

# *La norme ISO 17025*

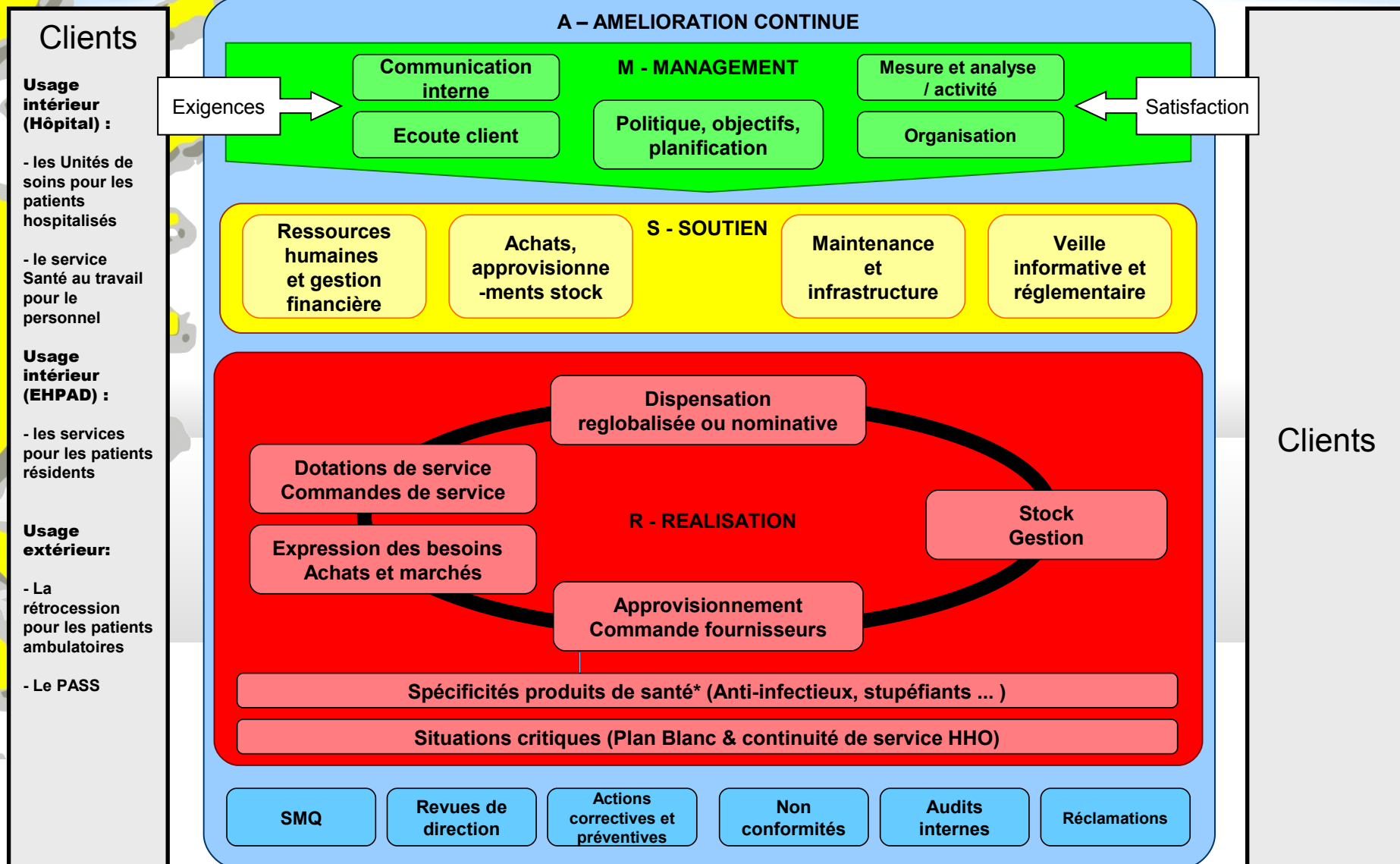
« *Les quatres saisons* »



**Séminaire Antarès**

6 & 7 avril 2011 Simon Letellier

CARTOGRAPHIE des PROCESSUS de la PHARMACIE (PUI)



(\*) Produits de santé = Médicaments, Fluides médicaux, produits diététique(ADDFMS), Dispositifs Médicaux Stériles, Antiseptiques, Solutés massifs

