



APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 1 sur 34

SOMMAIRE

Préambule.....	2
1- Rubriques introductives	2
1.1 Attestation d'engagement	2
1.2 Objet et domaine d'application du présent manuel	3
1.3 Définitions et abréviations	3
1.4 Règles de gestion du Manuel Assurance Qualité	5
1.5 Présentation de la PUI	6
1.6 Principales références normatives et réglementaires.....	11
2 – Exigences en matière de système qualité	12
2.1 Responsabilités.....	12
2.2 Système qualité.....	13
2.3 Revue de contrat.....	16
2.4 Maîtrise des documents et des données.....	17
2.5 Achats	19
2.6 Stockage des produits.....	21
2.7 Identification et traçabilité des produits	22
2.8 Maîtrise des processus	23
2.9 Contrôle et essais	29
2.10 Maîtrise du produit non conforme.....	30
2.11 Actions correctives et préventives.....	31
2.12 Enregistrements relatifs à la qualité	31
2.13 Audits qualité interne.....	31
2.14 Formation.....	32
LISTE DE DIFFUSION.....	33
SUIVI DES MODIFICATIONS.....	33
GRILLE DE MISE A JOUR DU MANUEL	34

	Nom	Fonction	Date	Visa
Rédigé par	POURRAT M	Pharmacien		
Validé par	FONTAN JE	Pharmacien chef de service		
Approuvé par	B de la Chapelle	Directeur Qualité		

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 2 sur 34

Préambule

Ce document a pour objet de présenter l'organisation en matière d'assurance qualité du secteur Médicament de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'Hôpital Jean-Verdier conformément aux exigences des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (BPPH). L'unité de Stérilisation et celle des Dispositifs médicaux (magasin médical) disposent de leur propre Système Qualité, cohérent avec celui-ci.

Ce manuel identifie, structure et organise les méthodes mises en œuvre pour délivrer aux autres unités de l'Hôpital et aux patients ambulatoires les médicaments détenus et/ou préparés au sein de la PUI.

1- Rubriques introductives

1.1 Attestation d'engagement


Je soussignée, Madame Béatrice de la Chapelle, Directeur en charge des affaires économiques, financières et de la Qualité, confirme que le présent manuel, conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH 1 §1), décrit l'ensemble des dispositions d'Assurance de la Qualité de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'établissement. Cette démarche a pour but la Sécurité et la Qualité des soins, des thérapeutiques, des actes diagnostics au profit du patient qui est au centre de nos préoccupations.

Je m'engage à faire respecter ces dispositions dans la limite des crédits alloués par l'autorité de tutelle et à m'assurer que chaque collaborateur participe à la mise en place et à l'application du Système Qualité afin que les objectifs et les résultats escomptés soient pleinement atteints.

Je charge, Monsieur Jean-Eudes Fontan, chef de service et pharmacien gérant la PUI, de mettre en œuvre le Système Qualité. Il lui appartient de désigner par délégation écrite le Responsable Qualité de chaque secteur de la PUI.

Fait à Bondy, le

Le Directeur en charge des affaires économiques, financières et de la Qualité.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 3 sur 34

1.2 Objet et domaine d'application du présent manuel

Ce document a pour objet de présenter l'organisation en matière d'assurance qualité de la pharmacie à usage intérieur conformément aux exigences des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH).

Il prend aussi en compte les dispositions relatives aux Bonnes Pratiques de Préparations (BPP) du 7 décembre 2007.

Ce manuel identifie, structure et organise les méthodes et ressources mises en œuvre pour mettre à disposition des services de soins et des patients ambulatoires les médicaments (spécialités ou préparations) dont ils ont besoin.

1.3 Définitions et abréviations

1.3.1 Définitions (dans le cadre de la pharmacie à usage intérieur)

LE PRODUIT :

C'est la prestation de la pharmacie qui, par l'enchaînement de processus et du respect des normes et règlements en vigueur est mise à disposition des services de soins de l'établissement et des patients ambulatoires.

LES CLIENTS :


Ce sont les services de soins utilisateurs des médicaments et préparations auprès du client final, le patient.

Les patients ambulatoires sont également concernés.

