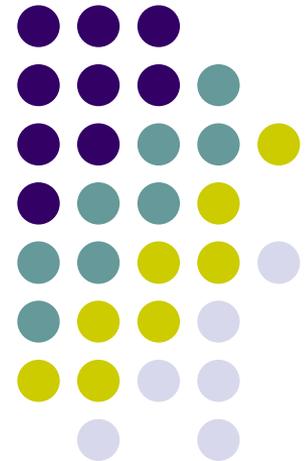
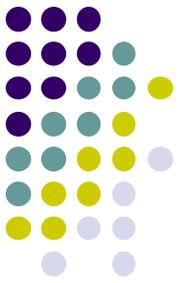


# Pharmacotechnie : BPP et Management de la qualité

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

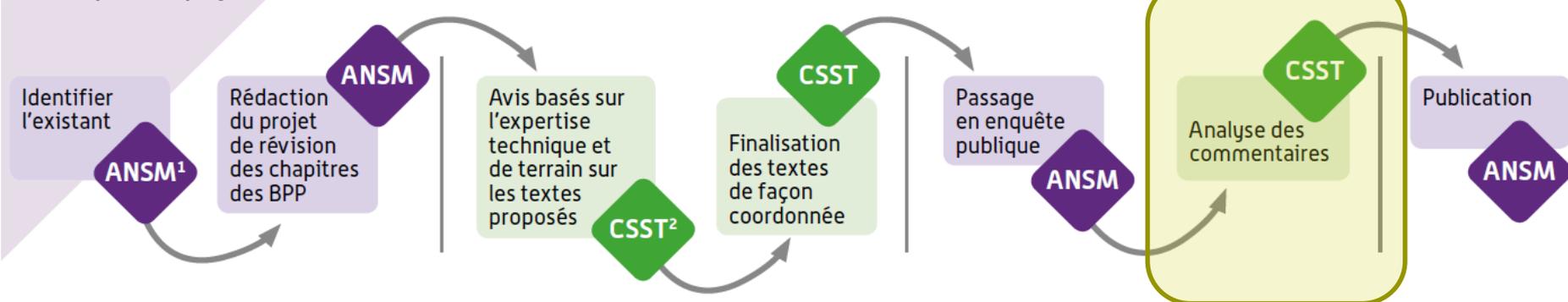
Développer la notion d'analyse de risques en utilisant les travaux du Conseil de l'Europe

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



Livrable

Officines et PUI  
fabricant des  
préparations

Mise à jour  
des BPP  
de 2007

Nouveau  
sommaire

Lignes  
directrices

Outiller  
les pharmacies  
et les ARS

Agence  
régionale  
de santé

## BPP 2007

Chap.1 : Préparation  
Chap.2 : Contrôle  
Chap.3 : Gestion de la qualité et  
Documentation  
Chap.4 : Gestion des anomalies,  
retours, réclamations et rappels de  
lots  
Chap.5 : Condition de sous-traitance  
des préparation, des contrôles et du  
transport

## BPP nouveau format

Chap.1 : Système qualité pharmaceutique  
Chap.2 : Personnel  
Chap.3 : Locaux et matériel  
Chap.4 : Documentation  
Chap.5 : Préparation  
Chap.6 : Contrôle  
Chap.7 : Activités externalisées : activités de  
sous-traitance  
Chap.8 : Réclamation et rappel de préparation  
Chap.9 : Auto-inspection

LD 1: Préparations de médicaments stériles

LD 2 : Préparations de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé du personnel et pour l'environnement

LD 3\* : Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux

LD 4\* : Préparations de médicaments radiopharmaceutiques

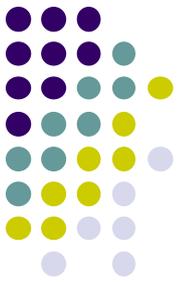
\* LD 3 et LD 4: spécifiques aux PUI

◆ Des aides à la prise de décision :  
• logigramme  
• *check-list*

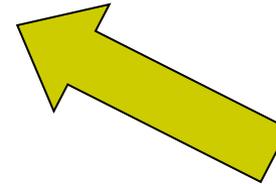
◆ Des fiches types :  
• de fabrication  
• de conditionnement  
• de contrôle

◆ Des exemples

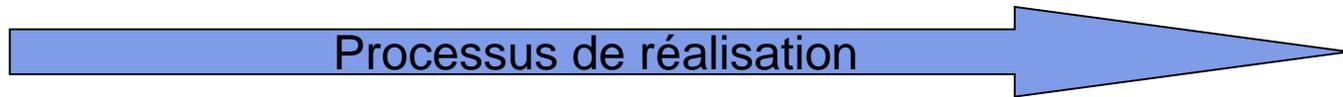
# Processus - Pharmacotechnie - ISO



Processus qualité

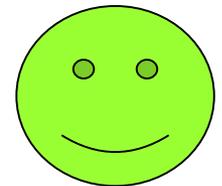


- Politique qualité / management
- Système qualité documentaire
- Maitrise des enregistrements
- Gestion du produit non conforme
- Gestion des risques et opportunités
- Audit internes



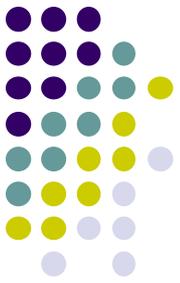
Processus supports

(gestion des ressources utiles au processus de réalisation)

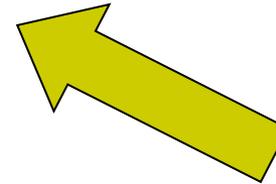


# Processus - Pharmacotechnie

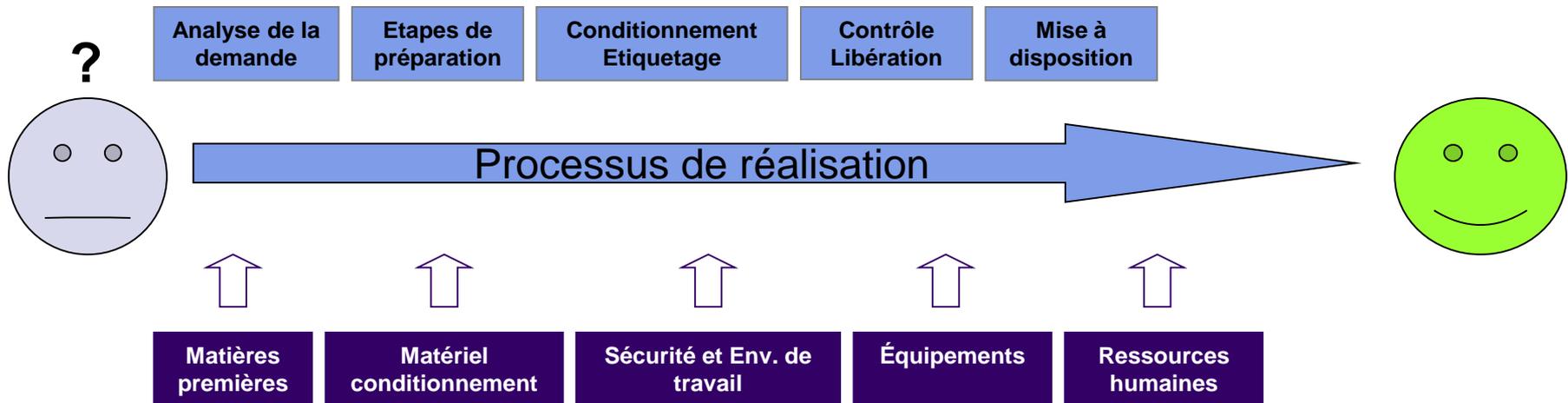
## BPP 2007 (assurance qualité)



Processus qualité



Système qualité documentaire  
Maitrise des enregistrements  
Gestion du produit non conforme



Processus supports

(gestion des ressources utiles au processus de réalisation)

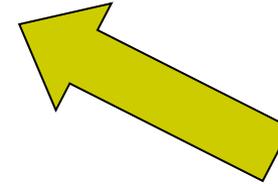
# Processus - Pharmacotechnie

**BPP** Mise à jour depuis 2016, enquête publique d'une 1<sup>ère</sup> version en 2019 → Homogénéisation avec l'organisation des BPF (mêmes chapitres)

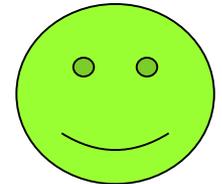
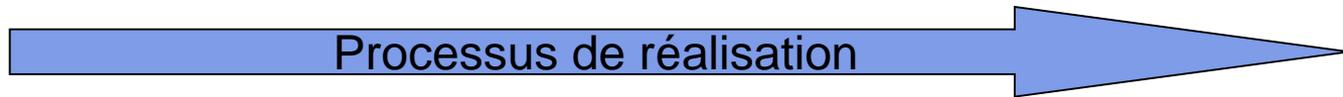


Processus qualité

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



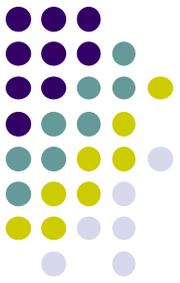
?



Processus supports

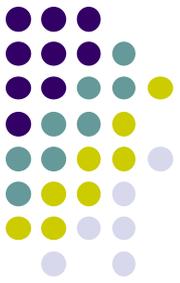
(gestion des ressources utiles au processus de réalisation)