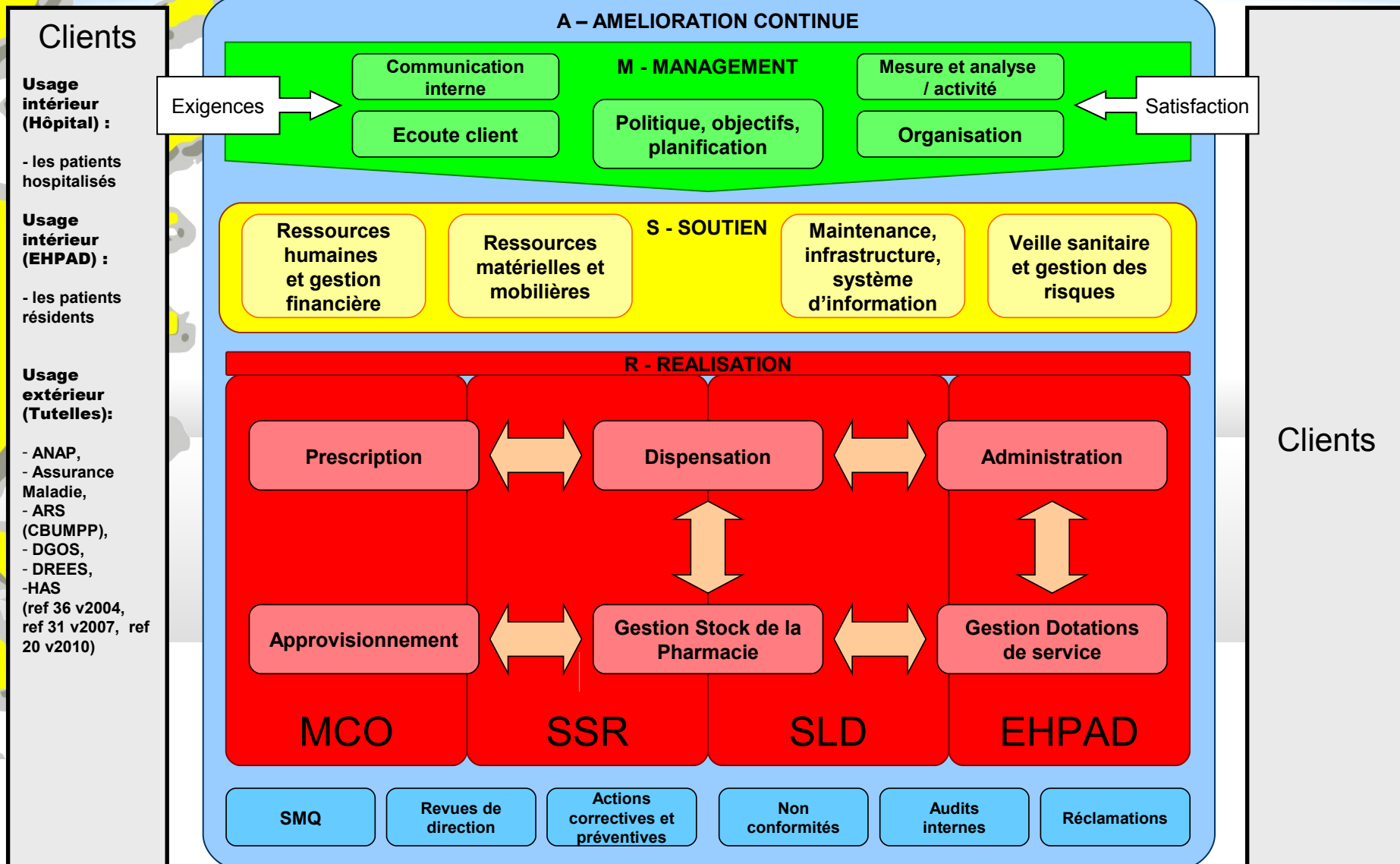
# La norme ISO 17025

Dans le référentiel ISO 17025, le **principe d'amélioration continue de l'efficacité du système de management de la qualité** est explicitement et fortement mis en avant, en reprenant les éléments correspondants des référentiels des autres systèmes de management qualité

- » général (ISO 9001:2000)
- » environnemental (ISO 14001)
- » sécurité (OHSAS 18001)

Les **outils de l'amélioration continue** font partie des exigences du référentiel ISO 17025.

Ils correspondent à un système qualité *statique* que la nouvelle version se propose de **mettre en mouvement** pour en faire un système de management *dynamique*.



**Clients**

**Usage intérieur (Hôpital) :**

- les patients hospitalisés

**Usage intérieur (EHPAD) :**

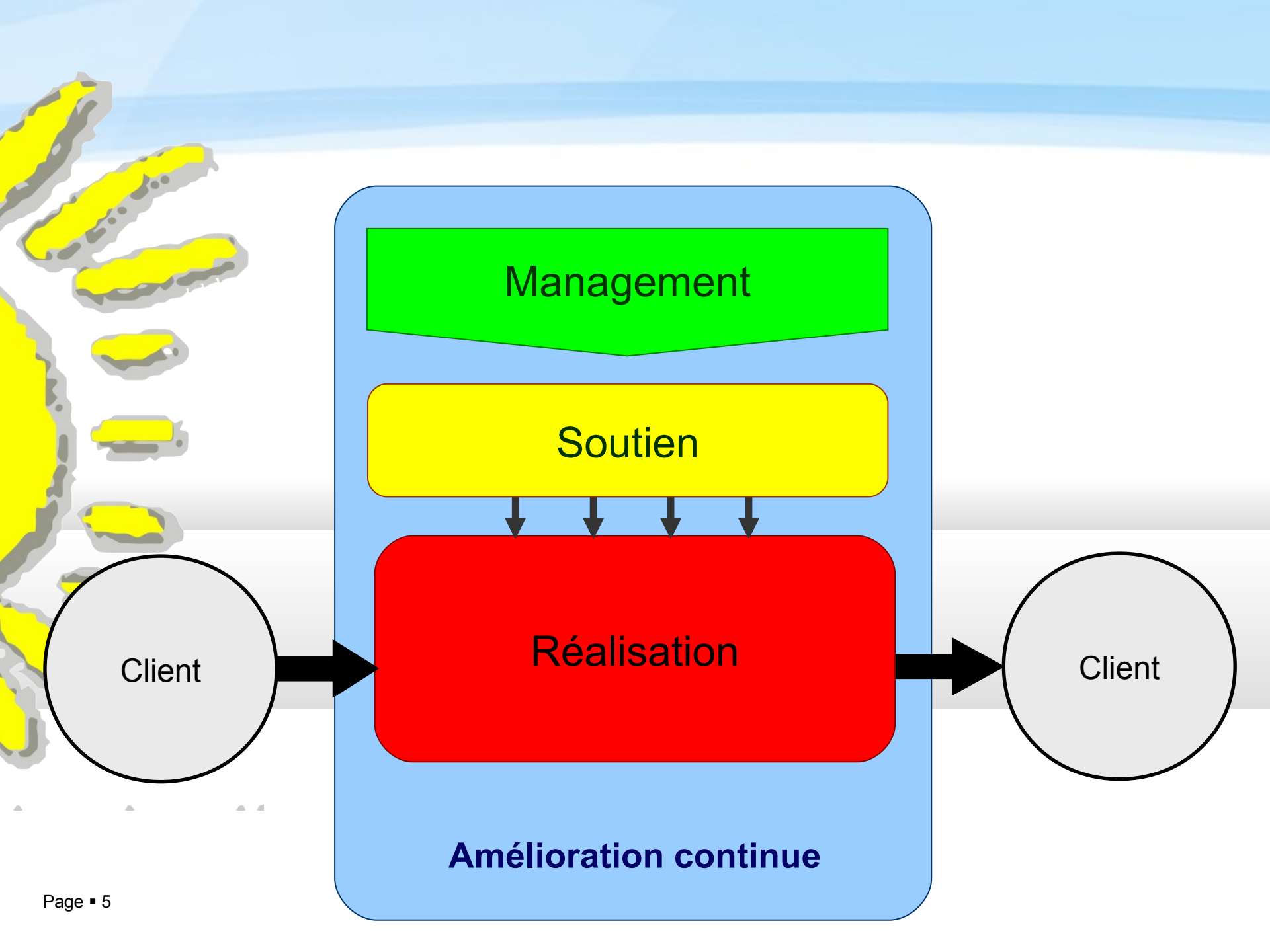
- les patients résidents

**Usage extérieur (Tutelles):**

- ANAP,
  - Assurance Maladie,
  - ARS (CBUMPP),
  - DGOS,
  - DREES,
  - HAS
- (ref 36 v2004, ref 31 v2007, ref 20 v2010)

