

Registre des



Echantillons

Réf : R-ECHANT

GUILLARD - 5, rue Fillette - 92500 RUEIL-MALMAISON - Code APE 923 A - N° SIRET 398 559 104 00011 - réf. : R-ECHANT - Modèle déposé - Reproduction interdite

Bonnes pratiques de préparation

Extrait du guide publié par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

Préambule

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique (CSP) dispose que la préparation de médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques et que ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer la traçabilité des médicaments.

Le présent guide expose les principes des bonnes pratiques de préparation (BPP), qui s'appliquent à l'ensemble des préparations, notamment magistrales, officinales et hospitalières, réalisées dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dûment autorisée ou dans les officines de pharmacie conformément aux textes en vigueur (articles L. 5121-1, L. 5125-1, L. 5125-1-1, L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-5, L. 5126-11, R. 5126-8 et R. 5126-9 du CSP). Ces bonnes pratiques de préparation s'appliquent aussi aux préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux.

Ce guide ne s'applique pas aux autres produits de santé définis à l'article L.5311-1 du CSP.

Il ne s'applique pas non plus au déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à l'administration des médicaments aux patients (en particulier s'agissant de la constitution de semainiers).

Les préparations réalisées en séries relèvent d'une échelle industrielle faisant intervenir un processus industriel au sens de l'article L. 5121-8 du CSP et doivent, par conséquent, répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en vigueur (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication) et, le cas échéant, faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du CSP. Le guide de Bonnes Pratiques de Préparation concerne les préparations hospitalières et officinales réalisées en petites séries et destinées à un ou plusieurs malades en cas d'inexistence ou d'indisponibilité d'un médicament soumis à AMM. Ces préparations réalisées en petites séries peuvent être effectuées si un système d'assurance de la qualité a été mis en place dans le cadre du présent guide et pour des échelles de production compatibles avec les moyens humains et techniques dont ces pharmacies disposent. Le seuil maximal de production des préparations réalisées en petites séries, dans les conditions du présent guide, est fixé à 300 unités galéniques par lot.

Le terme « pharmacien » utilisé dans ce guide fait référence au pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie et au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi qu'au(x) pharmacien(s) qui en ont reçu et accepté délégation pour certaines activités désignées.

1- Champ d'application des bonnes pratiques de préparation :

a) Aux PUI :

Les missions des pharmacies à usage intérieur comportent notamment la préparation, le contrôle et l'approvisionnement des médicaments, conformément à l'article L.5126-5 du code de la santé publique.

Outre les bonnes pratiques du présent guide qui s'appliquent aux préparations, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (article R. 5126-14 du CSP et arrêté du 22 juin 2001, BOMES n° 2001-BOS 2 bis) auxquelles sont soumises les PUI, s'appliquent également.

Toutes les dispositions du présent guide sont applicables aux préparations réalisées dans les pharmacies à usage intérieur. La réalisation des préparations hospitalières, des préparations de médicaments expérimentaux, des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales et des préparations de médicaments radiopharmaceutiques, fait l'objet d'autorisations spécifiques et préalables, conformément aux textes en vigueur.

b) Aux officines de pharmacie :

Les missions des officines de pharmacie comportent l'exécution des préparations magistrales ou officinales, conformément à l'article L. 5125-1 du CSP.

Les officines de pharmacie doivent fonctionner avec les personnels compétents, répondant aux exigences de diplômes et de formation continue requises par les textes en vigueur. Les conditions d'installation des officines de pharmacie doivent être conformes aux dispositions des articles R. 5125-9 et R. 5125-10 du CSP et adaptées aux formes pharmaceutiques préparées pour permettre le respect des présentes bonnes pratiques.

Les préparations stériles et les préparations dangereuses, mentionnées à l'article L.5132-2 du CSP, réalisées en officines de pharmacie, ne pourront être effectuées qu'après obtention préalable de l'autorisation prévue à l'article L. 5125-1-11 et dans le strict respect du présent texte.

Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques ne sont pas autorisées en officines de pharmacie (cf. article L. 5125-1-1 du CSP).

2- Pharmacovigilance / Effets indésirables :

Les dispositions relatives à la pharmacovigilance définies aux articles L.5121-20 13°, L.5126-5 et R.5121-150 à R.5121-154 et R.5121-170 du CSP et le cas échéant, les dispositions législatives et réglementaires relatives à la gestion des événements et effets indésirables dans le cadre des recherches biomédicales 2, s'appliquent aux préparations réalisées dans les Officines de Pharmacie, dans les Etablissements de Santé, les Etablissements Médico-sociaux et dans tout Etablissement disposant d'une PUI.

3- Responsabilités :

Le pharmacien a le pouvoir de décision sur l'exécution de la préparation quelle qu'elle soit en fonction des critères de faisabilité définis au chapitre

3.1.2.1. Dans le cas des préparations magistrales et hospitalières, il peut éventuellement proposer au prescripteur, selon les indications de la préparation, des modifications pour une optimisation de la formule.

En toutes circonstances, le pharmacien engage pleinement sa responsabilité dans la réalisation et la délivrance de la préparation.

Le pharmacien ne peut se soustraire à l'acte de préparation qu'en cas d'impossibilité découlant des textes en vigueur, ou lorsque la préparation est dangereuse ou non conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques, ou par défaut de moyens techniques adaptés. Dans ce dernier cas, la sous-traitance peut être envisagée entre établissements autorisés, dans les conditions et limites définies par les textes en vigueur 3, moyennant la définition du partage des responsabilités qu'elle implique entre les parties concernées.

Extrait des annexes du guide "Bonnes pratiques de préparation".