# Politique Qualité - Management de la qualité

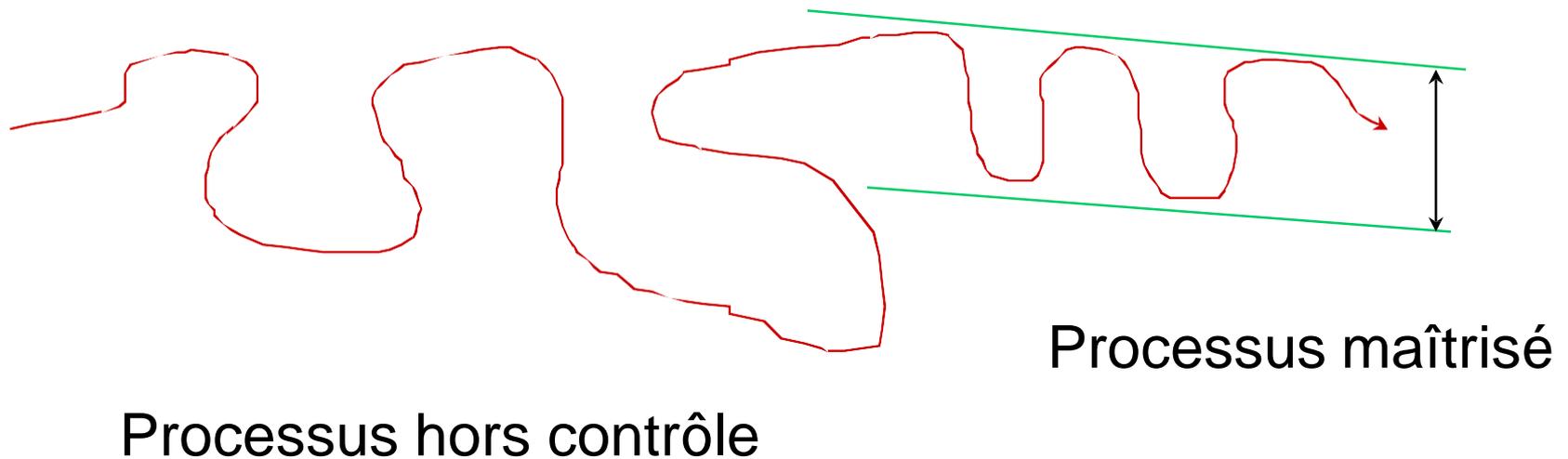


- Assurance qualité
- Management de la qualité

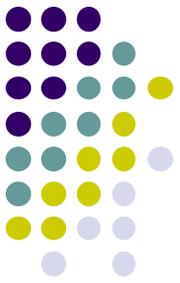
# Maîtrise des processus - BPP



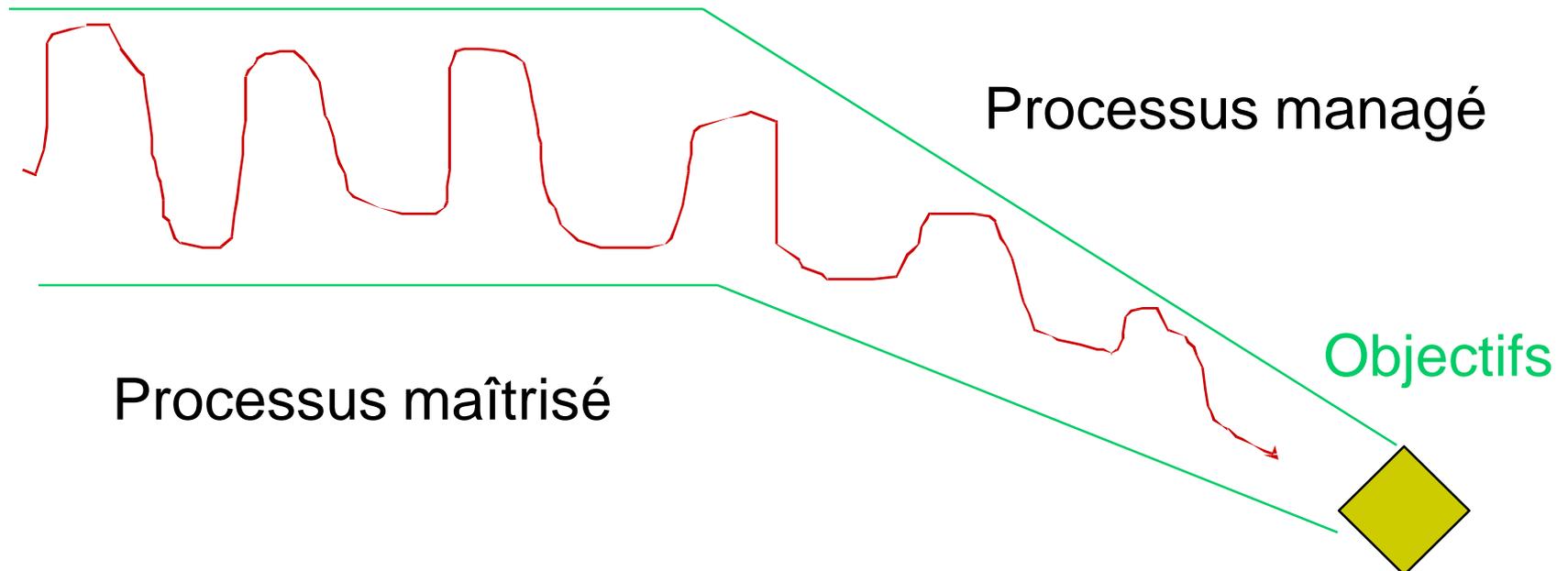
- Assurance qualité
- Donner confiance dans la reproductibilité de la qualité
- Maîtrise : discipliner, contrôler



# Management de la qualité

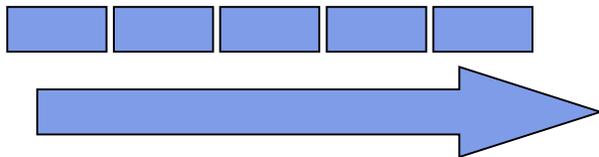
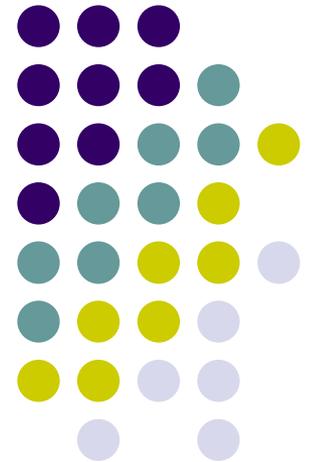


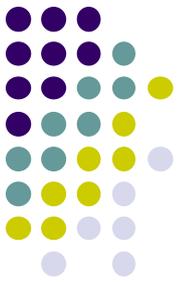
- Atteindre des objectifs fixés et pertinents
- Manager : diriger, conduire, gérer
  - exigences des clients (ISO 9001-2015)



# Le processus de réalisation

**Préparations non stériles**  
**Préparations stériles**





# Détail des étapes

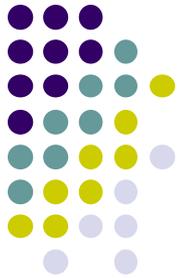
- Analyse de la demande
- Rédaction de la fiche de fabrication
- Fabrication
  - Préparation et choix des matières premières et matériels
  - Fabrication
  - Conditionnement - étiquetage
- Contrôle
  - Gestion du produit non conforme
- Libération
- Echantillothèque

# Préparations non stériles

- Magistrales
- Hospitalières



CHU Besançon Pôle Pharmaceutique « Laboratoire de fabrication »	<b>LABORATOIRE DE FABRICATION :</b> <b>FICHE DE REPOSE A UNE DEMANDE DE FABRICATION</b> <b>OU D'INFORMATION</b>	LF ER.05 01 b
	<b>ENREGISTREMENT</b>	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 :

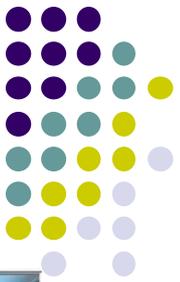
- |   |                              |                               |
|---|------------------------------|-------------------------------|
| - Respect de la réglementation :                    | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON* |
| - Intérêt pharmaco-thérapeutique :     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

Documents

Consultation des documents en vigueur

Affichage classique Recherche avancée

fiche de fabrication Ok Vider les filtres Options d'affichage Votre arborescence documentaire

Filter 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	Péremption
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 fabrication Fiches de contrôles et procédures

Type de patient : << Non défini >>

Voie : Voie orale Coefficient de perte : 0%

Posologie : Durée de conservation : 120  Heures  Jours  Mois

Mode de conservation : CONSERVER A +25°C DLUAO : 120  Heures  Jours  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 matieres	Cueillette des matieres premieres	1	u		0	
	Cueillette du matériel	Cueillette du matériel	1	u		0	
Reglage de la balance	Reglage de la balance	Reglage de la balance	1	u		0	
Enregistrement des matières premières					<b>QSP</b>	<b>M. totale</b>	<b>V. total</b>
	DEXAMETHASONE	1 DEXAMETHASONE MICRONISEE, 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 €

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



**Contrôles:**

Conforme  Non conforme  
 Conforme  Non conforme  
 Conforme  Non conforme  
 Conforme  Non conforme  
 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'1 gélule vide	
masse de poudre théorique par gélule	
masse théorique d'1 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

**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  
 Contrôle de l'étiquette à l'écran  Conforme  
 Intégrité de la préparation blistérisée  Conforme  
 Nombre de gélules abimées lors de la blistérisation :

**CONTROLE 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

**CONTROLE 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 : 0

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  Conforme  Non conforme

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

Commentaire(s) : [ ]

Conforme :  Cc

Commentaire(s) : [ ]

**Contrôle du conditionnement**

Vérification de l'étiquette à l'écran :  Conforme  Non conforme

**Contrôle de l'uniformité de teneur**

Vérification de l'intégrité du conditionnement :  Conforme  Non conforme

Nombre de gélules écrasées : [ ]

Méthode : CLHP couplée avec une détection UV / Visible

Commentaire(s) : [ ]

Dose théorique : [ ] mg

Intervalle à 15% : min. : 0,000 max. [ ]

Intervalle à 30% : min. : 0,000 max. [ ]

**Contrôles généraux**

Points de contrôle N°	Dose (mg)	Conformité à 15 %	Commentaire(s)
1	[ ]	Conforme	Contrôle de l'étiquette du sachet MINIGRIP® : <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
2	[ ]	Conforme	Contrôle de la péremption : <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme

Commentaire(s) : [ ]

N°gélule	Dose (mg)	Conformité à 15 %	Commentaire(s)
[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