**Clients**

(\*) Produits de santé = Médicaments, Fluides médicaux, produits diététique(ADDFMS), Dispositifs Médicaux Stériles, Antiseptiques, Solutés massifs



Management

Soutien

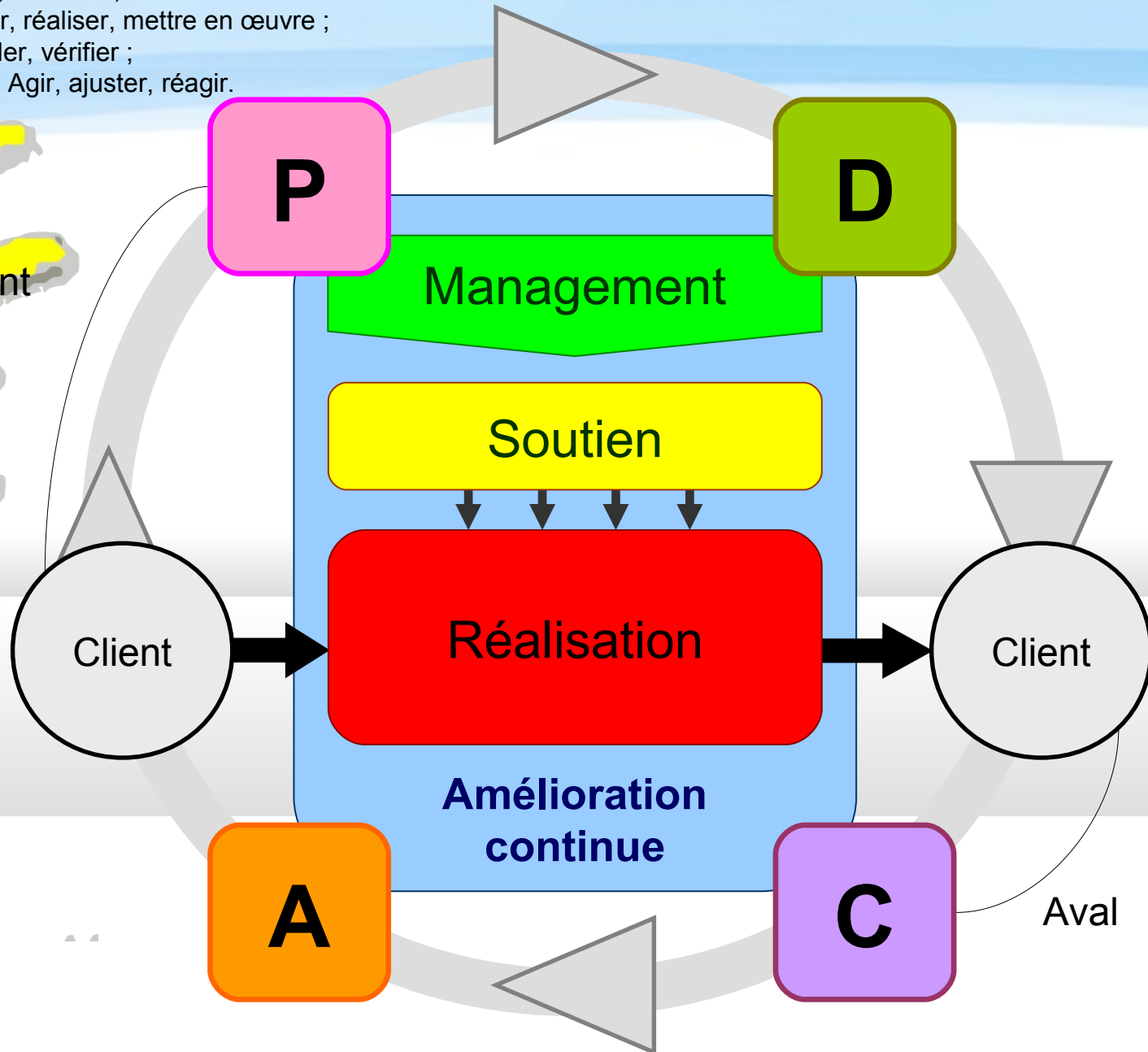
Réalisation

Amélioration continue

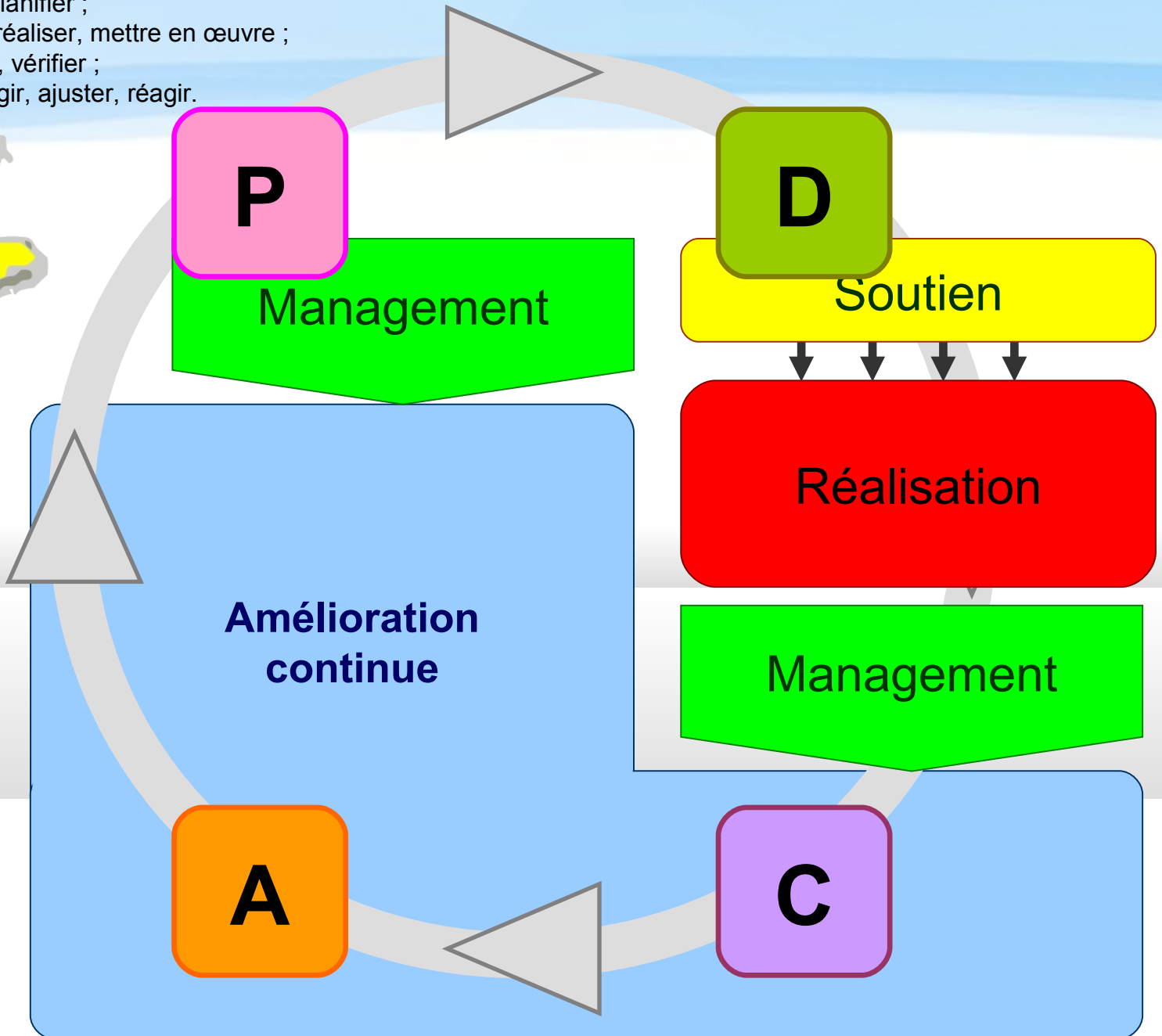
Client

Client

**Plan** : Préparer, Planifier ;  
**Do** : Développer, réaliser, mettre en œuvre ;  
**Check** : Contrôler, vérifier ;  
**Act** (ou Adjust): Agir, ajuster, réagir.



**Plan** : Préparer, Planifier ;  
**Do** : Développer, réaliser, mettre en œuvre ;  
**Check** : Contrôler, vérifier ;  
**Act** (ou Adjust): Agir, ajuster, réagir.