MEDICAMENT :

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. (CSP L5111-1)

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 4 sur 34

PREPARATION HOSPITALIERE :

Tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. (CSP L5121-1)

PREPARATION MAGISTRALE :

Tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2. (CSP L5121-1)

PHARMACOVIGILANCE :

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1. (CSP R5121-150)

1.3.2 Sigles utilisés

ANAES : Agence Nationale d'Acréditation et d'Evaluation en Santé

DRASS : Direction Regionale des Affaires Sanitaires et Sociales

MAQ : Manuel Assurance Qualité

RAQ : Responsable Assurance Qualité


CCM : Comité Consultatif Médical

COMEDIMS : COMité du Medicament et des Dispositifs Medicaux

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CLUD : Comité de LUTte contre la Douleur

COMAI : Comité des Médicaments Anti-Infectieux

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 5 sur 34

1.4 Règles de gestion du Manuel Assurance Qualité

1.4.1 Création du Manuel première version.

C'est le Responsable Assurance Qualité du Médicament (RAQM) qui a en charge la rédaction du MAQ. Le système qualité de la PUI est en conformité avec celui de l'Hôpital Jean-Verdier. Les secteurs Stérilisation centrale et Dispositif médicaux possèdent des systèmes qualités propres, conformes à celui de la PUI et leurs propres manuels d'assurance qualité.

Celui-ci fait l'objet d'une vérification par le personnel du secteur Médicament avant validation définitive. Sa mise en application est assujettie à la validation du pharmacien gérant la PUI et l'approbation de la direction responsable de la Qualité.

1.4.2 Evolution et mise à jour du manuel

Révision annuelle.

Tout au long de l'année, les demandes d'évolution du manuel (toutes origines) sont consignées dans un dossier géré par le cadre ou une personne désignée et sont soumis au RAQM.


Une fois par an, le cadre ou un(e) préparateur (trice) et le RAQM procèdent à une relecture complète du Manuel, les demandes d'évolution ont été préalablement classées et synthétisées. Suite à l'analyse, il est décidé d'incorporer des demandes d'évolutions et de procéder à la mise à jour du Manuel qui change de version et qui fait l'objet du circuit de visas (vérification / approbation) identique à l'origine.

Révision suite à évènement.

Toute évolution significative concernant l'organisation du service susceptible de remettre en cause le Système Qualité entraîne une mise à jour du MAQ suivant les règles énoncées précédemment.

1.4.3 Identification des évolutions

Les chapitres modifiés sont cochés et font l'objet d'un commentaire dans la « grille de mise à jour », afin de permettre aux personnes chargées des vérifications et aux utilisateurs de les repérer et d'en connaître la raison. L'historique des différentes versions du MAQ est conservé.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 6 sur 34

1.4.4 Diffusion et fonction chargée de la gestion du MAQ

La gestion du MAQ est confiée au RAQM du Médicament chargé de :

- l'écriture des mises à jour,
- de l'obtention des visas,
- de la diffusion,
- du retrait et destruction des documents périmés,
- du classement et de l'archivage.

1.5 Présentation de la PUI

L'Hôpital Jean-Verdier est un hôpital MCO de 316 lits et 21 places d'hospitalisation, membre du Groupe Hospitalier Avicenne – Jean-Verdier – René Muret, CHU de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

L'Hôpital Jean-Verdier est structuré en pôles :

- pôle Femme et enfant,
- pôle Accueil et Médecine,
- pôle Médecine de spécialité,
- pôle Biologie Pharmacie Pathologie (B2P).

La PUI fait partie du pôle B2P.


1.5.1 Missions de la P.U.I.

La PUI de l'Hôpital Jean-Verdier répond aux missions obligatoires réglementairement définies (art R.5126-8 CSP) :

- Gestion, approvisionnement et contrôle, détention et dispensation des médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits pharmaceutiques
- Réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières pharmaceutiques. Certaines sont des préparations stériles (BPPH chap. 6) et contiennent des substances dangereuses pour l'homme et l'environnement (BPPH chap. 7).
- Division des produits officinaux

Elle exerce également des missions optionnelles de l'article R5126-9 :

- Réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
- Stérilisation des dispositifs médicaux
- Stérilisation de dispositifs médicaux pour d'autres établissements
- Vente de médicaments au public

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 7 sur 34

- Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Le secteur Médicament fonctionne du lundi au vendredi de 8h30 à 17h. Une astreinte pharmaceutique est assurée de 17h à 18h. Le samedi, une astreinte est assurée de 9h30 à 12h30.

