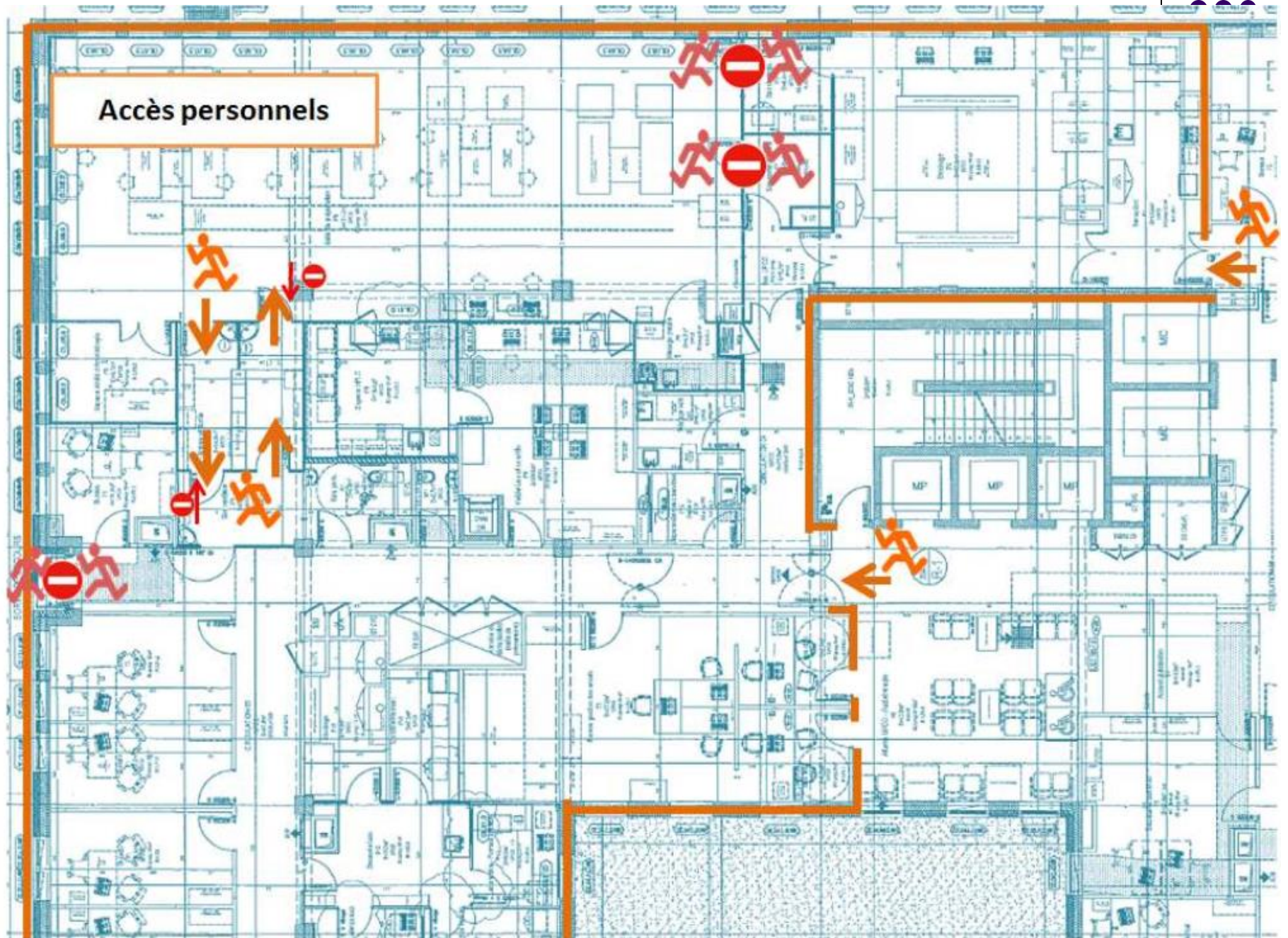
- Circuit (accès, hygiène)
 - Personnel
 - *...Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires en-dehors des zones prévues à cet effet...(Extrait des BPP)*
- Plan de surveillance des infrastructures
- Sécurité du personnel