## Melatonine\_3mg\_4947

Préparateur : CC

Date de fabrication : 29/06/2022

Numero de lot : 4947

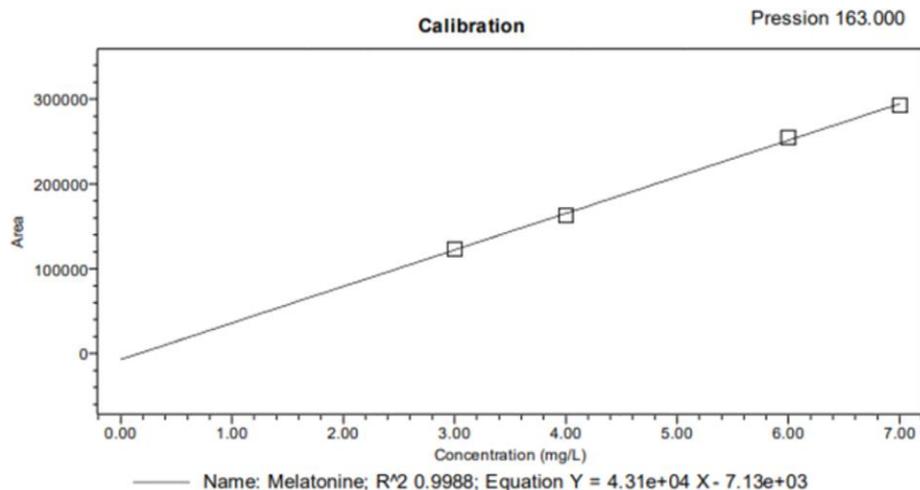
Date de péremption : 28/05/2024

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

Analyste : MBM/MT

Masse de PA : 3.0 mg

MicroPipette FJ25622



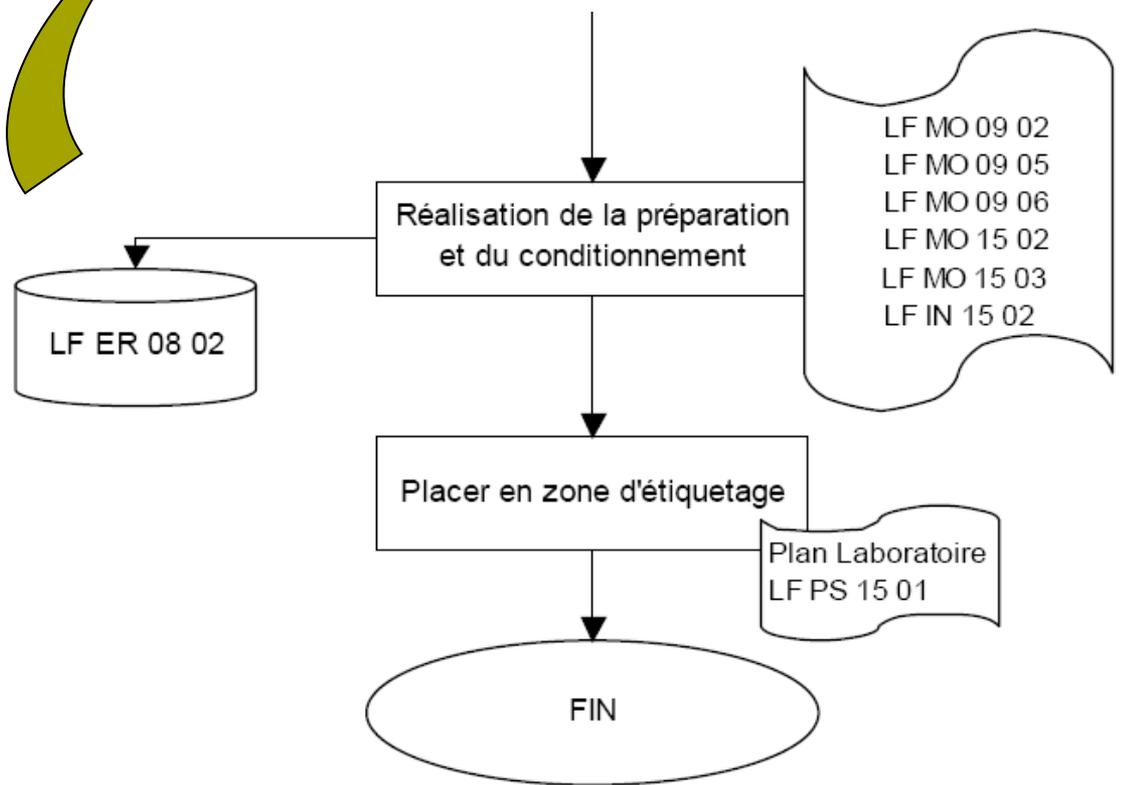
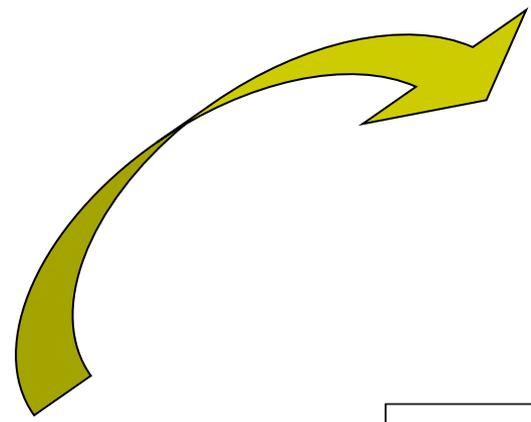
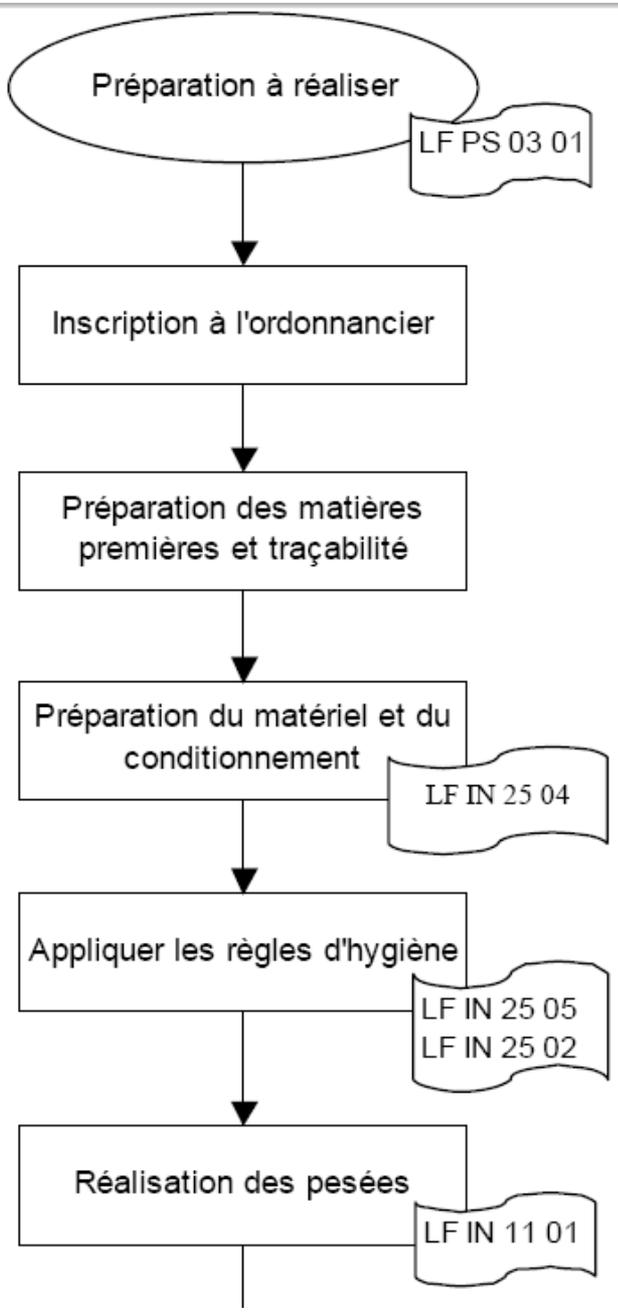
### Points de contrôle

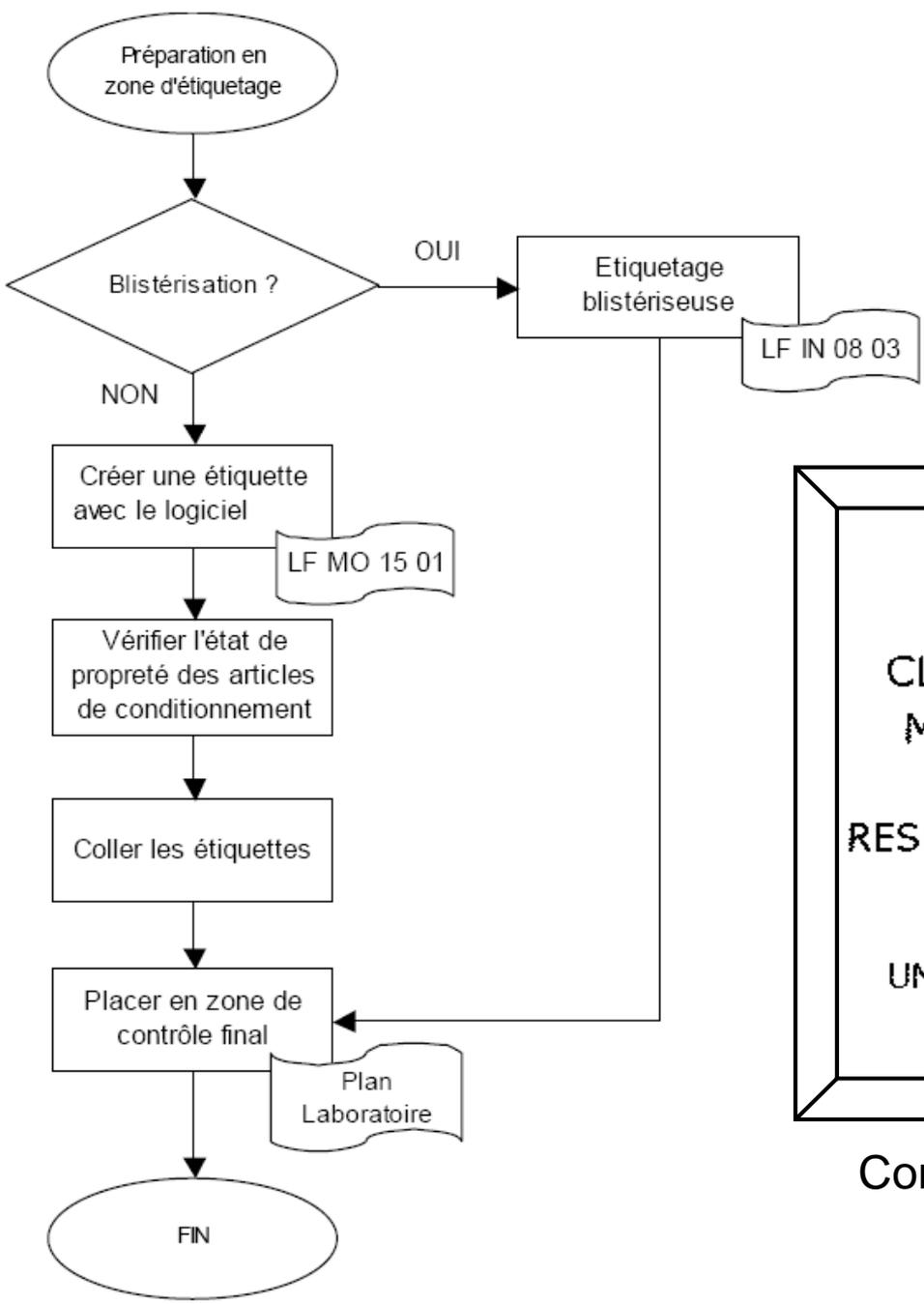
	Sample Name	RT	Area	Concentration théorique (mg/L)	Concentration calculée (mg/L)	Quantité de PA (mg)	% Deviation	Conformité
1	CTL1	2.27	152176	3.750	3.695	2.956	-1.46	Confome
2	CTL1	2.27	151615	3.750	3.682	2.946	-1.81	Confome
3	CTL2	2.26	152134	3.750	3.694	2.955	-1.48	Confome
4	CTL2	2.27	151632	3.750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

### Echantillons

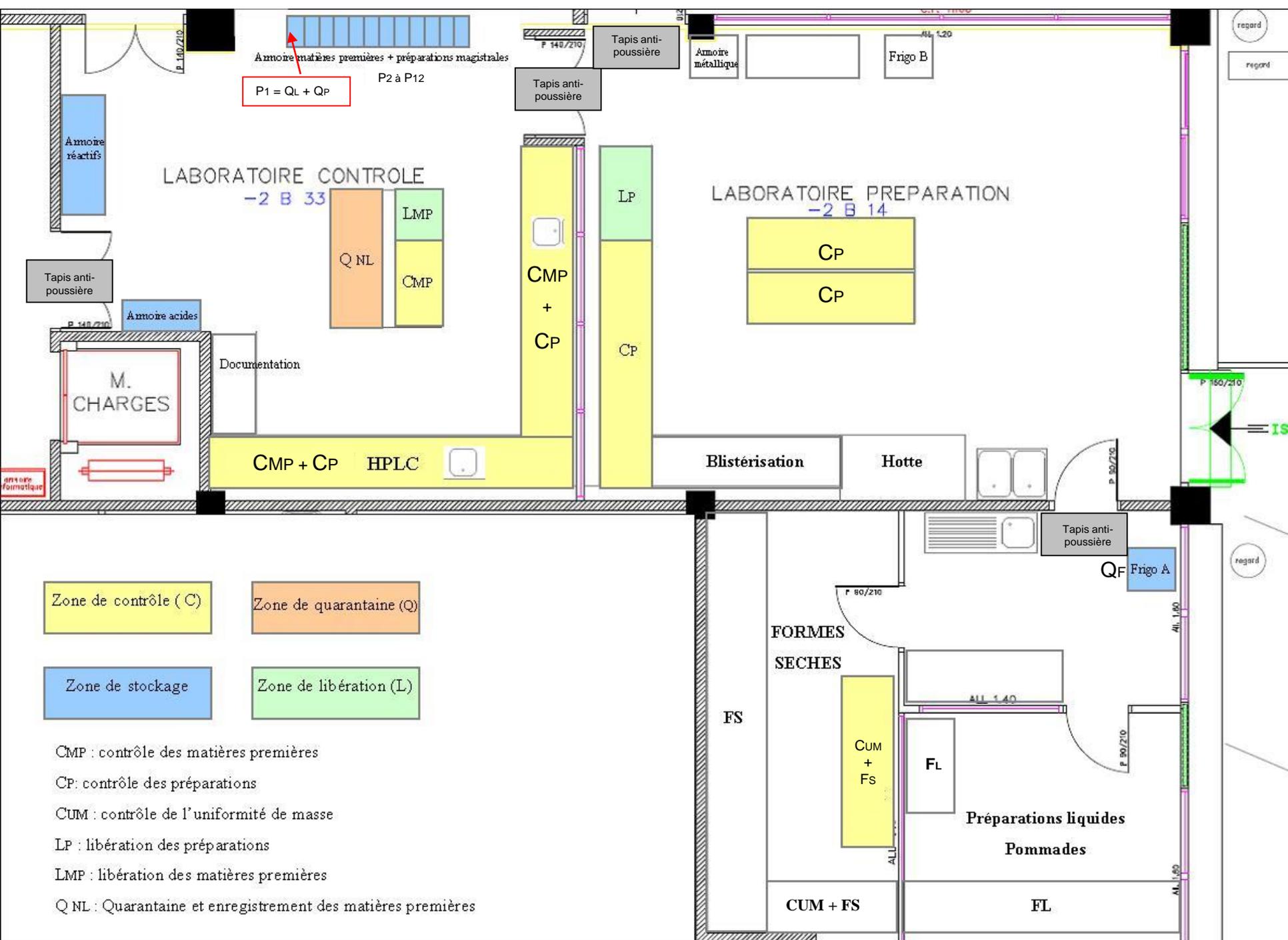
	Sample Name	RT	Area	Concentration théorique (mg/L)	Concentration calculée (mg/L)	Quantité de PA (mg)	% Deviation	Conformité
1	Uln1	2.27	159352	3.75	3.86	3.09	2.98	Confome
2	Uln1	2.27	159079	3.75	3.86	3.08	2.81	Confome
3	Uln2	2.28	157650	3.75	3.82	3.06	1.93	Confome