1.5.2 Structures administratives de la P.U.I.

La PUI de l'Hôpital Jean-Verdier est structurée administrativement en un Centre de responsabilité :

PUI: Centre de Responsabilité CR 27

Unité Administrative (UA) :

Pharmacie consommation propre :	UA 2722
Pharmacie distribution:	UA 2721
Unité de préparation des médicaments cytotoxiques :	UA 2725
Stérilisation:	UA 2731
Unité des Dispositifs Médicaux distribution:	UA 2741
Unité des Dispositifs Médicaux consommation propre :	UA 2742


Unité de Gestion (UG) :

Pharmacie :	UG 2720
Sté:	UG 2730
UDM:	UG 2740

D'un point de vue fonctionnel, les secteurs sont :

- **Délivrance des médicaments**
- **Préparations et contrôles des médicaments**
- Unité des Dispositifs Médicaux (UDM)
- Stérilisation centrale

Le secteur Délivrance des médicaments comprend les activités d'approvisionnement, détention, et dispensation des médicaments, dont les médicaments en essai clinique (art. L1121-13 et art L5121-5) et ceux rétrocédés aux patients ambulatoires (art L 5126-9 et art L5126-102 à 110).

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 8 sur 34

Les deux principaux secteurs (délivrance des médicaments et préparations) sont différenciés avec des domaines d'activités ayant chacun une zone géographique bien définie et des flux distincts de matières.

Délivrance des médicaments	Préparation et contrôle des médicaments
<ul style="list-style-type: none"> - Approvisionnement - Dispensation aux services - Stupéfiants - Rétrocession - Médicaments dérivés du sang - Essais cliniques - ATU - Gaz médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> - Préparatoire - Contrôle physico-chimique - Unité des médicaments cytotoxiques - Nutrition parentérale (sous – traitée)

1.5.3 Règles d'organisation spécifiques aux différents secteurs

Secteur Délivrance des médicaments :

Politique du médicament :

L'Hôpital Jean-Verdier fait partie de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. La politique du médicament est définie pour l'AP-HP par la COMEDIMS de l'AP-HP. L'Hôpital Jean-Verdier possède localement une COMEDIMS qui définit la politique locale du médicament, notamment pour l'admission de nouveaux médicaments, en conformité avec le Code des Marchés Publics et les décisions de la COMEDIMS centrale.

Fonction achat :


L'évaluation des médicaments et la réalisation des marchés sont réalisés par l'AGEPS.

Fonction Approvisionnement :

L'activité d'approvisionnement est conforme à l'ensemble des procédures du secteur *Approvisionnement et stockage des médicaments* (APPRO.x.xx). Le stockage des médicaments est conforme aux procédures APPRO.4.01 et APPRO.4.02. Des inventaires ont lieu selon une périodicité définie (APPRO.5.11).

Les relations et obligations réciproques entre le secteur Délivrance des médicaments et les services de soins sont définies dans la procédure « Contrat de service Pharmacie – services de soins (ref DI/PHAR/13/A/09).

L'activité de rétrocession aux patients ambulatoires (UA2724) est conforme à la procédure DISP.5.01, celle des patients démunis (UA 2723) est conforme à la procédure DISP.5.02.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 9 sur 34

La création et la maintenance du livret thérapeutique PHEDRA sont conformes à la procédure PRG.2.12.

La création et la maintenance de la base de données médicament dans Copilote est conforme aux procédures PRG.2.21.

L'activité d'analyse de l'ordonnance est conforme aux procédures PRG.3.1 et PRG.3.2 ainsi qu'au mode opératoire PRG.2.13.

Secteur Préparation et contrôle :

Le système qualité du secteur Préparations et contrôles est conforme à celui décrit dans les BPPH.

Secteur UDM :

Fonction Achat :

L'Hôpital Jean-Verdier fait partie de l'Assistance-Publique Hôpitaux de Paris. La politique d'achat des dispositifs médicaux est définie pour l'AP-HP par la COMEDIMS de l'AP-HP. L'Hôpital Jean-Verdier possède localement une COMEDIMS qui définit la politique locale des dispositifs médicaux, notamment pour l'admission de nouveaux dispositifs, en conformité avec le Code des Marchés Publics et les décisions de la COMEDIMS centrale.