FLUX matière



Accès personnels



Circuit des produits finis en attente de contrôle

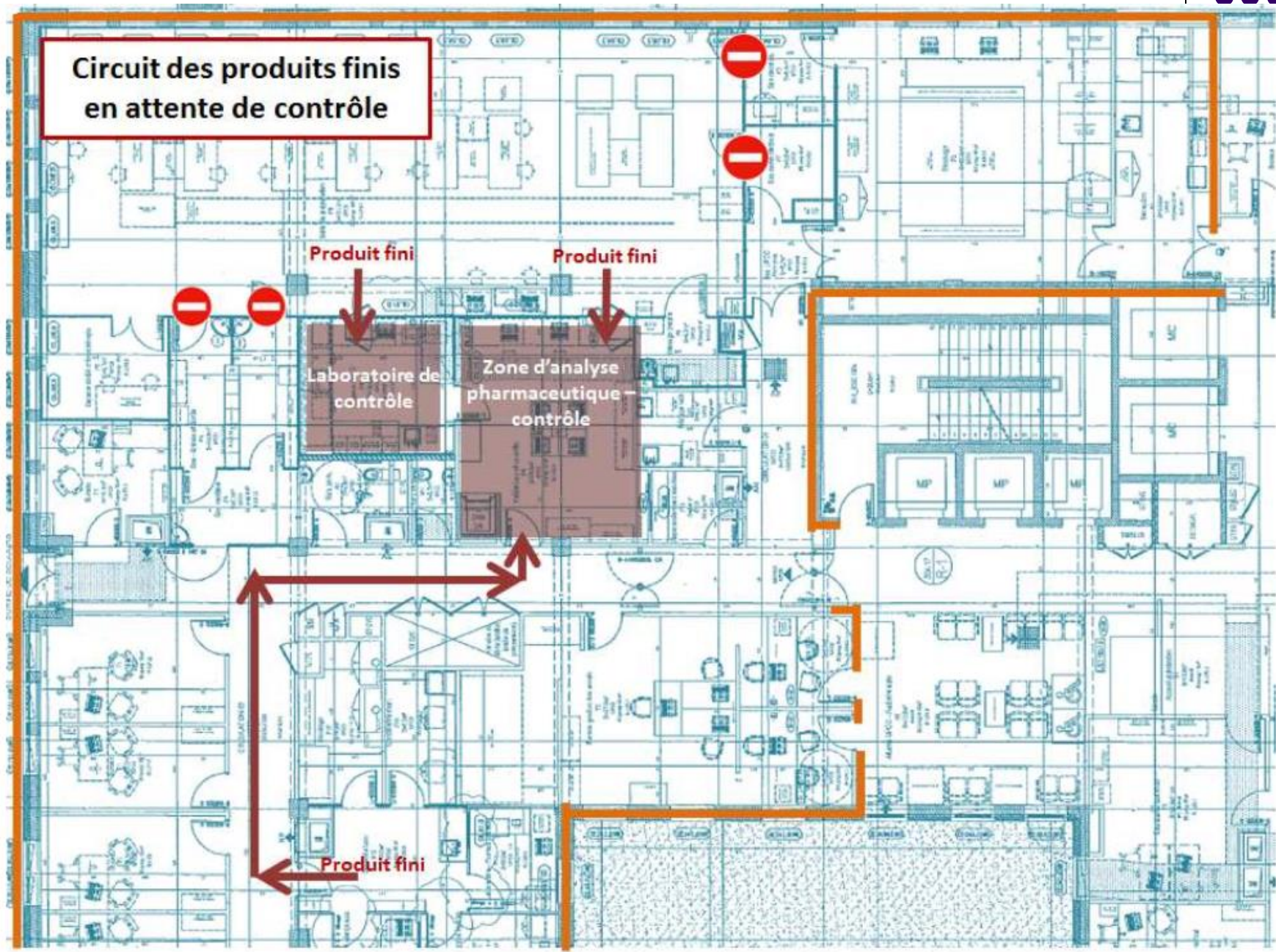
Produit fini

Produit fini

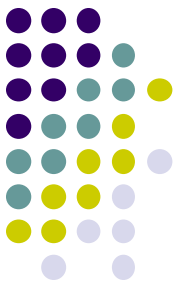
Laboratoire de contrôle



Zone d'analyse pharmaceutique - contrôle

Produit fini



Conditions d'accès



Conditions d'accès au laboratoire de fabrication : précautions vestimentaires et hygiéniques				
	Couloirs de circulation	Entrée du laboratoire	Zone de production Etape de fabrication	Zone de production Etape de Blistérisation
Personnels du laboratoire	 <p>Tenue hospitalière</p> <p>Chaussures hospitalières</p>	<p>Tapis antipoussière</p> <p>SHA + charlotte + surchausses + surblouse</p>	<p>SHA + avants bras + Masque FFP1 + Charlotte + Gants en nitrile fin catégorie III + Sabots dédiés ou surchausses</p> <p>Produits à risque chimique SHA + avant-bras + Protections individuelles et collectives (cf. 020PUI320LFIN0911)</p>	<p>SHA + avants bras + Masque FFP1 + Charlotte + surblouse + Gants en nitrile fin catégorie III</p> <p>Produits à risque chimique SHA + avant-bras + Protections individuelles et collectives (cf. 020PUI320LFIN0911)</p>
Visiteurs	 <p>Tenue civile</p>	<p>Tapis antipoussière</p> <p>SHA + surblouse + charlotte + surchausses</p>	<p>+ Masque FFP1 + Charlotte + Surchausses</p> <p>Produits à risque chimique Préparation dans isolateur QUBE sinon A EVITER (cf. 020PUI320LFIN0911)</p>	<p>+ Masque FFP1 + Charlotte + Surchausses</p> <p>Produits à risque chimique A EVITER (cf. 020PUI320LFIN0911)</p>



**Porte fermée en permanence
sous alarme et video surveillance**

« Issue de secours »

Porte fermée en permanence
Ouverture par l'intérieur
Zone de réception - déballage