A.8 Registre des préparations

Le registre des préparations, distinct de l'ordonnancier destiné à l'enregistrement des dispensations, comporte les informations suivantes dans l'ordre chronologique, sous forme écrite ou informatisée, à renseigner lors de chaque préparation :

A.8.1. un numéro d'ordre (qui constitue le numéro de lot), qui sera reporté sur l'ordonnancier lors de la dispensation ;

A.8.2. la date de réalisation de la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante ;

A.8.3. le prescripteur avec son adresse ou le service de soins de l'établissement ;

A.8.4. le nom du patient et son adresse ou le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie réalisant la dispensation, ou le nom du service de soins de l'établissement pour les préparations hospitalières, le nom du service de soins de l'établissement pour les préparations hospitalières et les autres préparations mentionnées dans le présent guide ;

A.8.5. la dénomination de la préparation avec sa composition qualitative et quantitative complète avec notamment son dosage en substance(s) active(s), sa forme pharmaceutique et son conditionnement ;

A.8.6. le nombre d'unités préparées par lot, avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;

A.8.7. l'identification de la personne ayant réalisé la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante.

A.10 Registre des échantillons de l'échantillonnage

Le registre des échantillons de l'échantillonnage comporte :

A.10.1. Lors de chaque entrée, les informations suivantes sont à renseigner :

- la dénomination de l'échantillon et son numéro de lot ;
- un numéro d'ordre qui est reporté sur l'étiquette du conditionnement de l'échantillon ;
- la date d'échantillonnage ;
- le nombre d'unités entrées avec indication de la date d'entrée.

A.10.2. Lors de chaque sortie, les informations suivantes sont enregistrées :

- la dénomination de l'échantillon prélevé et son numéro de lot ;
- le nombre d'échantillons prélevés ;
- les raisons du prélèvement ;
- la date de sortie.

Le texte intégral du guide
"Bonnes pratiques de préparation"
est présenté sur le site
www.guillard-publications.com

Registre des échantillons

Registre d'entrées et sorties des échantillons de l'échantillothèque
tenu en suivant les bonnes pratiques de préparation de l'AFSSAPS.

Le présent registre contient 52 pages numérotées de 01 à 52

Renseignements administratifs

Nom

Adresse

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Copyright by GUILLARD 2008
ISBN - 2-910833-37-2

La loi du 11 mars 1957 n'autorisant, aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41 d'une part, que les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé d'un copiste et non destinées à une utilisation collective et d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayant cause est illicite (alinéa 1^{er} de l'article 40).

Achévé d'imprimer le 15 décembre 2008 sur les presses de l'Imprimerie de la Rance - 22100 Dinan-Quévert
Dépôt légal : 4^{ème} trimestre 2008

ENTREES/SORTIES DES ECHANTILLONS

N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement

ENTREES/SORTIES DES ECHANTILLONS

N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement

ENTREES/SORTIES DES ECHANTILLONS

N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement
N° Ordre à indiquer sur l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué la mise en échantillothèque	Dénomination de l'échantillon	Nom de la personne ayant effectué le prélèvement en échantillothèque	Raisons du prélèvement
Date d'entrée de l'échantillon				
Date de l'échantillonnage	Nombre d'unités entrées	N° de lot	Nombre d'échantillons prélevés	Date de sortie du prélèvement



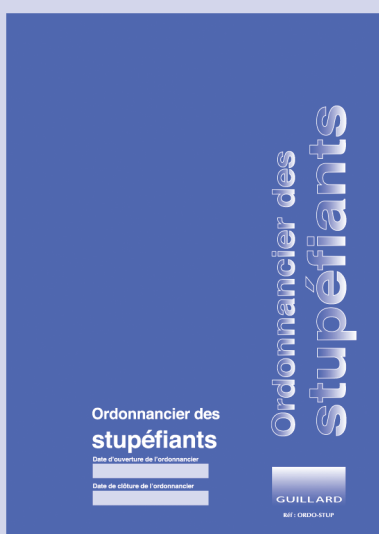
R-STUP



R-PREP



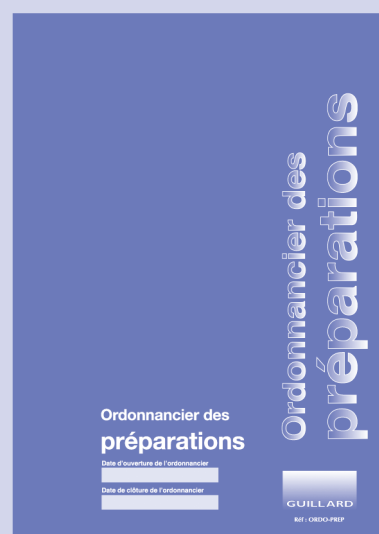
R-MPAC



ORDO-STUP



R-ECHANT



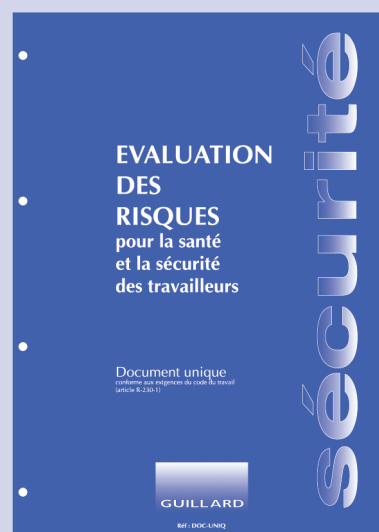
ORDO-PREP



R-PERS



R-SANG



DOC-UNIQ

Tous ces documents sont présentés en détail sur le site
www.guillard-publications.com

Registre des

Date d'ouverture du registre

Date de clôture du registre

Echantillons

GUILLARD

Réf : R-ECHANT