Exigences du client

Exigences réglementaires

Politique

Objectifs



Soutien

Réalisation

Revue de Direction

Audits internes

Non conformes

Réclamations

Actions correctives

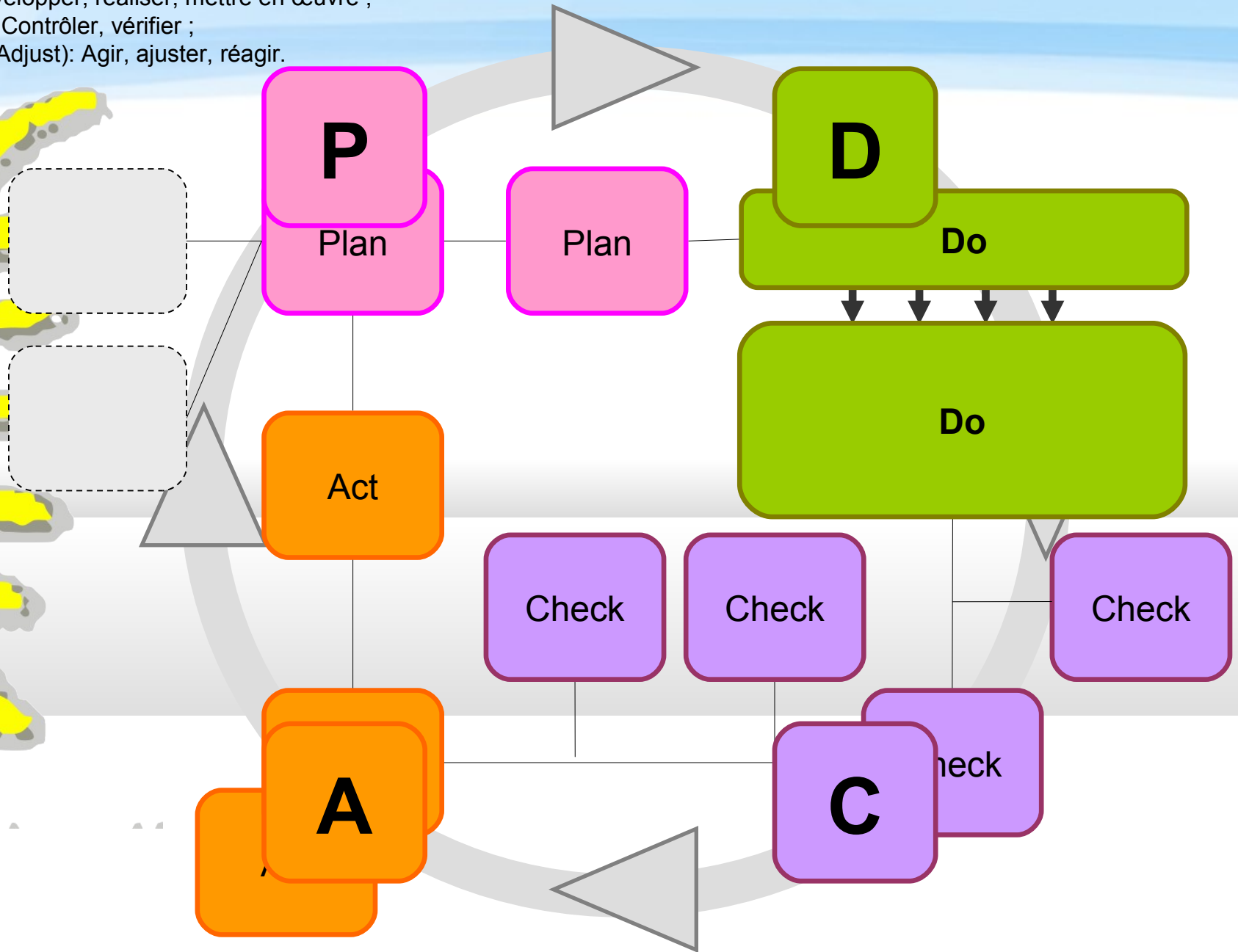
Analyse des données

Actions préventives









**Plan** : Préparer, Planifier ;  
**Do** : Développer, réaliser, mettre en œuvre ;  
**Check** : Contrôler, vérifier ;  
**Act** (ou Adjust): Agir, ajuster, réagir.



# Fiche de poste – M. le Dr Letellier

	Pharmacie 	Stérilisation 	EOH / CLIN	Dépôt de sang / CSTH
<b>Direction</b> <i>(Plan)</i> [mois – an]	Projet de service Organisation	Projet de service Organisation		
<b>Réalisation</b> <i>(Do)</i> [jour - semaine]	Routine (validation des prescriptions, commandes, factures, appels d'offre ...)	Routine (validation des cycles ...)	Routine (remplacement)	Routine (remplacement)
<b>Validation</b> <i>(Check)</i> [mois – an]	Bilan d'activité Indicateurs d'activité	Bilan d'activité Indicateurs d'activité		
<b>Amélioration</b> <i>(Check / Act)</i> [mois – an]			Audits, enquêtes, revue de direction	Audits, enquêtes, revue de direction

# Fiche de poste – Mme le Dr Mégrouse

	Pharmacie 	Stérilisation 	EOH / CLIN	Dépôt de sang / CSTH
<b>Direction</b> <i>(Plan)</i> [mois – an]			Plan d'action Organisation	Projet du dépôt & hémovigilance
<b>Réalisation</b> <i>(Do)</i> [jour - semaine]	Routine (remplacement)	Routine (remplacement)	Routine	Routine
<b>Validation</b> <i>(Check)</i> [mois – an]			Bilan d'activité Indicateurs d'activité	Bilan d'activité Indicateurs d'activité
<b>Amélioration</b> <i>(Check / Act)</i> [mois – an]	Audits, enquêtes, revue de direction	Audits, enquêtes, revue de direction		