**Badge agent PUI + interphone
+ alarme***

Accès au couloir interne de l'unité

Badge agent PUI

Accès en zone de stockage

**Portes ouvertes aux heures
d'ouverture du secteur**
Sinon Badge agent CHRU

Accès à la zone de mise à disposition aux
unités de soins - interphone

Badge agent PUI

Rétrocessions/Essais cliniques
– Accès au secteur
pharmaceutique / stockage

**Portes ouvertes aux heures
d'ouverture du secteur**
Système d'attente patient

Rétrocessions/Essais cliniques
Box accueil patients

**Porte fermée en
permanence**

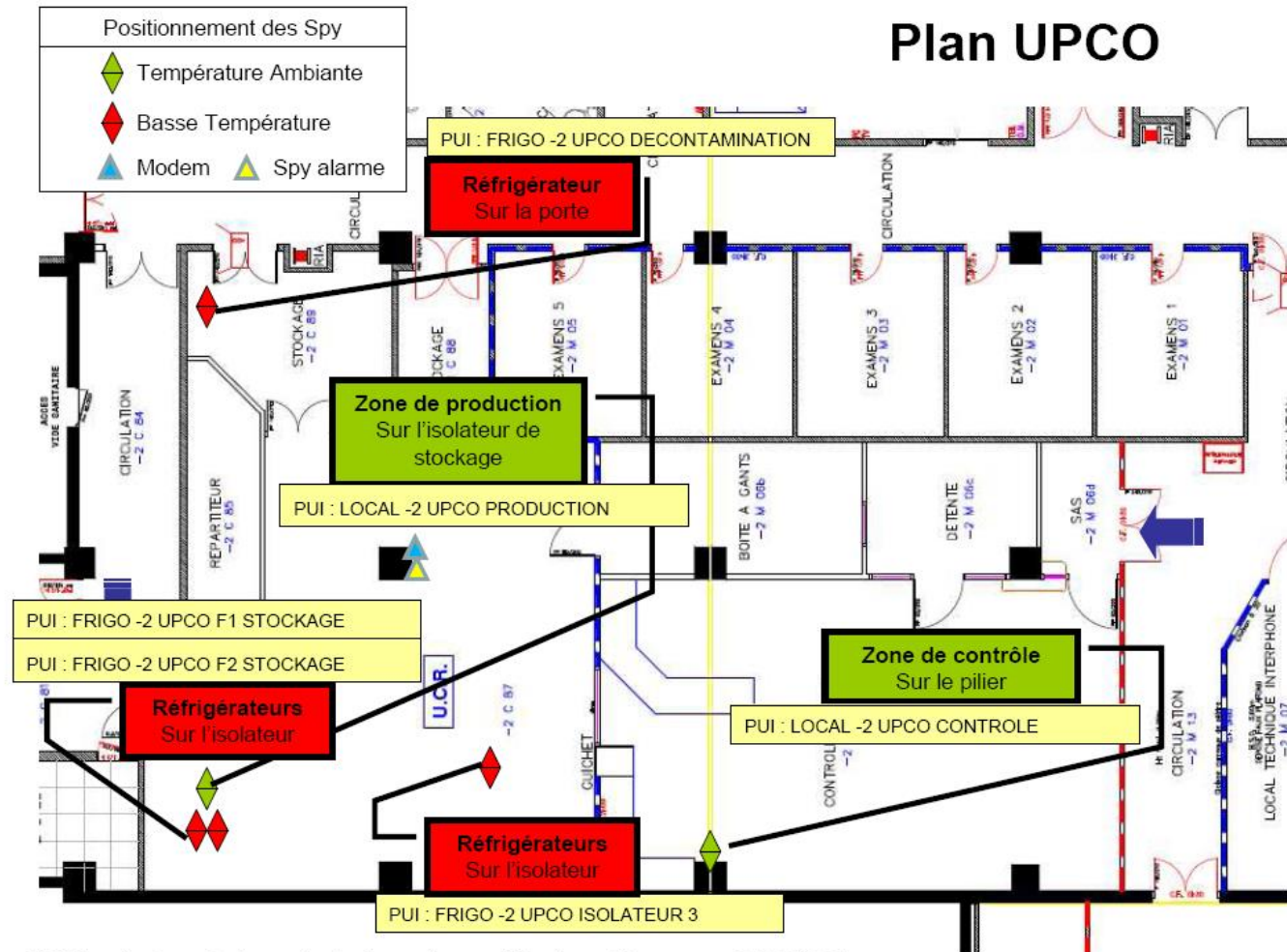
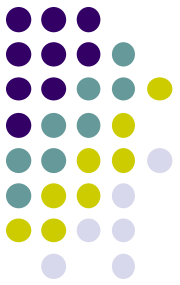
Accès au service du
registre des tumeurs