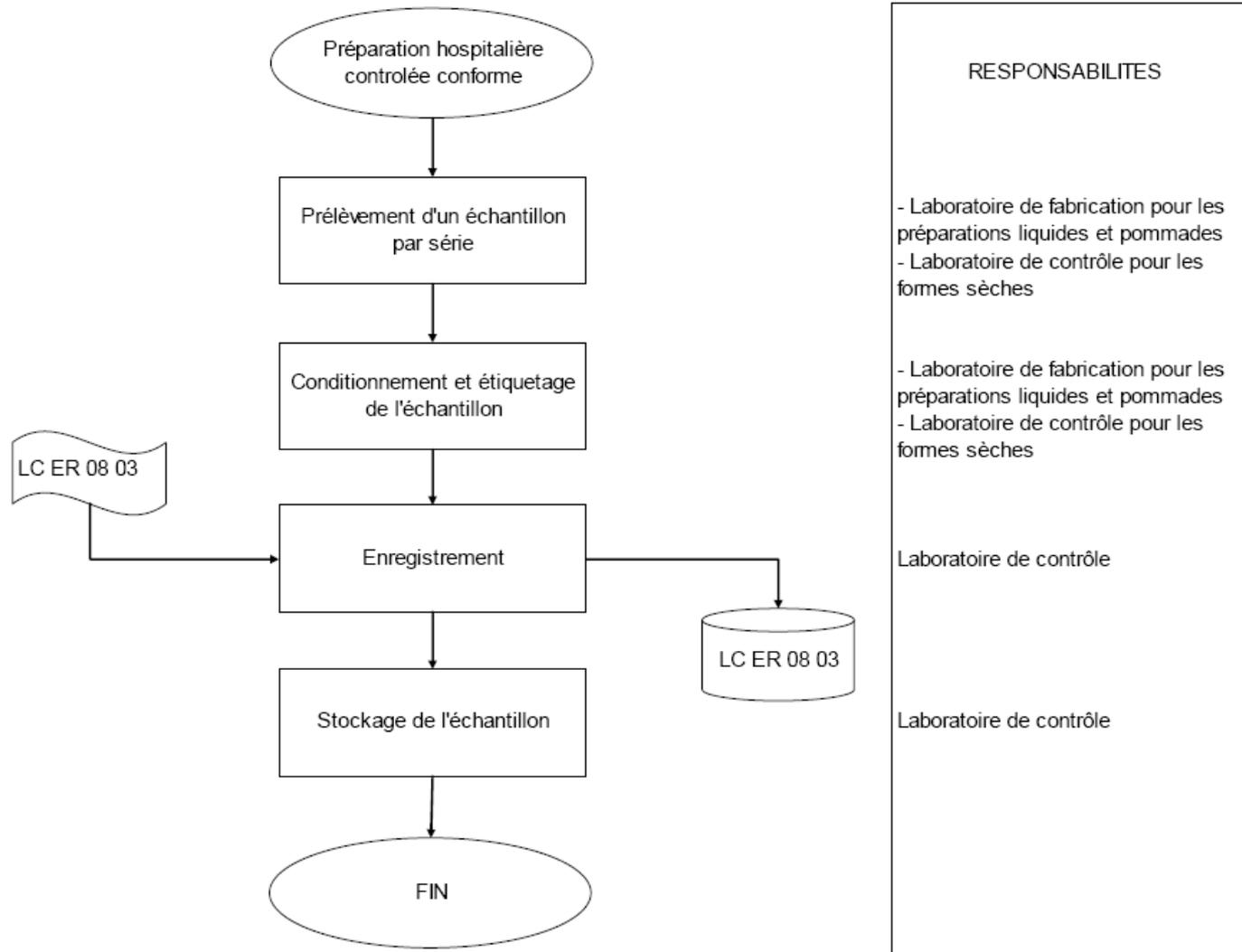
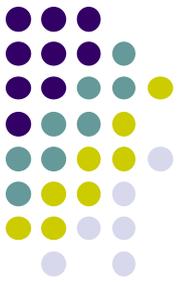


Conformité à la réglementation



# Echantillothèque

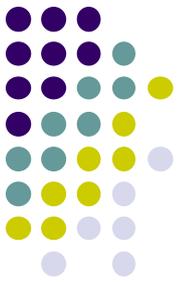
## Préparations hospitalières





# 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

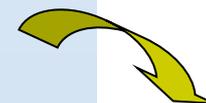
020PUI210 RCMO0905 V8 D Rédaction d'une fiche de fabrication manuelle

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 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 m<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup>	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/m <sup>2</sup>	1357.5 mg	1300.0 mg	matin	2 fois
J1 à J14 (14 jours) du 21/09 au 04/10	CAPECITABINE 750.0 mg/m <sup>2</sup>	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 : 1048.1Patient : 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 :

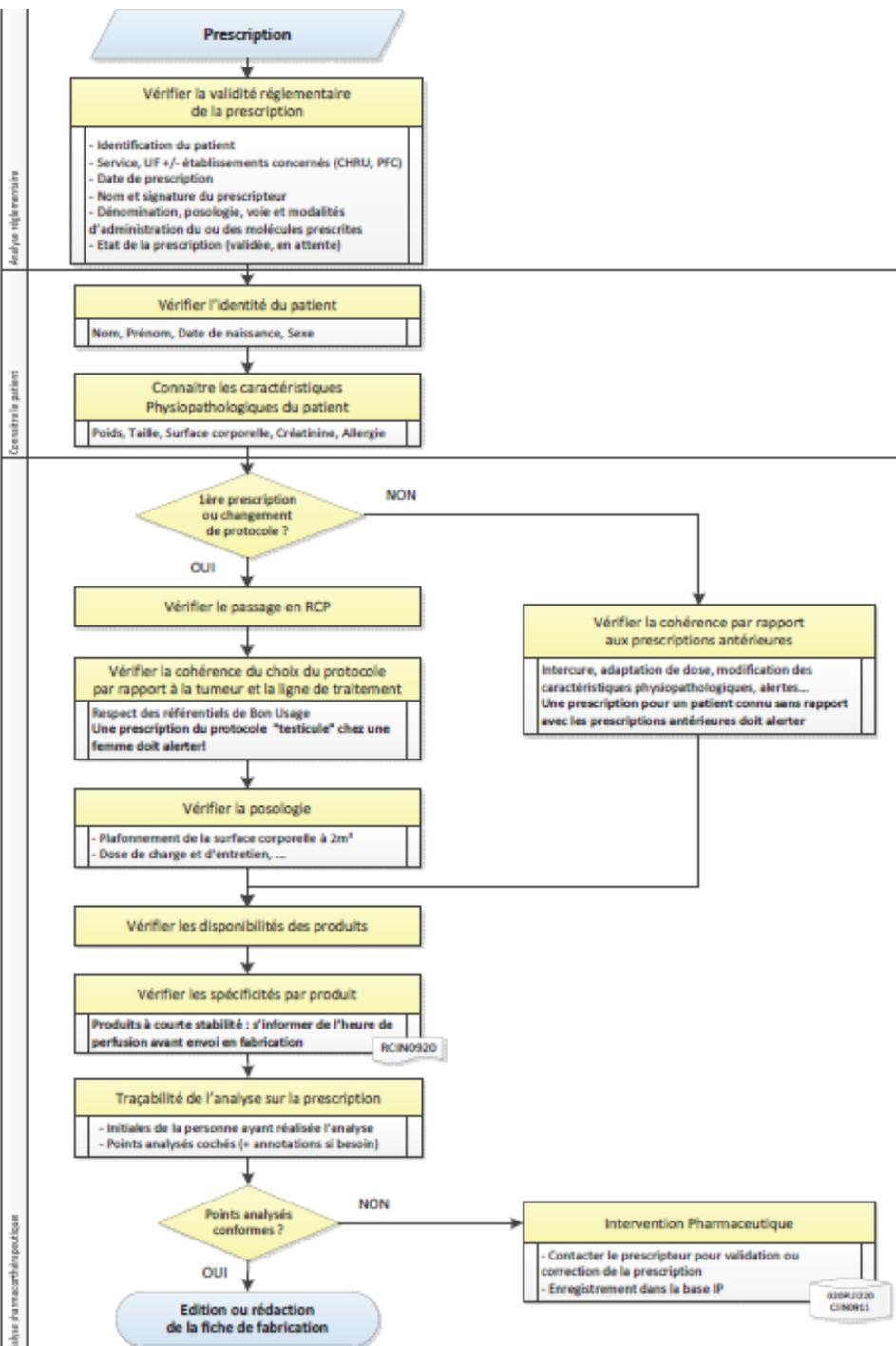
Date/heure de péremption : mercredi 22 septembre 2010 13:10

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, abt lumière NE PAS MELANGER AVEC NACL ET 5%U. PAS D'ALUMINIUM	Numéro d'identification : 0608285 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, abt lumière NE PAS MELANGER AVEC NACL ET 5%U. PAS D'ALUMINIUM	Numéro d'identification : 0608285 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 Retrocessiv

## 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  
26000 BESANÇON  
Tél.: / FAX.:

Ecce! TESTINFO  
Né(e) le 01/01/1964  
Taille: 1.7 m / Poids: 70.0 kg  
Surface corp. : 1.81 m<sup>2</sup>



Prescriptions relatives au traitement de l'affection 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'affection de longue durée  
(MALADIE INTERCURRENTE)

# Contrôle pendant la fabrication PM



FAGNONI LEGAT CHRISTINE | CHRU Besançon

Bonnes pratiques de la chimiothérapie

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

## Consultation de la libération du produit préparé

Rappel des informations de préparation

Liste des UCD affectées à la préparation

NUF	Lot	UCD
VN010000024915	BN01000000977	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 :	N° ident. : 1535157
Service :	N° presc. : CI22821614
<b>MYEL180 ISATUXIMAB (10) - POMALIDOMIDE (4) - DEXAMETHASONE</b>	
Protocole :	(40) CYCLE 1
Essai clin. :	Non
Jour du proto. :	J28
Type diluant :	NACL 0.9%
DCI :	ISATUXIMAB
Vol. diluant :	250.00 ml
Nom comm. :	SARCLISA
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 : --

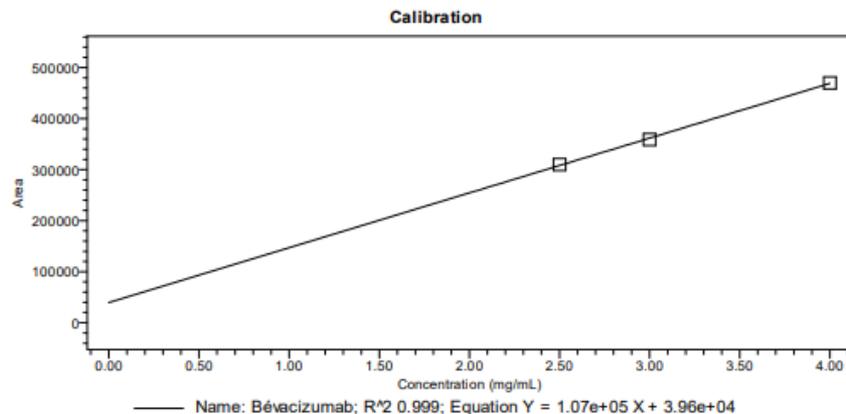
Commentaire : --

# Contrôle pendant la fabrication PH



## Bévacizumab\_350mg\_M30976

Préparateur : WA  
 Numero de lot : M30976  
 Date d'acquisition : 26/01/2022 10:28:55 CET  
 Masse de PA : 350.0 mg  
 MicroPipette  
 Date de fabrication : 24/01/2022  
 Date de péremption : 24/04/2022  
 Analyste : MBM  
 Volume de la poche : 108.0 mL  
 Pression 166.000  
 Channel : 2998 Ch2 290nm@4.8nm