Fonction d'Approvisionnement :


L'activité d'approvisionnement est conforme au code des marchés publics (cf. procédures UDM).

Les modalités de délivrance des dispositifs médicaux stériles et les relations et obligations réciproques entre le secteur UDM et les services de soins sont définies dans les procédures du secteur UDM.

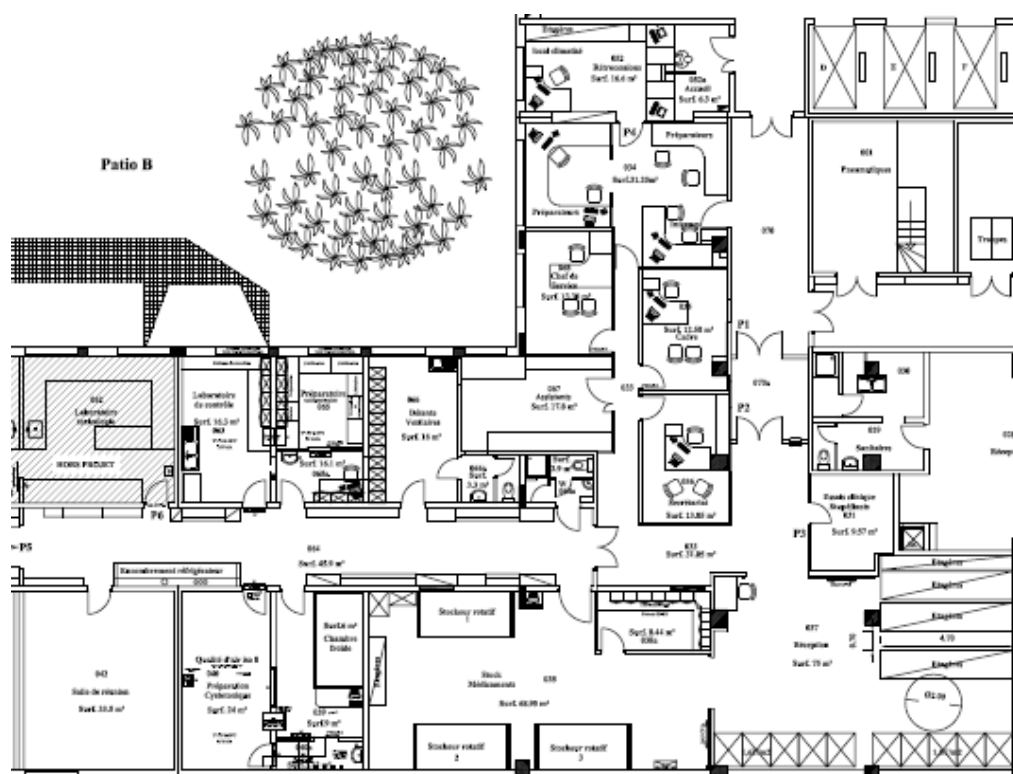
Secteur Stérilisation et contrôle :

Le secteur Stérilisation centrale possède un système qualité propre. Le système qualité de la stérilisation comporte son propre manuel d'assurance qualité (AQSTE02C07).

Les relations et obligations réciproques entre la Stérilisation centrale et les services de soins et blocs opératoires sont définies dans le Manuel d'assurance qualité de la Stérilisation et les procédures (RC/STE/01/A/05 ; RC/STE/02/A/08).

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 10 sur 34


1.5.4 Implantation géographique et locaux



1.5.5 Moyens humains

19 personnes réparties suivant les fonctions ci-après :

- 1 pharmacien praticien hospitalier chef de service (temps plein),
- 1 pharmacien praticien hospitalier (temps plein) en charge de l'unité de stérilisation et des dispositifs médicaux,
- 1 pharmacien praticien hospitalo-universitaire (temps partiel),
- 2 assistants spécialistes,
- 2 praticiens attachés,
- 2 internes en pharmacie,
- 1 cadre de santé,
- 1 secrétaire,
- 6 préparateurs temps plein,
- 2 agents de pharmacie temps plein.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 11 sur 34

Des tableaux de service prévisionnels et définitifs organisent la présence des personnels.