Digicode

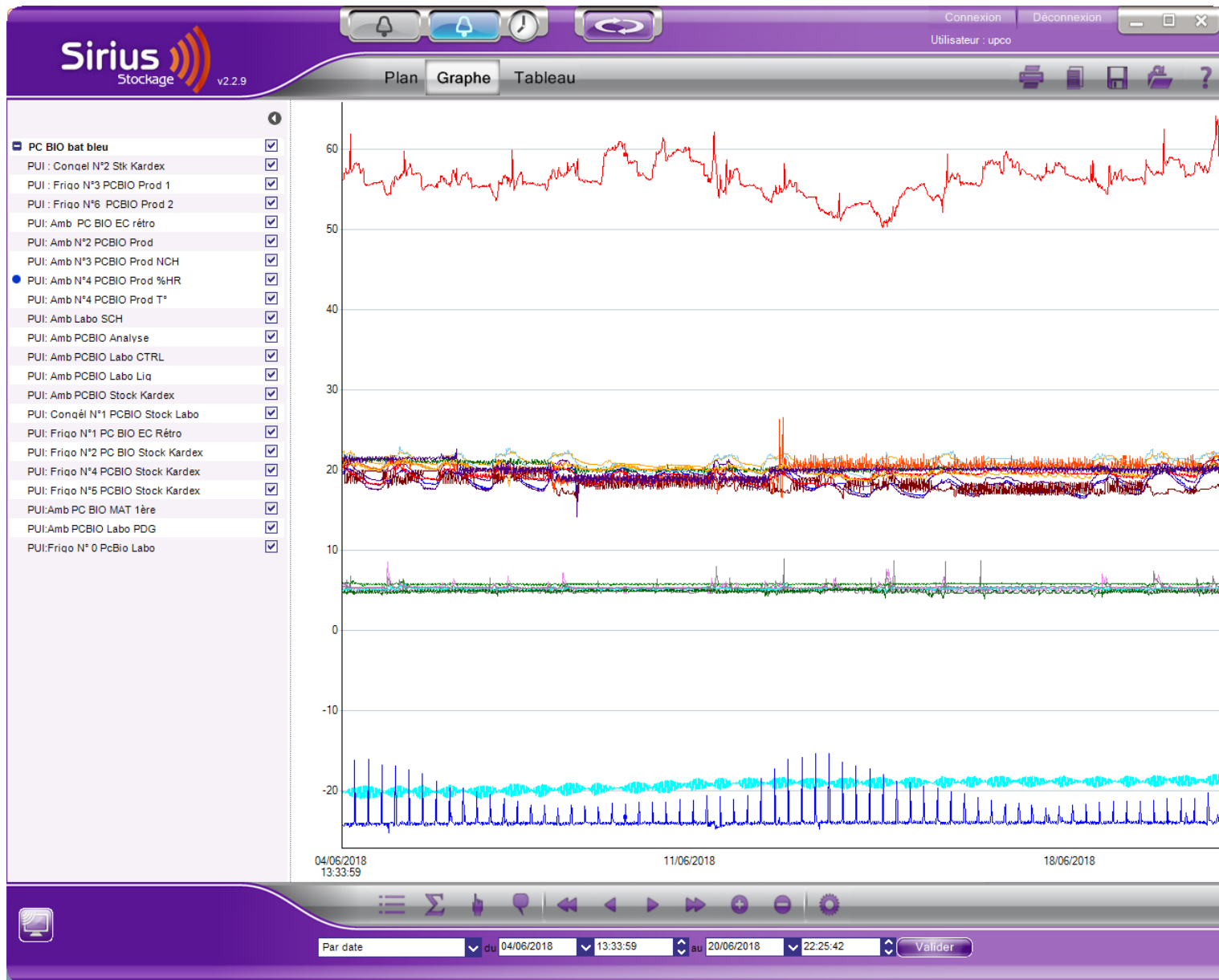
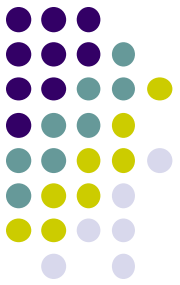
Rétrocessions/Essais cliniques – salle
de documentation et de monitoring

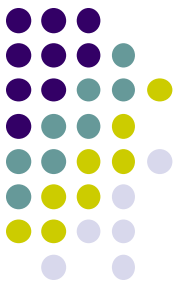


Suivi et maitrise des conditions environnementales de stockage – température, hygrometrie...



Enregistrement en continu des conditions environnementales





Entretien des locaux


1 . Concerne : Equipe entretien PUI -> Parapher le document une fois les tâches d'entretien effectuées (se référer au protocole d'entretien de l'établissement)

Zone de réception - décartonnage

ANNÉE :	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
MOIS :																								
SOLS																								
1x/J Lavage humide au dD																								
1x/S lavage au détergent + rinçage	Paraphe/...../.....								Paraphe/...../.....								Paraphe/...../.....							
OU 1x/J autolaveuse																								
SURFACES HORS SOLS : mobiliers, téléphones, interrupteurs, prises, poignées, matériel informatique, isolateurs...																								
1x/J Essuyage humide au dD																								
1x/semestre lavage au détergent + rinçage	Paraphe/...../.....																							
Mur, vitrage, porte, plafond et bouche ventilation																								
1x/trimestre Essuyage humide au dD	Paraphe/...../.....																							
1x/an lavage au détergent + rinçage	Paraphe/...../.....																							

Plan de surveillance



 CHRU Besançon Pôle Pharmaceutique PC BIO	PLAN DE SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT MODE OPÉRATOIRE	020PUI320 RCMO1003 Version 7 Page 1 / 2
---	--	--

1 – **Concerne** : cf. tableau

2 – **Application** :