# ISO 17025 : exigences

## Revue de direction

Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés.

La direction doit s'assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.



# ISO 17025 : exigences

## Revue de direction

Evaluation formelle par le Management de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique et aux objectifs qualité.

### Revue de direction

Une **revue de direction** est une réunion planifiée qui se déroule au sein d'un organisme donnée pour faire le point sur son système de management. Cette revue est une exigence de nombreuses normes de management telles que ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 ou OHSAS.

La revue de direction est un processus qui permet une analyse factuelle du passé, afin de redéfinir un plan d'action, réaffirmer son engagement dans le système de management et libérer des moyens pour le prochain cycle



[Portail du management](#)

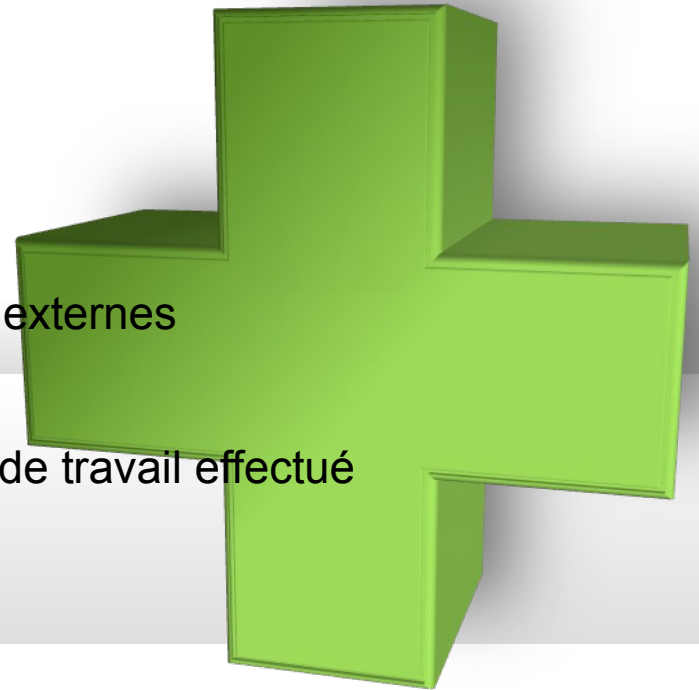
Catégorie : [Management du système d'information](#) | [\[+\]](#)



# ISO 17025 : exigences

## ■ La revue doit tenir compte des éléments suivants:

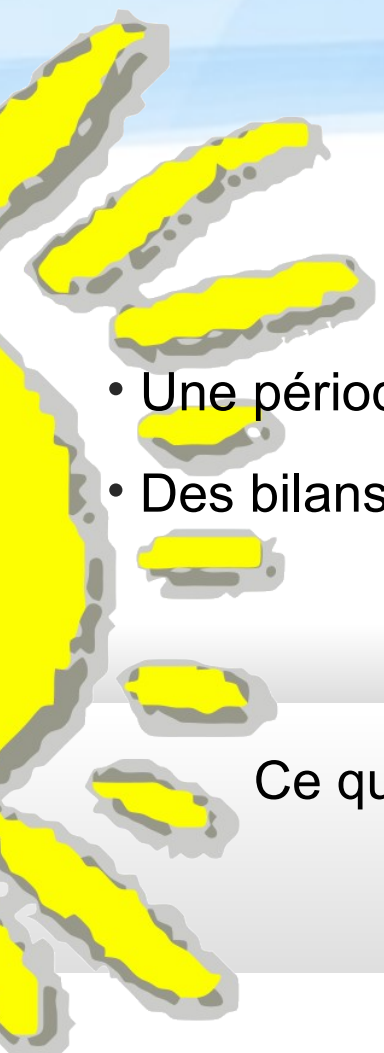
- ✓ Pertinence des politiques et procédures
- ✓ Rapports des cadres
- ✓ Résultats d'audits internes récents
- ✓ Actions correctives et préventives
- ✓ Évaluations effectuées par des organismes externes
- ✓ Résultats de comparaison entre PUI
- ✓ Tout changement dans le volume et le type de travail effectué
- ✓ Informations en retour des clients
- ✓ Réclamations
- ✓ Recommandations pour l'amélioration
- ✓ Tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel



# ISO 17025 : exigences

- La direction doit effectuer périodiquement, selon **un calendrier et une procédure** prédéterminés, une revue du système de management et des activités, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires.
- La périodicité type d'une revue de direction est **tous les 12 mois**.
- Les résultats doivent alimenter le système de planification et comprendre les buts, les objectifs et plans d'action pour l'année à venir.



- 
- Une périodicité annuelle
  - Des bilans en année civile

Ce qui nous amène ...

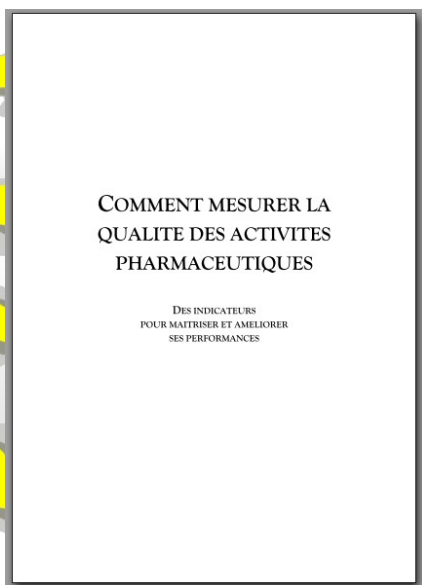




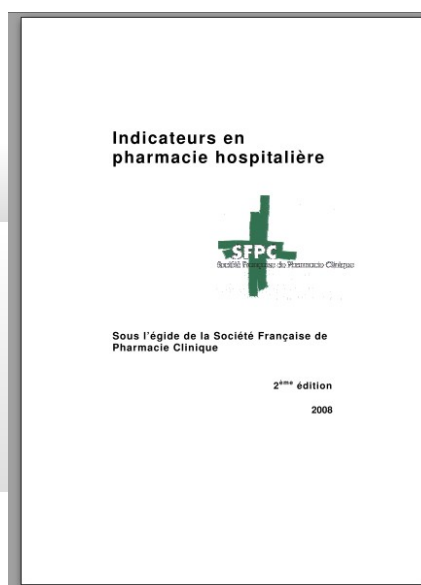
# Hiver - Check



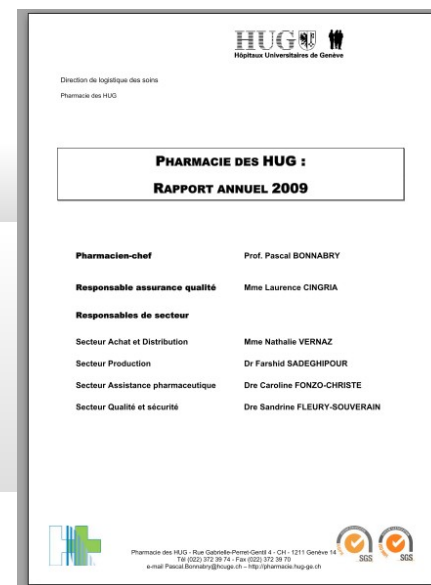
- Fin d'année civile, début de la nouvelle : l'heure des bilans.
- SAE, enquête DREES ...



<http://associationantares.wordpress.com>



<http://www.adiph.org/sfpc>



<http://pharmacie.hug-ge.ch>

# Printemps - Act



## ▪ Fin des audits

... et préparation de la revue de direction.

## ▪ Sans oublier :

– bilan social

– bilan des incidents de l'établissement

– audits du précédent CBUMPP.

	<b>Compte rendu de revue de direction</b>	Référence :	
		Version :	
		Date application :	
		Page :	Page 1 sur 2

### 1. Ordre du jour

#### Eléments d'entrée de la revue

- o Les revues de processus comprenant :
  - Les résultats des audits
  - Les retours d'information des bénéficiaires (clients)
  - Le fonctionnement des processus et la conformité du service (produit)
  - L'état des actions préventives et correctives
  - Les recommandations d'amélioration
- o Les changements pouvant affecter le système de management de la qualité
- o Les actions issues des revues de direction qualité précédentes

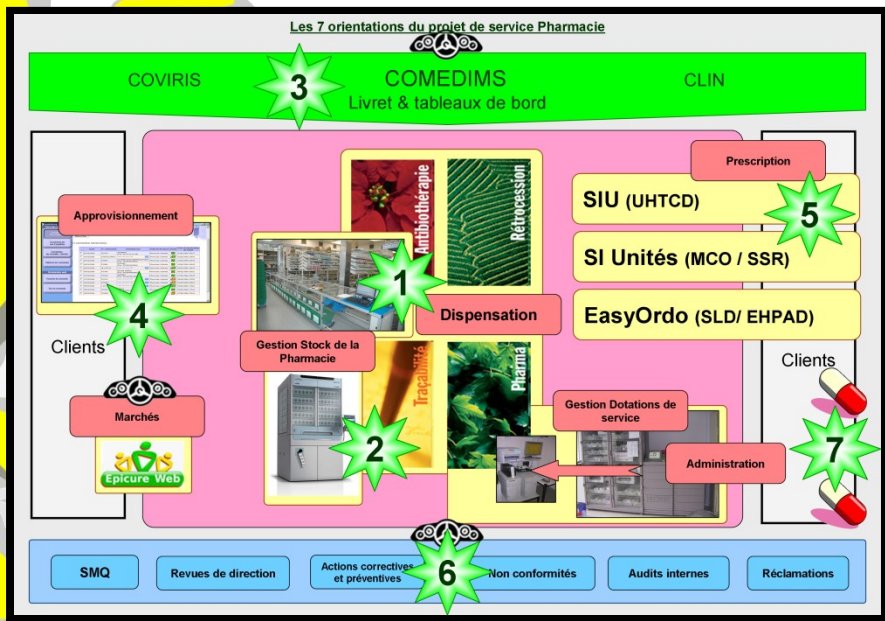
#### Eléments de sortie de la revue

- o Actions pour l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus
- o Actions pour l'amélioration du service (produit) en rapport avec les exigences du bénéficiaire (client)
- o Actions vis à vis des besoins en ressources

