



• non conformités (NC) considérées « mineures »:

- 81% des UPC préparent les anticorps monoclonaux sans distinction des cytotoxiques
- 3 CI et 1 CH ne gèrent pas la reconstitution des anticorps
- 62% n'ont pas de zone de décontamination
- La validation des procédés de préparation aseptique est pratiquement toujours confondue avec le contrôle bactériologique des surfaces
- 65% n'ont pas de système de portes asservies

...

**MAIS** Point positif = la QUALITE

- 85% ont un système de gestion qualité
- 88% ont des procédures de préparations
- 88% ont des procédures de maintenance
- 69% des établissements forment régulièrement leur personnel

**Perspectives :**

- 42% des établissements (6 CH, 5 CI) envisagent une mise en conformité aux BPP :
  - ⇒ 4 en 2009 et 4 en 2010
  - 9 ont le financement
- 1 CI arrête son activité
- 1 CH et 1 CI souhaitent sous-traiter
- 71% des établissements se considérant « non conforme » estiment avoir le soutien de leur direction

**En conclusion :**

Problématique du suivi des BPP 15 mois après leur parution !

Certains points laissent une interprétation libre:

- les « systèmes de transfert étanche »
- le risque de contaminations croisées avec les anticorps monoclonaux...

⇒ Difficulté d'élaborer et de pérenniser au niveau législatif ce type de structure