

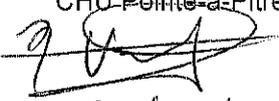
	<b>PROCEDURE</b>	Code	PR-UT-001
		Date de création	10/02/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>RECEPTION DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 1 sur 5	

TABLEAU DES EVOLUTIONS		
NUMERO DE VERSION	DATE D'APPLICATION	MOTIF
01	<i>10 juin 2011</i>	Création

Participants du groupe d'élaboration du document :

- CHR La Réunion : Vanessa BASQUE, Mélanie SITBON  
 CHU Pointe-à-Pitre : Lydia MERAULT, Valérie MOUTOUSSAMY, Valérie SOTER, Olivier TEIXEIRA  
 CHU Bordeaux : Dominique BREILH, Michèle JALABERT, Leire OLAZABAL, Julien PETEL  
 CHU Fort-de-France : Jocelyne CRASPAG, Franck MICHEL  
 CHU Limoges : Françoise RENON-CARRON, Marie-Anne de VINZELLES  
 CHU Toulouse : Sandrine HOUET, Céline LAPALU

Liste de diffusion : DRCI Bordeaux, DRCI Fort-de-France, DRCI La Réunion, DRCI Limoges, DRCI Pointe-à-Pitre, DRCI Toulouse

	REDACTION	APPROBATION			
Nom	Mélanie SITBON Pharmacien CHR La Réunion <i>18/07/2011</i> 	Coordonnateur médical	Date	Coordonnateur gestionnaire	Date
Fonction					
Date					
Signature					
	VERIFICATION				
Nom	Valérie MOUTOUSSAMY ARC, missions transversales CHU Pointe-à-Pitre  <i>20/06/2011</i>	Dr DEBUSSCHE	10/06/2011	M. MARTINEZ	10/06/2011
Fonction					
Date					
Signature					
Nom	Lydia MERAULT Chef de service pharmacie CHU Pointe-à-Pitre  <i>10/06/2011</i>	Dr LOUSTAUD- RATTI	11/05/2011	Mme SENGELEN	11/05/2011
Fonction					
Date					
Signature					
Nom		Dr KANGAMBEGA	10/06/2011	Mme DUPUY	10/06/2011
Fonction					
Date					
Signature					
Nom		Pr HANAIRE	10/06/2011	Mme SECHOY	10/06/2011
Fonction					
Date					
Signature					



## PROCEDURE

Code

PR-UT-001

Date de création

10/02/2011

Date de révision

Numéro de version

01

RECEPTION DES UNITES DE TRAITEMENT

Page 2 sur 5

## SOMMAIRE

1	OBJET .....	3
2	DOMAINE D'APPLICATION .....	3
3	RESPONSABILITES.....	3
4	DEFINITIONS ET ABREVIATIONS .....	3
5	DOCUMENTS DE REFERENCE .....	3
6	DOCUMENTS D'APPLICATION .....	3
7	DEROULEMENT ET DESCRIPTIF .....	4
7.1	Logigramme.....	4
7.2	Commentaires sur le logigramme .....	5

	<b>PROCEDURE</b>	Code	PR-UT-001
		Date de création	10/02/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>RECEPTION DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 3 sur 5	

## 1 OBJET

Cette procédure décrit les différentes étapes de réception des unités de traitement dans le cadre d'un essai clinique.

## 2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à la réception d'UT dans le cadre d'un essai clinique réalisé dans l'un des établissements de la DIRC SOOM.

## 3 RESPONSABILITES

Cette procédure concerne l'ensemble des pharmaciens des PUI de l'inter-région impliqués dans les essais cliniques.

## 4 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

DIRC SOOM : Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Sud-Ouest Outre-Mer  
IVRS : Interactive Voice Response System  
IWRS : Interactive Web Response System  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
UT : Unité de Traitement