Les liens fonctionnels et hiérarchiques sont présentés dans l'organigramme **DI/PHAR/0.0.10/A/09**

1.5.6 Moyens matériels.

Les équipements et matériels sont spécifiques aux différents secteurs des Médicaments. Ils seront présentés au sein des procédures spécifiques à chaque secteur.

1.6 Principales références normatives et réglementaires

1.6.1 Normes d'assurance de la qualité

ISO 9002 : Systèmes Qualité- Modèle pour l'Assurance de la Qualité en production, installation et prestation associées.

ISO 46002 : Système Qualité –Dispositifs médicaux- Exigences particulières relatives à l'application de L'ISO 9002.

ISO 8402 : Vocabulaire Qualité.

Contrat de Bon Usage 2009 - 2011 liant l'AP-HP et l'ARHIF

Manuel de Certification en vigueur : actuellement V2 2010.


Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur. Ordre National des Pharmaciens Section H ; avril 2009

1.6.2 Lois et règlements

Art L 5126 CSP : Pharmacies à usage intérieur

Art. L1121-13 et art L5121-5 CSP

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Juin 2001.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 12 sur 34

2 - Exigences en matière de système qualité

2.1 Responsabilités

2.1.1 Politique qualité et objectif qualité

La politique et les objectifs Qualité concernant les activités de la Pharmacie sont définis annuellement par le RAQM. Cette politique et ces objectifs sont présentés et commentés à l'ensemble des personnels du service lors des réunions de service.

2.1.2 Responsabilité et autorité

Le service s'organise et s'articule autour de 5 principales fonctions :

- un pharmacien chef de service, pharmacien gérant la PUI,
- des pharmaciens responsables des différents secteurs (MDS, Préparations stériles..) par délégation du chef de service,
- un cadre de santé,
- une secrétaire,
- 6 préparateurs,
- 2 agents de pharmacie.

Les fiches de poste et de fonction expliquent les fonctions de chacun.


2.1.3 Représentant de la direction

C'est le directeur adjoint de la Qualité qui représente la Direction. Il rend compte auprès de la Direction de l'établissement du fonctionnement du Système Qualité du service, assure que le Système Qualité est défini et entretenu conformément aux BBPH, l'acte d'approbation du présent Manuel et des révisions successives, de la mise en œuvre du Système Qualité aux travers des audits et des Revues de Direction.

2.1.4 Revue de direction

Fréquence : 1 visite par an.

Participants : Chef de service Pharmacie,

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 13 sur 34

Pharmacien RAQM,
Cadre de santé (PUI),
1 représentant de la Direction,

Fonctionnement : préparée par le RAQM et le cadre de la Pharmacie, cette revue est animée par le RAQM.

Points suivants à examiner :

- Le précédent compte-rendu de Revue de Direction
- Les résultats des rapports d'audits qualité interne
- Les actions correctives et préventives entreprises
- L'analyse du cahier des dysfonctionnements (synthèse) de la Pharmacie.

Enregistrement des revues : débouche sur un compte-rendu de Revue de direction qui comprend :

- Un plan d'action (responsabilité, délai) de mise en œuvre d'actions correctives et préventives,
- Les décisions prises vis-à-vis de l'efficacité du système en regard des objectifs et de la politique Qualité.

2.2 Système qualité

Tous les documents rédigés par la Pharmacie sont conformes à la procédure zéro de l'hôpital PR/QUAL/01/C/08.

2.2.1 Généralités


Accessibles et disponibles au sein du service Pharmacie, le Système Qualité du service est composé des documents ci-après (BPPH Chap 1.§1.1.2) :

Les documents internes au service (générés par la PUI) :

- Le Manuel Qualité,
- Les procédures du système qualité et les procédures techniques,
- Les supports d'enregistrements,
- Les enregistrements relatifs à qualité.

Les documents émis et/ou provenant d'autres services de l'établissement:

- Le Manuel d'assurance qualité de l'Hôpital (MQ/DSQ/02/B/04)
- Les procédures transversales émanant de la Direction Qualité
- Les protocoles.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 14 sur 34

Les procédures destinées à être diffusées à d'autres services que la PUI sont conformes à la procédure zéro de l'Hôpital Jean-Verdier (PR/QUAL/ 01/08)

Les documents externes réglementaires et normatifs :


- Les normes,
- Les décrets, arrêtés, circulaires, ...,
- Textes relatifs à l'activité du service.

