

Saint-Denis, le 23 mars 2020

## Information

### A l'attention des pharmaciens responsables

#### **Objet : Port des masques dans les établissements pharmaceutiques**

Eu égard à la nature de la situation sanitaire et à la difficulté d'approvisionnement à court terme en masques auprès des établissements pharmaceutiques, une rationalisation de leur utilisation peut être mise en place **sous la responsabilité des pharmaciens responsables et selon les principes de gestion du risque qualité.**

Tout dispositif dérogatoire aux instructions et aux procédures internes de l'établissement pharmaceutique doit être conduit **dans le respect des points 5.10<sup>1</sup> et 5.15<sup>2</sup>** de la partie I des bonnes pratiques de fabrication.

L'ANSM indique toutefois que **les étapes critiques de fabrication de médicaments stériles ne peuvent pas faire l'objet d'une dérogation** s'agissant des modalités de port des masques.

Pour la mise en place de dispositif dérogatoire aux instructions et aux procédures internes, voici notamment les points à prendre en considération :

- **le besoin sanitaire du médicament**
  - l'intérêt thérapeutique majeur (MITM)
  - l'utilisation potentielle dans la lutte contre l'épidémie COVID-19
- **Les caractères intrinsèques du médicament et sa sensibilité à la contamination microbiologique**
  - produits secs par nature et/ou n'utilisant pas ou peu d'eau dans le procédé de fabrication (poudre, comprimés, compression directe, etc.)
  - produits non sensibles à la contamination, ayant un pouvoir antimicrobien large ou contenant des conservateurs (sirop concentré en sucre, solution hydro alcoolique, solution avec conservateur, etc.)
  - produits sensibles à la contamination microbiologique comme ceux d'origine biologique
- **Les modalités de production et d'isolement en place vis-à-vis du travailleur**
  - conditionnement primaire automatique ou avec très peu d'intervention (poudre...)
  - conditionnement primaire protégé par plexiglass (comprimés, gélules...)
  - réduction des interventions humaines avec contact (déblisterisation par exemple)
- **Les modalités de contrôle que ce soit lors de la libération de lot ou de sa surveillance**
  - renforcement des contrôles microbiologiques ou du suivi des lots que ce soit à court, moyen ou long terme pour détecter des non-conformités

Le degré d'effort, de formalisation et de documentation du processus de gestion du risque qualité devra être proportionné au niveau de risque considéré.

Il convient de noter que les conclusions de la gestion du risque peuvent en outre permettre d'autoriser le port prolongé<sup>3</sup> du même masque en tenant compte des facteurs ci-dessous :

- tolérance et acceptabilité du travailleur
- humidité de la partie filtrante du masque
- Intégrité du masque (ex. élastique et partie filtrante)

Il est rappelé que ces modalités de gestion sont transitoires et pourront être revues en fonction de l'évolution de l'épidémie.

<sup>1</sup> 5.10 A chaque étape de la production, les produits doivent être protégés des contaminations microbiennes et autres.

<sup>2</sup> 5.15 Tout écart par rapport aux instructions ou aux procédures doit être évité dans la mesure du possible. En cas d'écart, celui-ci doit éventuellement faire l'objet d'une dérogation écrite par une personne compétente. Le département du contrôle de la qualité doit être impliqué si nécessaire.

<sup>3</sup> Durées maximales guides pour le port d'un même masque : 4h pour masque chirurgical et 8h pour masque FFP2 ou 3