Rédaction	Approbation
Prénom et Nom de tous les participants des groupes de travail	Prénom Nom Fonction Visa



## ▪ Avant le prochain EPRD ....



Officieux: adhérez! Textes officiels Documents de travail Contacts

Généralités • Divers Généralités • Eléments pour la définition d'un projet de service

### Eléments pour la définition d'un projet de service

Divers Généralités

Écrit par adiph rédacteur

Eléments pour la définition d'un projet de service

Document au format Acrobat (31 Ko) - Mis en ligne le 30/08/2003

Auteur : Philippe Rabiller - Consultant méthodologiste - Sanary sur mer

<http://www.adiph.org/projet-service.pdf>

- Diagramme de Gantt
- Liste de tâches (GTD)
- Echancier



## ■ Travail sur le fonctionnement, les procédures, la gestion des projets.



Manuel Qualité


Pharmacie

Service Pharmacie – Stérilisation  
(Pharmacie à Usage Intérieur)



Manuel Qualité Pharmacie – Août 2010

Page 1 / 2



**GUIDE D'UTILISATION  
DU SUPPORT UNIQUE  
PRESCRIPTION - ADMINISTRATION**

REFERENCE : **3B28.23**  
 VERSION : N° **01**  
 APPLICATION : 12.08.10

**1. IDENTIFICATION**

- Initier une fiche support unique
- Coller une étiquette d'identification (Ou noter nom, prénom, nom de famille)
- Indiquer ensuite : le nom du service
- Si le patient est allergique à un médicament

**2. MODALITES DE PRESCRIPTION**

- Ecrire les prescriptions de manière lisible
- Rédiger les prescriptions de manière claire
- **Notes IMPORTANTES**
- **Respecter les instructions**
- **Pour les patients qui n'ont pas de dossier patient et non suivi**


**Initials des critères**

DATE ET HEURE : \_\_\_\_\_

NOM DU PRESCRIPTEUR : \_\_\_\_\_

SIGNATURE DU PRESCRIPTEUR : \_\_\_\_\_

MEDICAMENT OU SPECIALITE (SOLUTION DE DILUTION) : \_\_\_\_\_



**MODALITES DE  
DISPENSATION DES  
STUPEFIANTS**

REFERENCE : **3B31.04**  
 VERSION : N° **01**  
 APPLICATION : 18.11.09

**Cette procédure**

Les modalités de dispensation des stupéfiants

**Le but à atteindre**

Décrire les modalités de dispensation des stupéfiants

- De dispenser
- De leur tenir
- D'archiver

Les stupéfiants de pharmacie

Gérés en pharmacie

**PROFESSIONNELS CONCERNES :**

- Prescripteur hospitalier
- Cadre de santé
- Infirmier
- Pharmacien
- Cadre préparateur
- Préparateur

**Rédaction**

Nom : LIMAL C. COQUELIN LEHOUX J.

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_



**SECURISATION DU  
TRANSPORT DES  
PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES**

REFERENCE : **3B31.05**  
 VERSION : N° **01**  
 APPLICATION : 23.08.10

**Cette procédure concerne :**

Les actes de sécurisation organisés pour le transport des médicaments et des dispositifs médicaux entre le service Pharmacie et les unités médicales et médico-techniques.

**Le but à atteindre :**

Garantir la sécurité du transport et l'intégrité des traitements entre la Pharmacie et les services utilisateurs.

**Cette procédure ne concerne pas :**

Le transport des produits non pharmaceutiques

**PROFESSIONNELS CONCERNES :**

- Chauffeur du « camion alimentaire »
- Agent de manutention de la Pharmacie
- Personnels soignants
- Préparateurs en pharmacie

**MATERIEL NECESSAIRE :**

- Caisses de transport à fermeture à clef
- Armoires mobiles

**Documents de référence :**

- Contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale : décret du 24 août 2005.
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère Délégué à la Santé, **Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière**, Paris, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité : 2001
- **ISO 9001 (2000)** chapitre 7 : réalisation du produit.
- **Arrêté du 31 mars 1999** relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéreuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 255-1 du code de la santé publique.