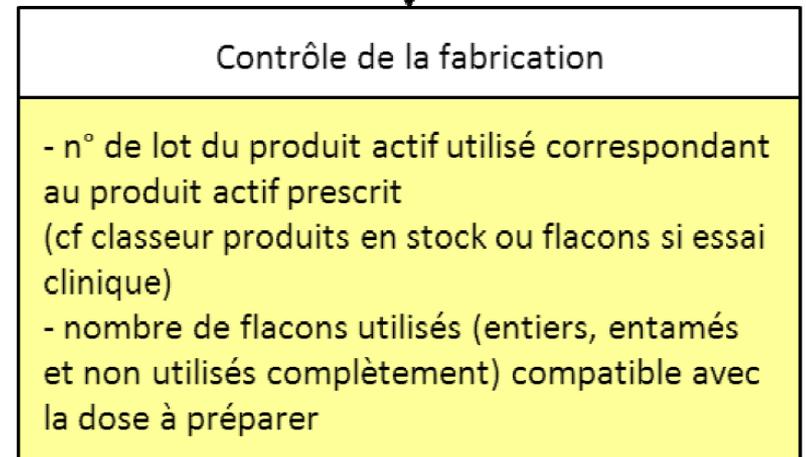
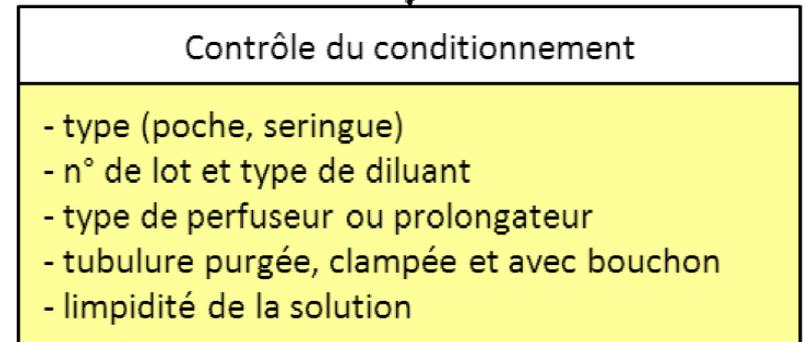
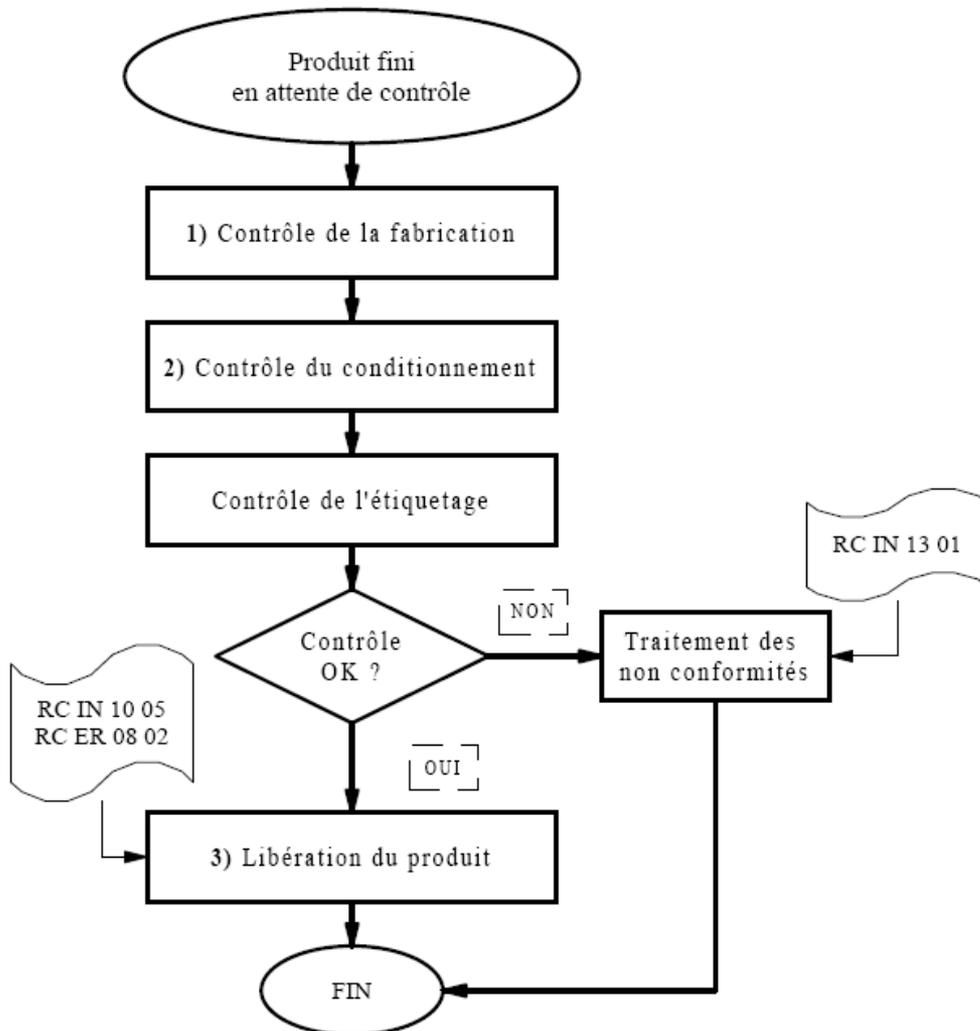
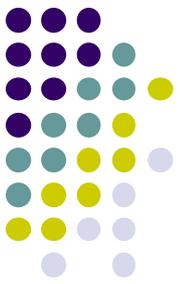
### Points de contrôle

	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	Ukn1	1.59	388735	3.25	108.0	350.0	351.1	0.31	Conforme
2	Ukn2	1.59	386568	3.23	108.0	350.0	348.9	-0.31	Conforme
3	Ukn3	1.58	395651	3.32	108.0	350.0	358.1	2.30	Conforme

# Contrôle du produit fini

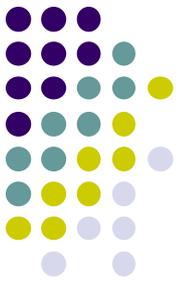


# Perspectives – BPP nouvelle version



- 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
      - Maitrise du processus

# Perspectives – BPP nouvelle version

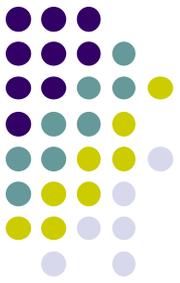


- La préparation et son procédé
  - Informations générales
  - Préparation :
    - nombre d'unités par lot : un lot ne peut excéder 300 unités
    - DLU :
      - Soit dosages
      - Soit règles très strictes données à titre indicatif (!!!!):

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

- Conditionnement
  - Articles
  - Procédé
  - étiquetage

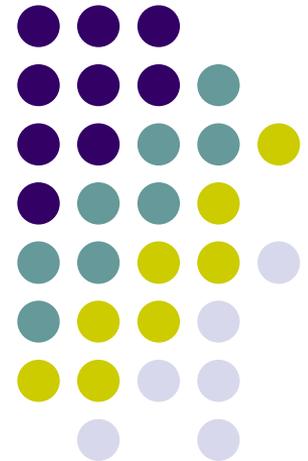
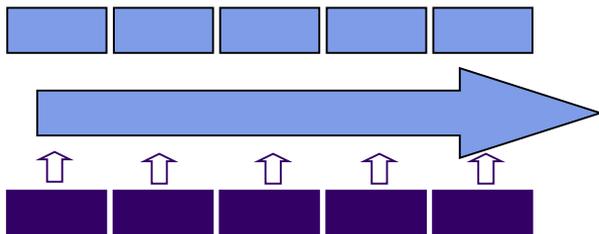
# Perspectives – BPP nouvelle version



- 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

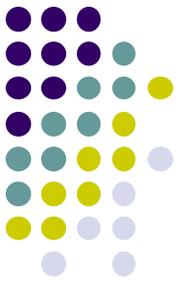
# Les processus supports

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-êre 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.

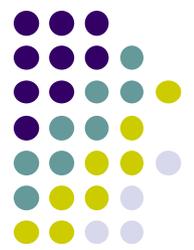
# Matières premières

## Matériel de conditionnement



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





**IDENTIFICATION DE LA MATIERE PREMIERE**

N° Lot : \_\_\_\_\_ N° Enregistrement : \_\_\_\_\_  
Fournisseur : \_\_\_\_\_

**ANALYSE DE LA MATIERE PREMIERE**

Date de l'analyse : / /     CONTROLE    RECONTROLE    ECHANTILLON     
Remarque : N° Lot déjà contrôlé le : / /    Cf. N° Enregistrement : \_\_\_\_\_

<b>CONDITIONNEMENT / ETIQUETAGE</b>	<b>RESULTATS D'ANALYSE</b> (C = Conforme, NC = Non Conforme) (commentaires)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Conditionnement</li> <li>Etiquetage</li> </ul>	
<b>MONOGRAPHIE</b> (Références : Pharmacopée Européenne 4 <sup>ème</sup> édition, Pharmacopée Française X <sup>ème</sup> édition, autres)	<b>RESULTATS D'ANALYSE</b> (C = Conforme, NC = Non Conforme) (commentaires)
<b>CARACTERES ORGANOLEPTIQUES</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspect :</li> <li>Couleur :</li> <li>Odeur :</li> <li>Saveur :</li> <li>Solubilité :</li> </ul>	
<b>REACTIONS D'IDENTIFICATION</b> (préciser le nom de la réaction et les réactifs utilisés)	Référence à un certificat d'analyse externe si impossibilité de réaliser la réaction
<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	

**Produits**

Recherche de produits :  
  
 Tous les codes de recherche (plus lent)

Produits par Famille    Produits par Fournisseur

- ACIDE BORIQUE 1KG - ACIDE BO...
- ACIDE CHROMIQUE - ACIDE CHI...
- ACIDE OXALIQUE - ACIDE OXAL...
- ACIDE SALICYLIQUE - ACIDE SA...
- ACIDE TRICHLORACETIQUE - AI...
- ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE
- AEROSIL (SILICE COLLOIDALE A...
- AMIDON DE BLE - AMIDON DE E...
- AMIDON DE MAIS - AMIDON DE
- AMIODARONE HCL - AMIODARC...
- AMLODIPINE BESILATE - AMLO...**
- BACLOFENE (PDR) - BACLOFENI...
- CALCIUM HYDROXYDE - CALCIU...
- 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 - (
- CUIVRE SULFATE - CUIVRE SUL
- DEXAMETHASONE - DEXAMETH...
- DEXTROMETHORPHANE - DEX
- DIMETHYLGLYOXIME - DIMETH
- EDTA - EDTA, POT PLASTIQUE,
- ENALAPRIL MALEATE - ENALAF
- FLUDROCORTISONE ACETATE
- GLUCOSE ANHYDRE - GLUCOSI
- GLYCOL P STEARATE - GLYCOL
- HYDROCORTISONE - HYDROCC
- INDOMETACINE - INDOMETACI
- IODE - IODE, FL VERRE, 250G
- KETOCONAZOLE - KETOCONAZ