Maitrise de l'air / surfaces				
	Type de surveillance	FRÉQUENCE	Par QUI ?	COMMENT ?
Locaux (classe C)	Mesures particulières hors activité*	-Tous les 12 mois	Services techniques	029XXX320M O02001
	Mesures microbiologiques en activité*	-Tous les 6 mois	Laboratoire d'Hygiène Hospitalière	020PUI320 RCMO1006
	Mesure de différentiel de pression*	-Affichage permanent Relevé 1x/ jour	Préparateurs	Valeurs de réf.
	Contrôles bactériologiques de surface*	-Tous les 6 mois	Laboratoire d'Hygiène Hospitalière	020PUI330 RCMO1002
Locaux (classe D)	Mesures particulières hors activité*	-Tous les 12 mois	Services techniques	029XXX320M O02001
	Mesures microbiologiques en activité*	-Tous les 6 mois	Laboratoire d'Hygiène Hospitalière	020PUI320 RCMO1006
	Mesure de différentiel de pression*	-Affichage permanent Relevé 1x/ jour	Préparateurs	Valeurs de réf.
	Contrôles bactériologiques de surface*	-Tous les 6 mois	Laboratoire d'Hygiène Hospitalière	020PUI330 RCMO1002
Isolateurs	Mesure de Pression / Débit	-Affichage permanent enregistrement en continu – contrôle quotidien + alerte	Préparateurs	Valeurs de réf.
	Stérilisation	-Toutes les 3 semaines	Préparateurs	Valeurs de réf.
	Contrôles bactériologiques de surface*	2x/semaine	Préparateurs Laboratoire d'Hygiène	020PUI330 RCMO1002
Stérilisation	Contrôle des paramètres	Après chaque stérilisation, Avant libération de la charge	Préparateurs	Valeurs de réf.
Isolateur QUBE	Stérilisation	- A chaque utilisation	Préparateurs	Valeurs de réf.

* Compte-rendu disponible en accès réservé sous R:\Environnement\CARNET SANITAIRE DES ZAC\carnet_sanitaire_air_surface\qualification\pharmaco technie
 Document associé : cahier des charges des contrôles environnementaux 029XXX320 MO02001

Maitrise de l'eau				
	Type de surveillance	FRÉQUENCE	Par QUI ?	COMMENT ?
				Carnet

Sécurité du personnel

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



EXPOSITION À UN PRODUIT À RISQUE CHIMIQUE 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

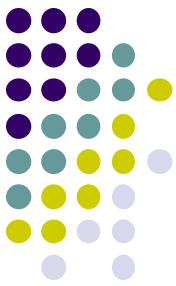
Contenu du Kit

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)

Où se procurer le matériel ?

*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 Tableaux 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 :

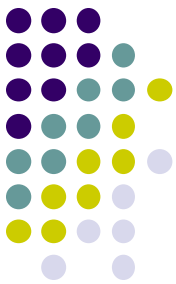


Toxique

R60

Peut altérer la fertilité.

Habillage spécifique



	TENUE EN ZONE DE PRODUCTION		020PUI330 RCIN2512 Version 4 Page 1 / 1
	INSTRUCTION		

1 - Concerne : personnels de la PUI sur le Pôle de Cancérologie Biologie et visiteurs

2 - Application :

→ Personnels de l'unité
- Tenue hospitalière

→ Visiteurs
- Tenue civile

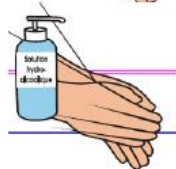
A compléter par :

- Combinaison en non tissé manches longues avec cagoule intégrée +/- Charlotte dans la capuche pour qu'aucun cheveu ne ressorte
- Masque de protection simple
- Sabots spécifiques zone de production ou surchausses
- Cache barbe (si nécessaire)
- Gants en nitrile changés régulièrement



RETIRER montre bague bracelet bijou volumineux (boucle d'oreille collier)

Effectuer un lavage simple des mains + friction hygiénique



Limiter les allées et venues et utiliser les interphones



	TENUE D'ACCES LABORATOIRE DE FABRICATION		020PUI330 RCIN2514 Version 1 09/05/2016 Page 1 / 1
	INSTRUCTION		

1 - Concerne : personnels de la PUI sur le Pôle de Cancérologie Biologie

2 - Application :

Tenue hospitalière
Chaussures hospitalières

- Protégée par :
 - surblouse manche longue en non tissé
 - surchausses
 - charlotte

RETIRER montre bague bracelet bijou volumineux (boucles d'oreille collier)
Limiter les allées et venues et utiliser les interphones

- Lors de la manipulation de spécialité compléter la tenue selon la préparation à effectuer (cf. 020PUI320LFIN2505).



Seule la version électronique du document sur Gesqual est valide
N° de la procédure associée : Rédigé par : C. Fagnon-Légar, Slp