Notamment, **l'article 14 :**

Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

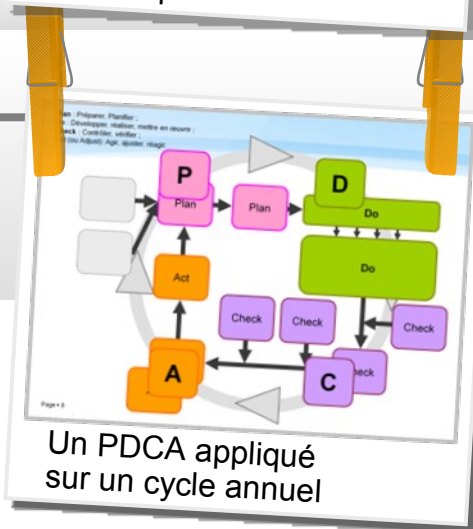
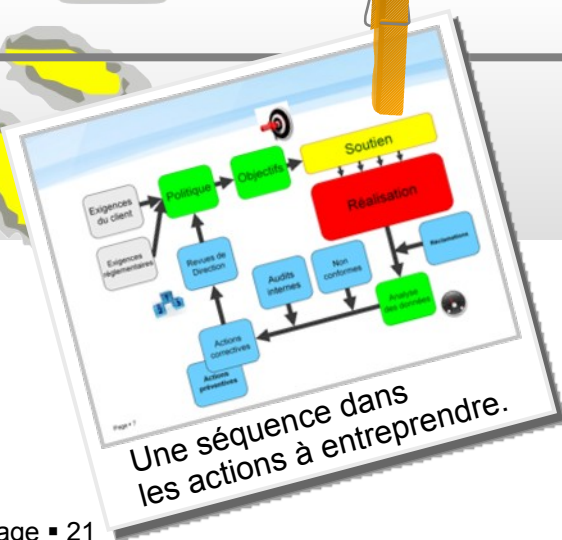
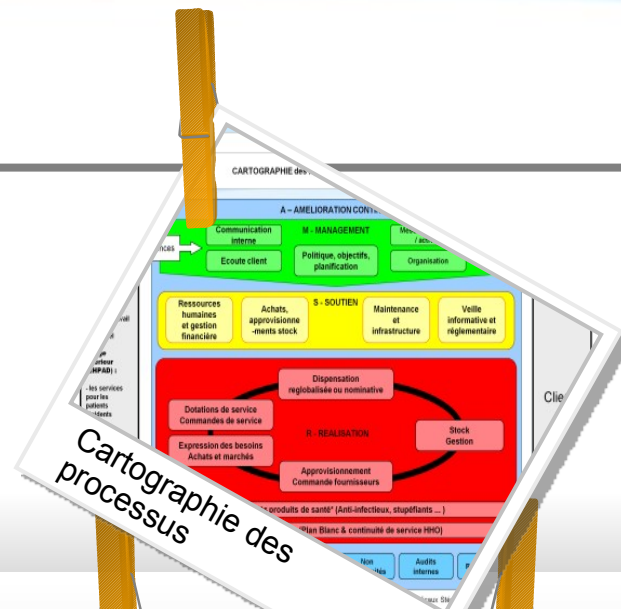
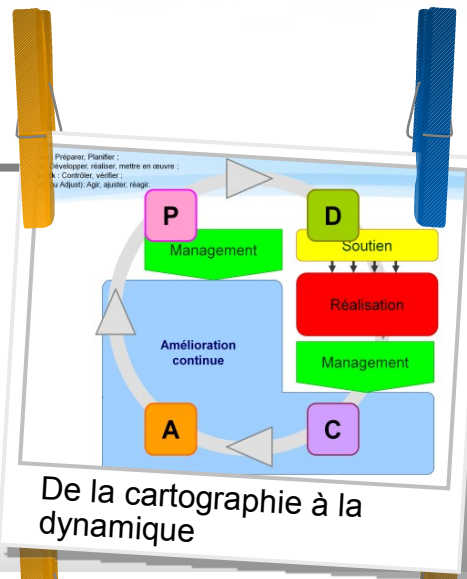
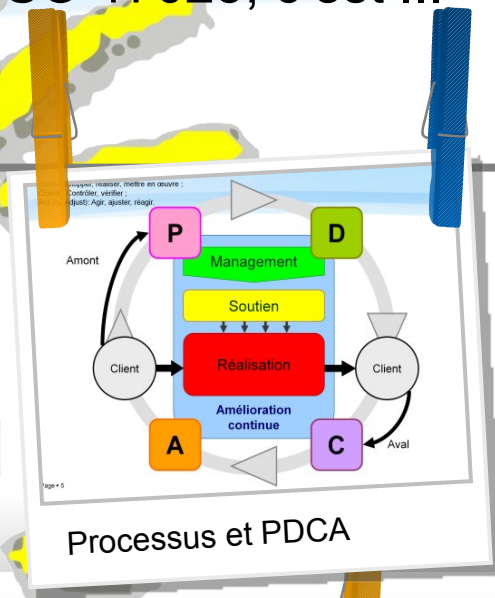
- **Fiche de poste « camion alimentaire »** du Centre hospitalier – 28/12/2005
- **Planning Pharmacie** du service hôtelier du Centre hospitalier – 16 mars 2009

Rédaction	Validation Technique	Validation de la forme	Approbation
Nom : LETELLIER S.	Nom : LEHOUX J.	Nom : GAILLARD Ch.	Nom : LETELLIER S.
Date : _____	Date : _____	Date : _____	Date : _____
Signature : _____	Signature : _____	Signature : _____	Signature : _____

Page 1 / 1

# En résumé

L'ISO 17025, c'est ...



Fiche de poste – M. le Directeur

	Pharmacie	Stérilisation	EDH / CLIN
<b>Direction</b> (Plan) [mois – an]	Projet de service Organisation	Projet de service Organisation	
<b>Réalisation</b> (Do) [jour – semaine]	Routine validation des prescriptions, commandes, factures, experts d'offre...	Routine (validation des cycles...)	Routine (remplacement)
<b>Validation</b> (Check) [mois – an]	Bilan d'activité Indicateurs d'activité	Bilan d'activité Indicateurs d'activité	
<b>Amélioration</b> (Check / Act) [mois – an]			Audits, enquêtes, revue de direction

A 3D-rendered sign on a stand, tilted slightly to the right. The sign is white with a grey border and contains the text "Merci de votre attention" in a bold, black, sans-serif font. To the left of the sign, there is a large, stylized yellow handprint graphic with a grey shadow, appearing to be stamped or pressed into the surface. The background is a simple gradient from light blue at the top to white at the bottom.

**Merci de  
votre attention**

# Crédits



- Revues de direction - Olivier Detongre, IPH – Belgium OMS/EDQM - Rabat, 27-28 Novembre 2007.  
[http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq\\_pres/Maroc\\_Nov2007/Revues-Direction.pdf](http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/Maroc_Nov2007/Revues-Direction.pdf)
- Analyse de la norme NF EN ISO/CEI 17025 : Septembre 2005 par rapport aux systèmes de management , COFRAC, 01/12/2005, 27 pages  
[http://maqlabo.com/Doc\\_maqlabo/analyse17025v2005.pdf](http://maqlabo.com/Doc_maqlabo/analyse17025v2005.pdf)