Impression

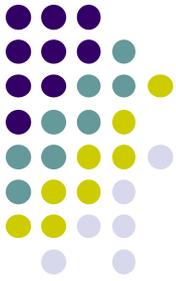
**AMLODIPINE BESILATE - AMLODIPINE BESILATE, POT PLASTIQUE, 5G**

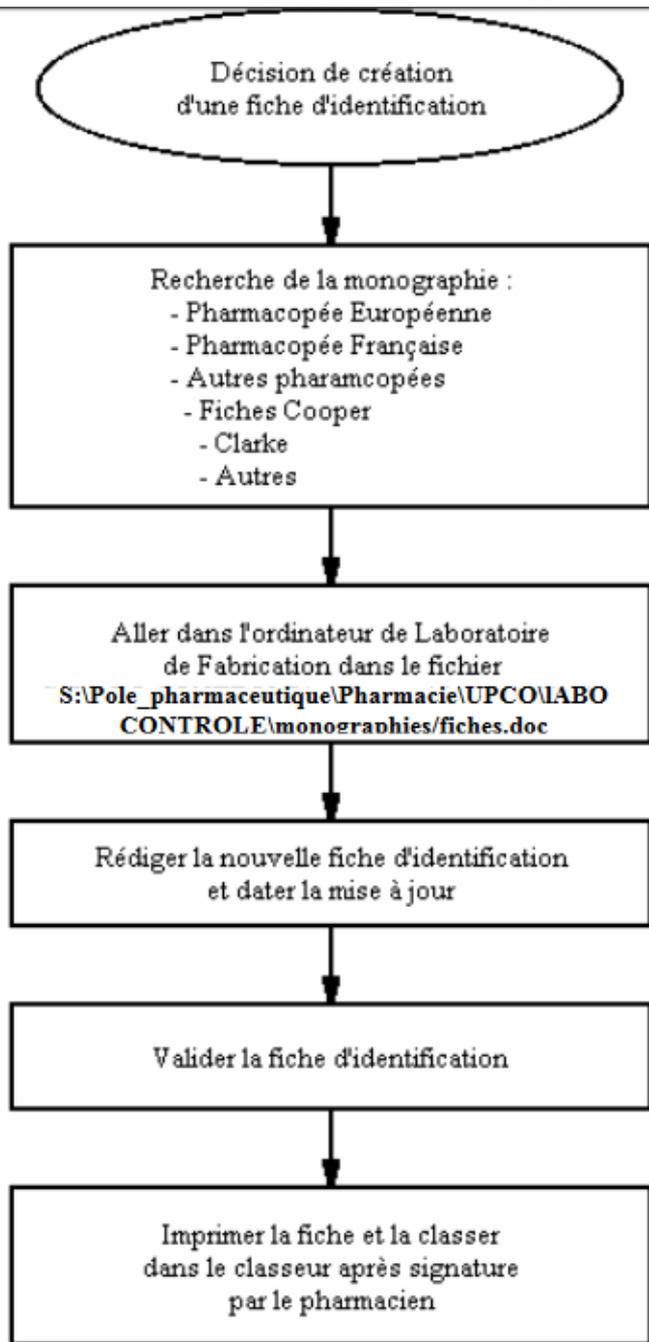
**CONTRÔLE DE MATIERE PREMIERE - FORME SOLIDE**

<b>Intégrité de l'emballage :</b>	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
<b>Bague d'inviolabilité sortie :</b>	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
<b>Etiquetage :</b>	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
<b>Bulletin d'analyse :</b>	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
<b>Caractères organoleptiques :</b>	
Couleur :	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
Odeur :	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
Solubilité :	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme
<b>Point de fusion (si mentionné) :</b>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<b>Echantillon 1</b>	
Début de fusion	
Milieu de fusion	
Fin de fusion	
<b>Moyenne échantillon 1</b>	0,000
<b>Echantillon 2</b>	
Début de fusion	
Milieu de fusion	
Fin de fusion	
<b>Moyenne échantillon 2</b>	0,000
<b>Echantillon 3</b>	
Début de fusion	
Milieu de fusion	
Fin de fusion	
<b>Moyenne échantillon 3</b>	0,000
<b>Point de fusion conforme :</b>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Procédure de contrôle



# Gestion des fiches d'identification



Hôpital Mixte 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 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 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<sup>ème</sup> Edition

Type de conditionnement

Flacon verre, flacon plastique, flacon pour collyre, flacon pour échantillothèque, et pot à pommade

Film blistériseuse

- 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



IDENTIFICATION		
GÉLULES	TAILLE	COULEUR

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

**Produits**

Recherche de produits :  
 << Préfix + F5 >>  
 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,JAUUNE/BLANC - GELULE N°4,JAUUNE/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**

Definicion | Caracteristiques | Fiche de Controle | Tarifs | Documents | Stocks

CONTROLE CONDITIONNEMENT - GELULES VIDES1197.xls

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





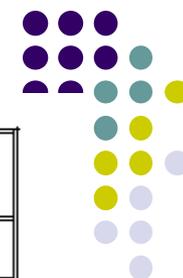
# Stockage échantillons

- 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).



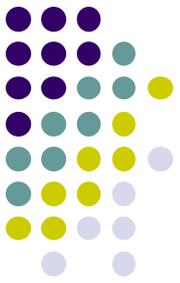
CHU Besançon Pôle Pharmaceutique  « Laboratoire de contrôle »	<b>FICHE DE SUIVI DES MATIERES PREMIERES</b>	LF ER 08 02 d
	<b>ENREGISTREMENT</b>	Page 1/1

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

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

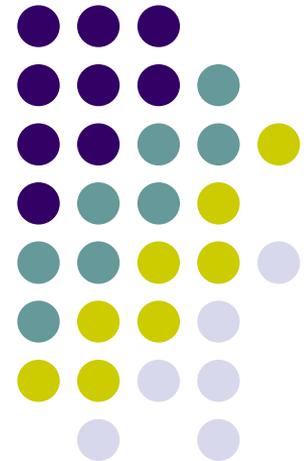
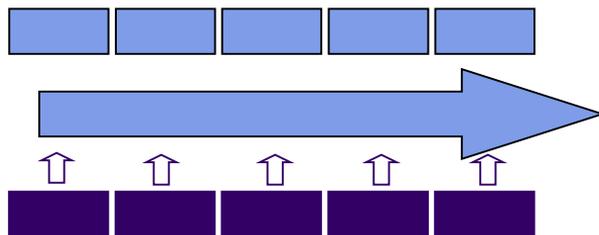
# Perspectives – BPP nouvelle version



- Rien de changé

# Les processus supports

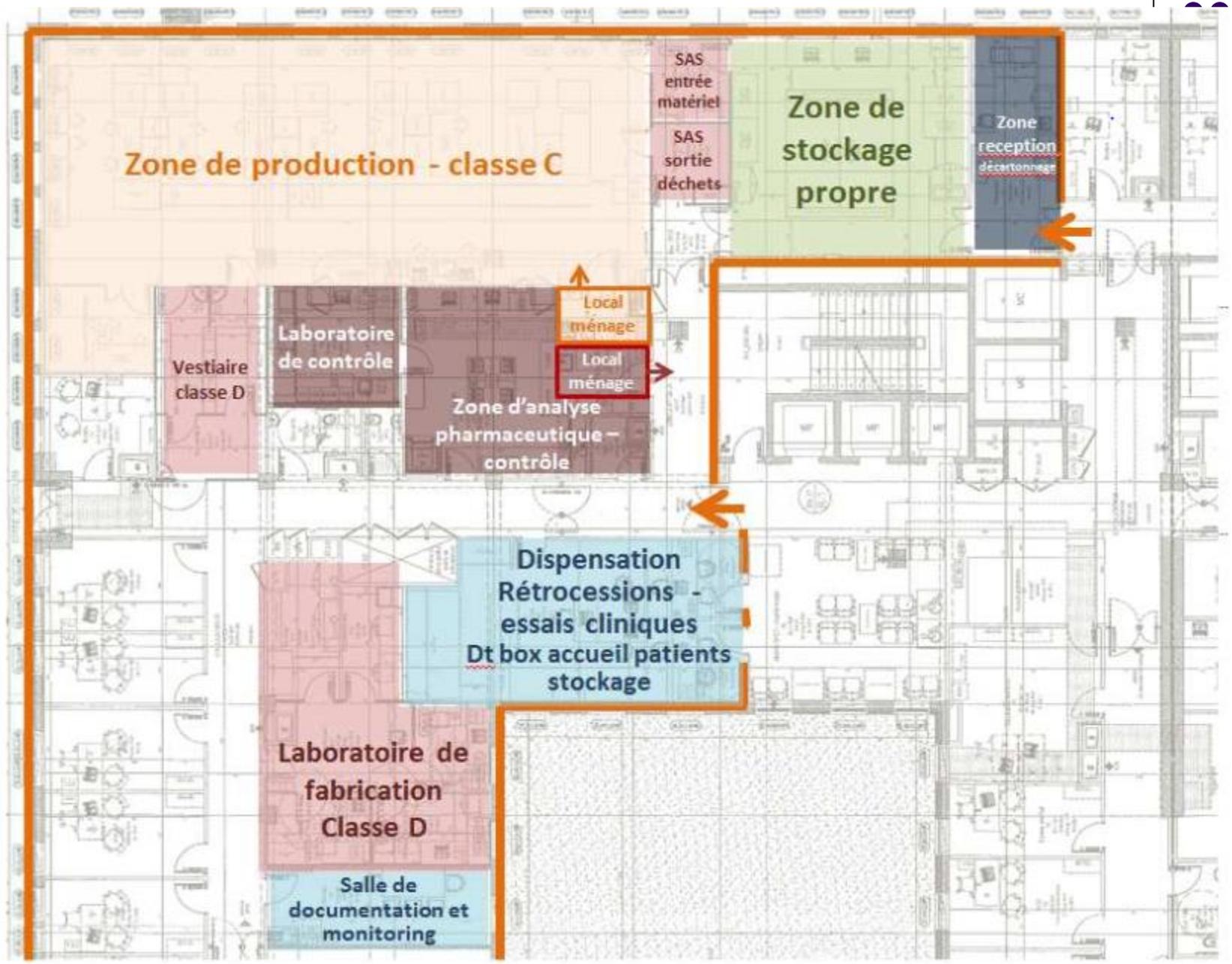
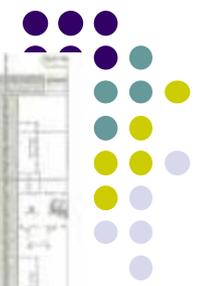
Environnement et sécurité