## 5 DOCUMENTS DE REFERENCE

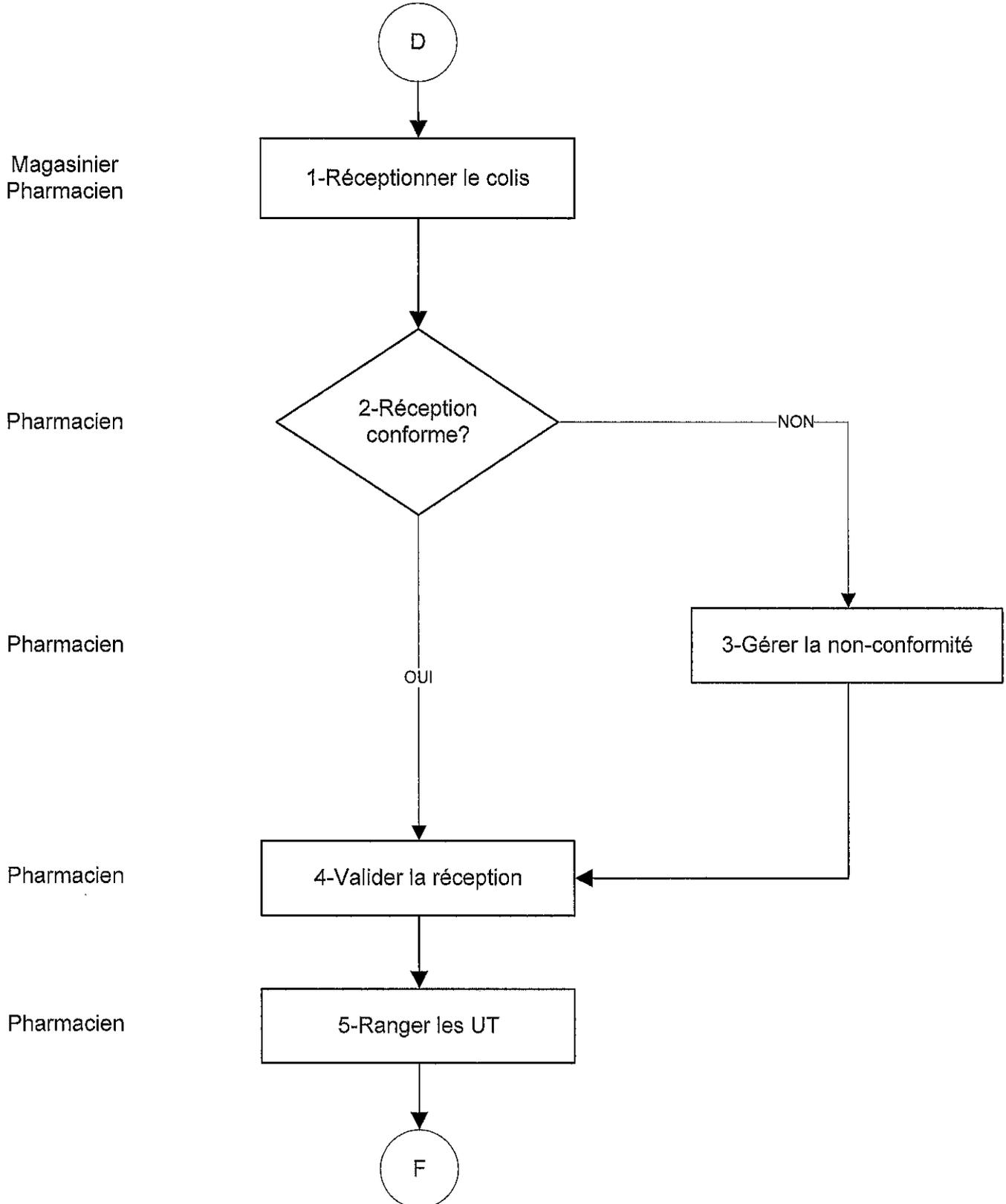
- Bonnes pratiques de la Conférence d'Harmonisation (ICH)
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (juin 2001)
- Loi de Santé publique n°2004-806, du 9 Août 2004, chapitre II « recherches biomédicales »
- Décret d'application n° 2006-477 du 26 Avril 2006 modifiant le chapitre 1<sup>er</sup> du titre II du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du CSP relatif aux « recherches biomédicales »
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

## 6 DOCUMENTS D'APPLICATION

- Suivi des stocks des unités de traitement (PR-UT-002)
- Dispensation des unités de traitement (PR-UT-003)
- Gestion des retours des unités de traitement (PR-UT-004)

**7 DEROULEMENT ET DESCRIPTIF**

**7.1 Logigramme**



	<b>PROCEDURE</b>	Code	PR-UT-001
		Date de création	10/02/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>RECEPTION DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 5 sur 5	

## 7.2 Commentaires sur le logigramme

### 1.- Réceptionner le colis

Le magasinier réceptionne le colis auprès du transporteur et il le transmet au pharmacien responsable de la gestion des essais cliniques.

### 2.- Réception conforme ?

Le pharmacien vérifie :

- la conformité du contenu avec le bon de livraison ou l'accusé de réception,
- la conformité du contenu avec le bon de commande de la pharmacie (le cas échéant),
- l'état des UT,
- le respect de la chaîne du froid si besoin (lecture de l'enregistreur de température).

Si tous les items sont corrects, il passe à l'étape 4. Si non, il suit les instructions de l'étape 3.

### 3.- Gérer la non-conformité

Le pharmacien signale au promoteur la non-conformité afin de connaître le devenir des UT et il met en quarantaine les UT reçues, dans un endroit séparé de la zone de stockage habituelle et respectant les conditions de conservation. Ensuite le pharmacien attend la réponse du promoteur : libération des UT, retour au promoteur ou mise dans le circuit de destruction.

### 4.- Valider la réception

Le pharmacien confirme la réception des produits par retour de l'accusé réception via fax ou courrier, par IVRS ou par IWRS et enregistre les UT réceptionnées selon les instructions particulières à chaque PUI.

### 5.- Ranger les UT

Le pharmacien place les UT dans les zones de stockage prévues à cet effet, selon les conditions de conservation préconisées. En fonction des instructions particulières à chaque essai, il peut être amené à dispenser directement au service la totalité des UT dès réception.