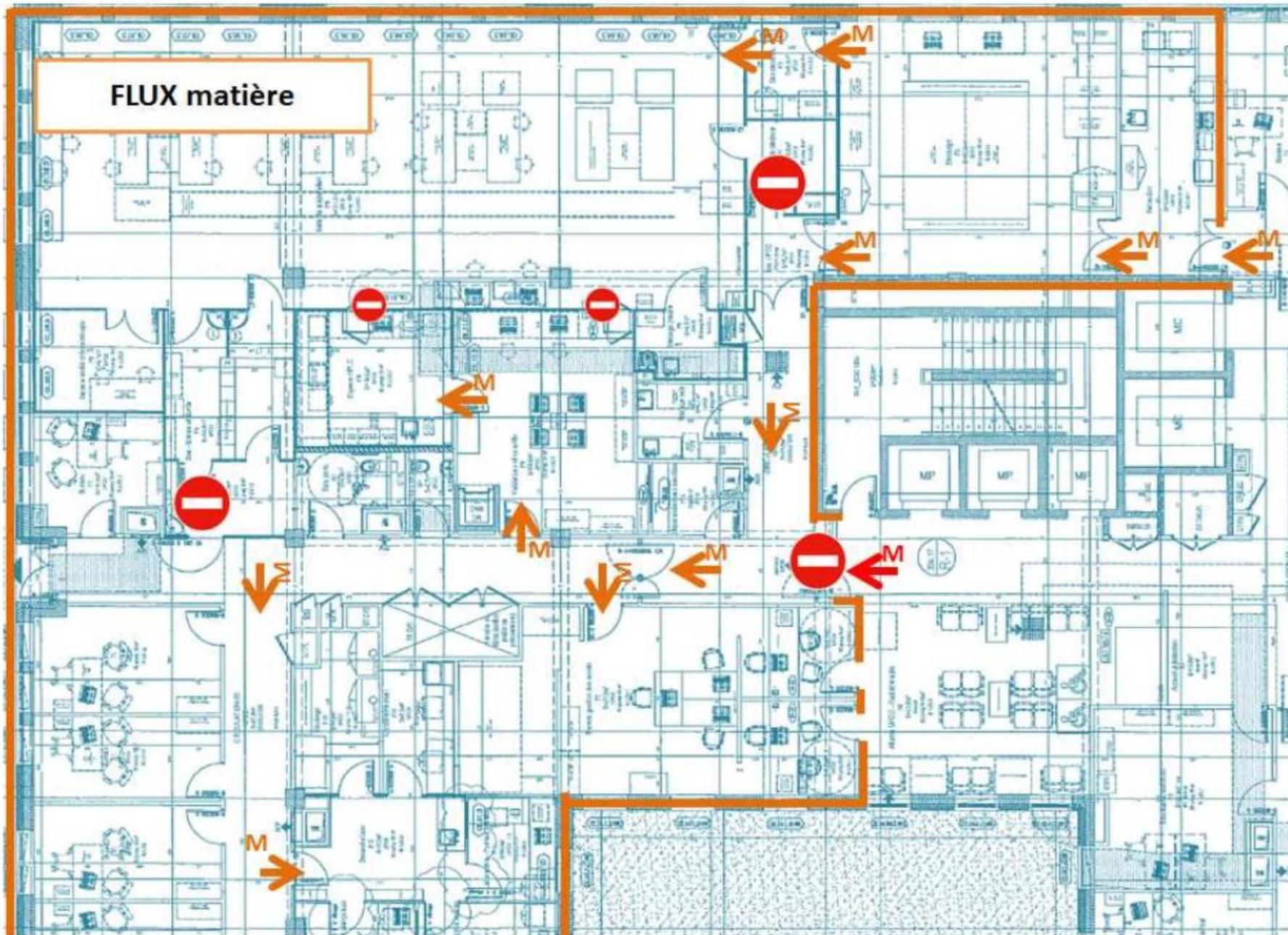


# Environnement et sécurité

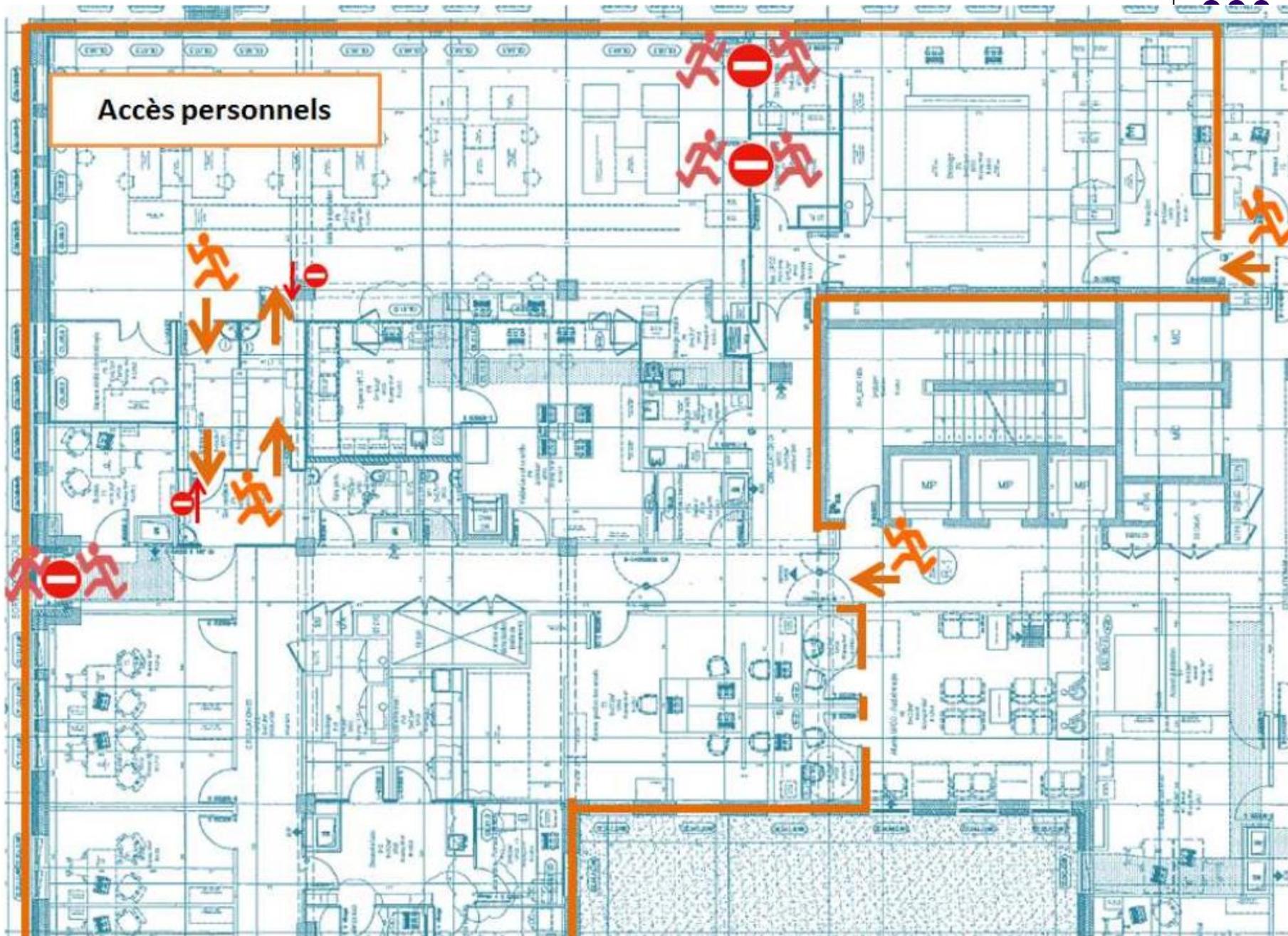
- Circuit (accès, hygiène)
  - Personnel
    - *...Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires en-dehors des zones prévues à cet effet...(Extrait des BPP)*
- Plan de surveillance des infrastructures
- Sécurité du personnel



# FLUX matière



Accès personnels



# Circuit des produits finis en attente de contrôle

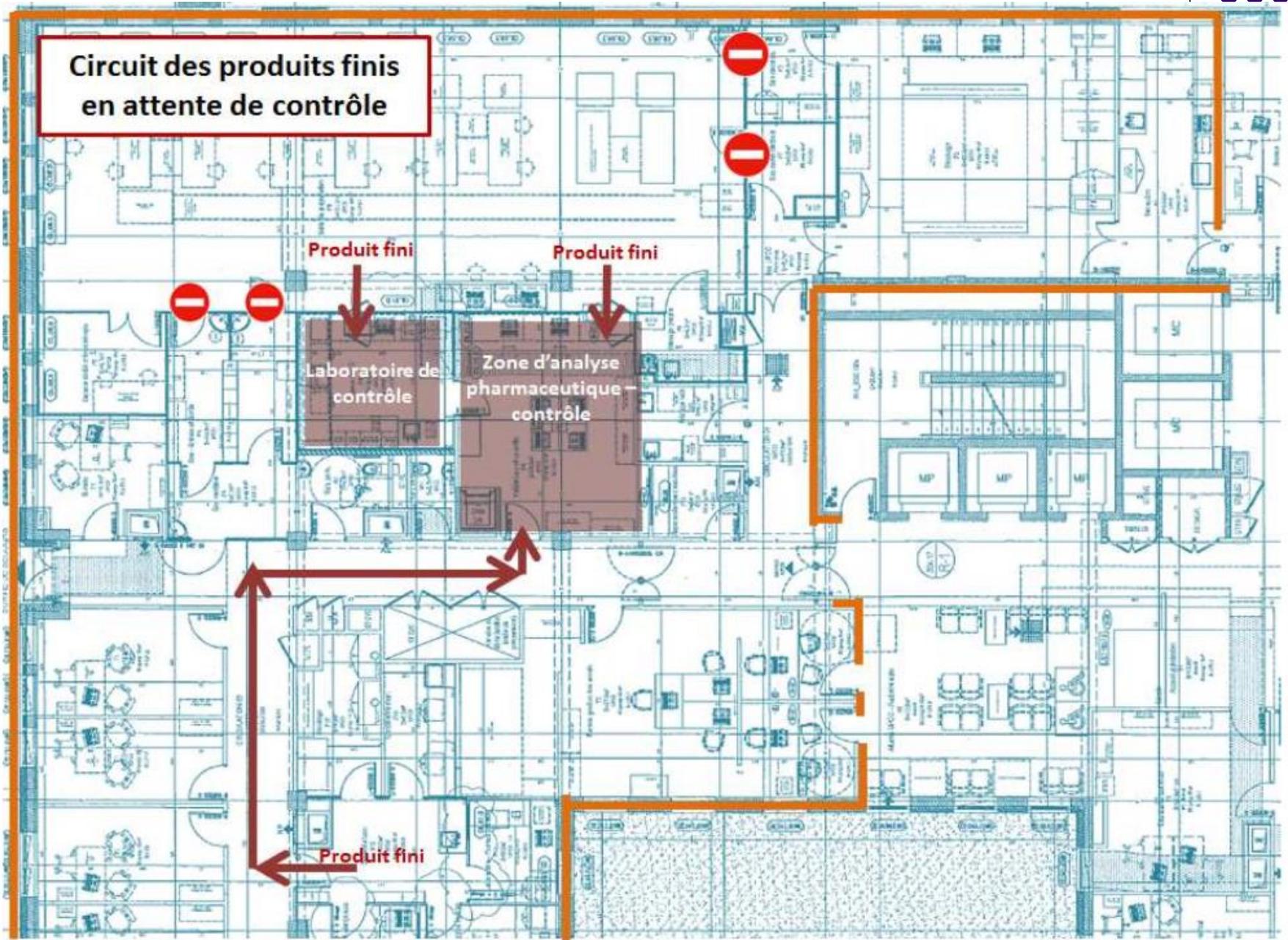
Produit fini

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 <b>A EVITER</b> (cf. 020PUI320LFIN0911)</p>	<p>+ Masque FFP1 + Charlotte + Surchausses</p> <p>Produits à risque chimique <b>A EVITER</b> (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

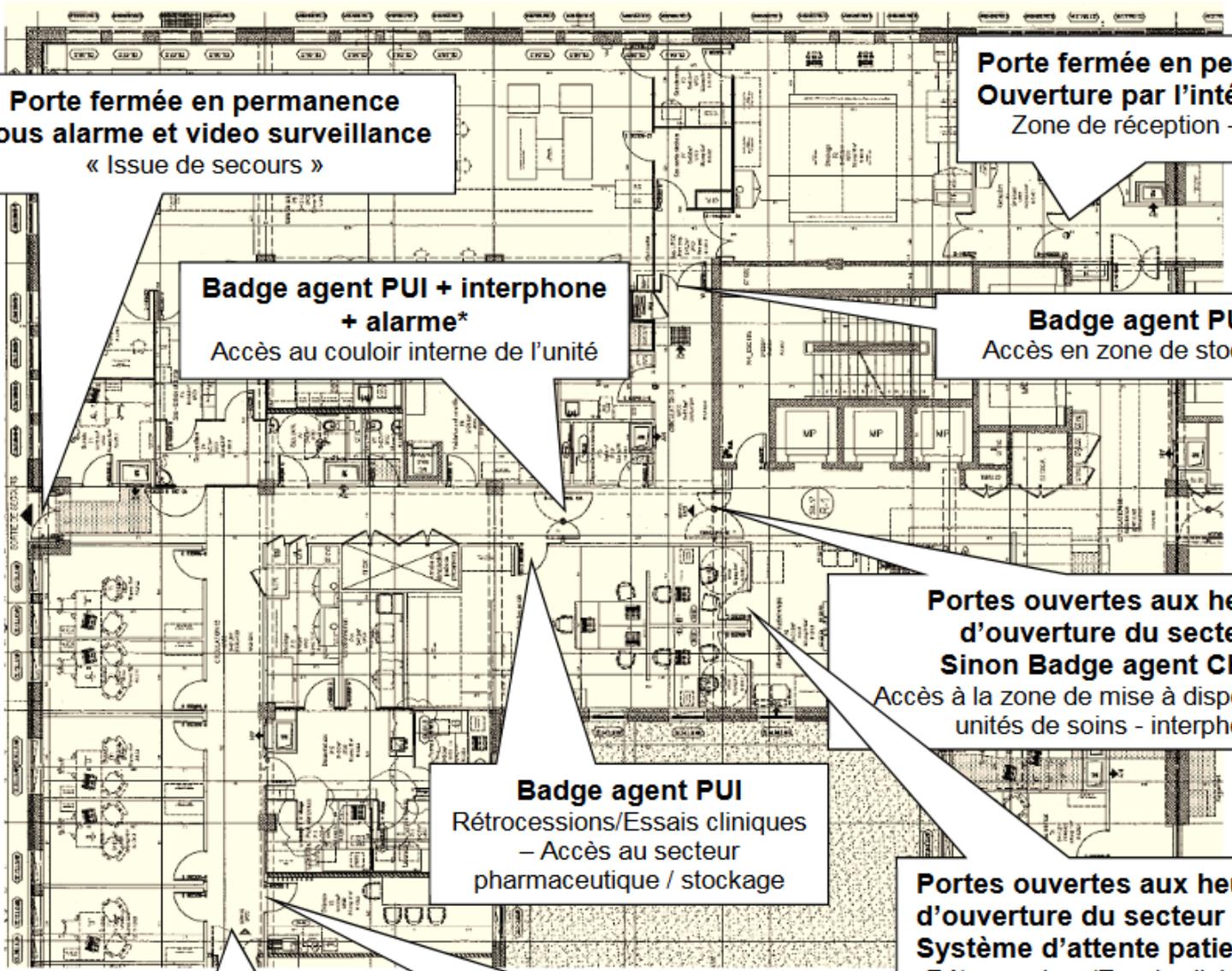
**Portes ouvertes aux heures  
d'ouverture du secteur**  
**Sinon Badge agent CHRU**  
Accès à la zone de mise à disposition aux  
unités de soins - interphone

**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

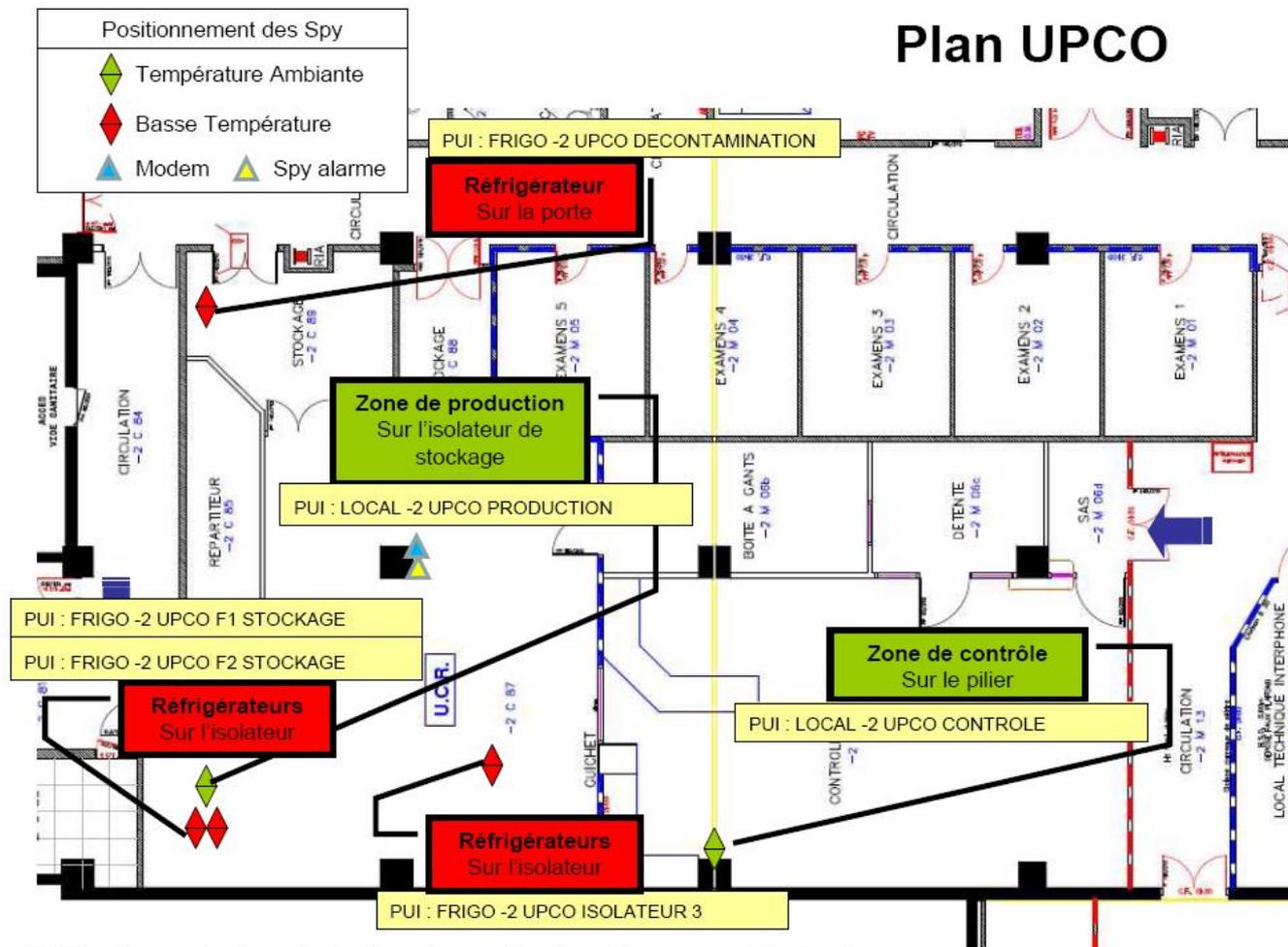
**Porte fermée en  
permanence**  
Accès au service du  
registre des tumeurs

**Digicode**  
Rétrocessions/Essais cliniques - salle  
de documentation et de monitoring

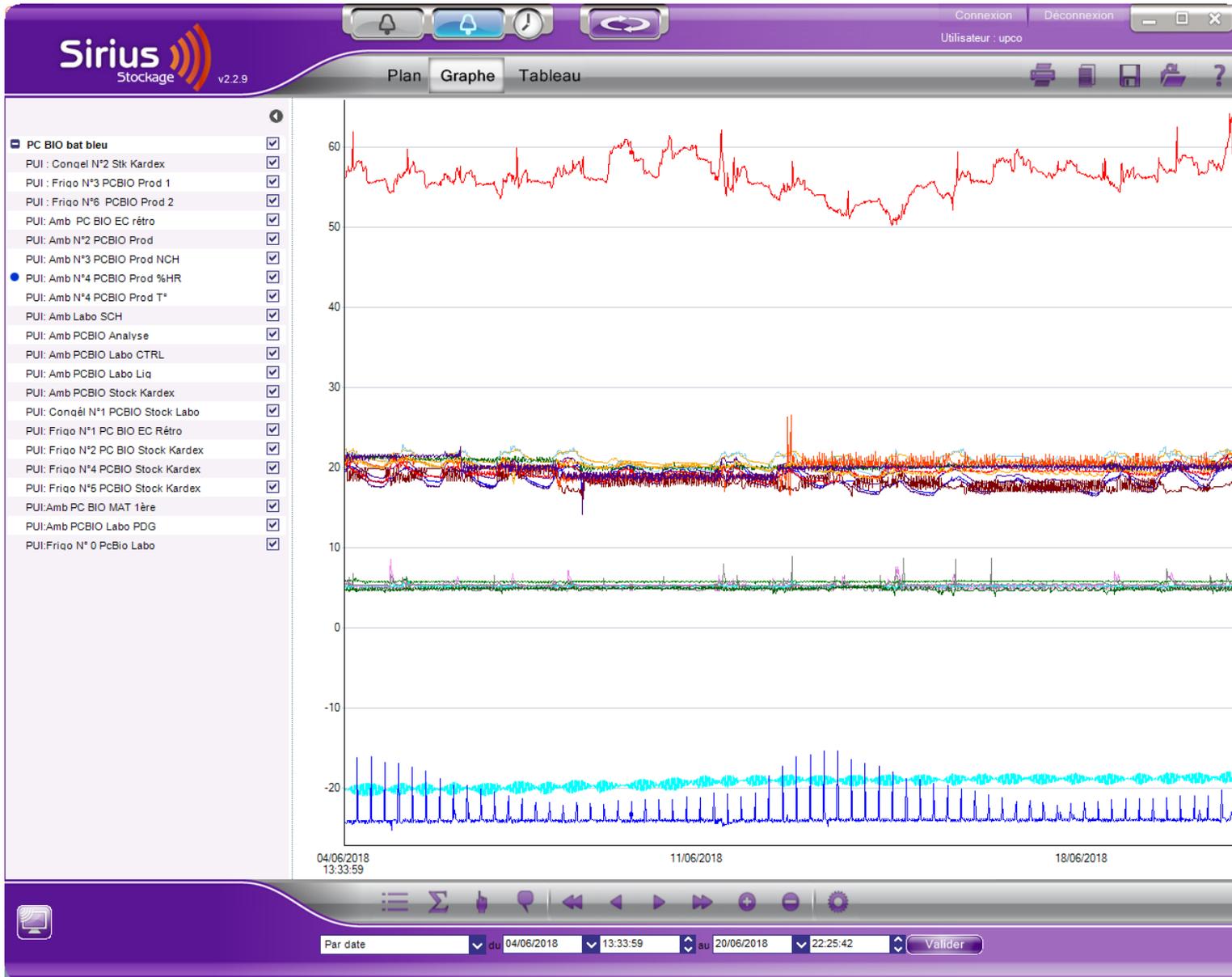
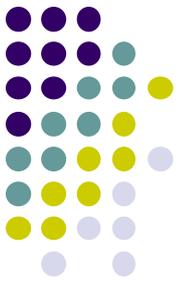


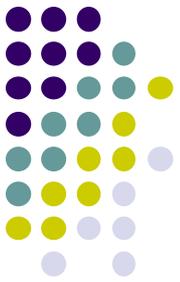
# Suivi et maîtrise des conditions environnementales de stockage

– température, hygrométrie...



# 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 :																							
<b>SOLS</b>																							
1x/J Lavage humide au dD																							
1x/S lavage au détergent + rinçage	Paraphe .....							Paraphe .....							Paraphe .....								
OU 1x/J autolaveuse																							
<b>SURFACES HORS SOLS : mobiliers, téléphones, interrupteurs, prises, poignées, matériel informatique, isolateurs...</b>																							
1x/J Essuyage humide au dD																							
1x/semestre lavage au détergent + rinçage	Paraphe .....																						
<b>Mur, vitrage, porte, plafond et bouche ventilation</b>																							
1x/trimestre Essuyage humide au dD	Paraphe .....																						
1x/an lavage au détergent + rinçage	Paraphe .....																						

# Plan de surveillance



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

1 – **Concerne** : cf. tableau

2 – **Application** :

## Maitrise de l'air / surfaces

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



1

### 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



ou



2

### 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

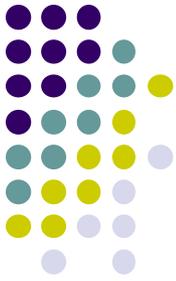


#### Utilisation du KIT « d'intervention » :

- ✓ 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
<b>Fabrication</b> - 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
<b>Contrôle</b>			



- 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 MELANGE ET DE LA SOCIETE / 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



 <b>CHRU</b> Besançon Pôle Pharmaceutique PC BIO	<b>TENUE EN ZONE DE PRODUCTION</b>		020PUI330 RCIN2512 Version 4 Page 1 / 1
	INSTRUCTION		

**1 - Concerné :** 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

 <b>CHRU</b> Besançon Pôle Pharmaceutique PC BIO	<b>TENUE D'ACCES LABORATOIRE DE FABRICATION</b>		020PUI330 RCIN2514 Version 1 09/06/2016 Page 1 / 1
	INSTRUCTION		

**1 - Concerné :** 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-Leqat, Slp