La documentation technique :

- Catalogue des fabricants,
- Fiches produits,
- Fiches techniques...

2.2.2 La structure documentaire générée par la Pharmacie

Nature	Désignation dans le système qualité	Contenu
Le manuel qualité	MAQ	Traité des dispositions générales de la Pharmacie en regard des BPPH et de l'ISO 9002
Les procédures	PR	Elles définissent le « qui fait quoi » dans le traitement d'un processus organisationnel ou technique
Les fiches techniques	FT	Elles définissent des modes opératoires d'un processus technique
Les enregistrements	ER	Ils contiennent les informations portant sur un évènement donné
Les documents relatifs à la formation du personnel	FO	Ils définissent les différentes modalités de formation pour chaque agent
Les documents relatifs à l'assurance qualité	AQ	Ils définissent les audits et les évaluations à mener pour assurer la qualité en Pharmacie
Les documents de référence	RE	Ce sont les documents fondateurs de l'assurance qualité en PUI
Les documents d'informations	DI	Destinés au personnel du service afin de transmettre tout changement dans le système qualité.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 15 sur 34

Codification des documents du système qualité.

Type document	PHAR	Code	version	Année
---------------	------	------	---------	-------

Code.

Le numéro d'ordre dans le système documentaire du service.

Ce numéro se décompose en 3 parties : **X.Y.Z**

- **le secteur (X)** : désigné par un acronyme
- **le domaine (Y)**.
Le zéro désigne toujours le système d'information et le système documentaire.
- **un sous-domaine (Z)**.

Les secteurs sont désignés selon les acronymes suivants :

X	Secteur
PRG	Procédures générales
APPRO	Approvisionnement
DISP	Dispensations des médicaments
EC	Essais cliniques
PREP	Préparations non stériles : fabrication et circuit.
CTL	Préparations non stériles : contrôle des matières premières et produits finis.
COND	Conditionnement unitaire
STER	Préparations stériles

Le pharmacien en charge de chaque secteur est libre d'organiser la codification des documents au sein du système qualité.

Le zéro désigne toujours le système d'information.

Pour chaque secteur, la procédure n° X.0.00 comporte la liste des procédures du secteur.


Le domaine n°9 désigne préférentiellement les procédés d'évaluation ou d'audit.

Version.

Codé en lettre

Année.

Avec deux chiffres

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 16 sur 34

2.3 Revue de contrat

2.3.1 Généralités

[...] Il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lieu dépendant d'un établissement, d'un groupement ou d'un syndicat mentionné à l'article R. 5126-2 en vue, exclusivement :

- 1° D'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce syndicat ou groupement ;
- 2° D'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ;
- 3° De vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;
- 4° D'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles à des patients pris en charge par :
 - a) Des structures d'hospitalisation à domicile mentionnées au 3° de l'article R. 6121-4 ;
 - b) Des unités de dialyse à domicile mentionnées au 4° de l'article R. 6123-54.

Le fonctionnement de la pharmacie assurant une ou plusieurs des missions mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus permet aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5126-3.

Dans les pharmacies qui desservent les unités mentionnées au 4°, l'organisation de la dispensation doit permettre d'assurer les besoins quotidiens des patients pris en charge dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.


(CSP R5126-5)

2.3.2 Expression des besoins des services

L'expression des besoins des services est régie par un contrat de service. Les besoins en médicaments et en préparations sont exprimés par les services sur les documents appropriés. Deux modes d'approvisionnement cohabitent :

- la délivrance nominative au vu d'une prescription,
- la dotation.

La décision du mode de prescription de chaque spécialité est conforme à la politique du médicament qui est définie en COMEDIMS.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 17 sur 34

Délivrance nominative

Elle concerne les préparations, les médicaments stupéfiants, les médicaments dérivés sanguins, les médicaments nécessitant un suivi particulier (antirétroviraux, antibiotiques) et les médicaments à statut particulier (hors GHS, ATU, en essais clinique).

Dotation des services

Elle est spécifique à chaque unité de soin. Elle concerne les médicaments d'usage courant ou bien ceux sus - cités pour lesquels il est nécessaire à un service d'en disposer de façon permanente, afin de pallier aux besoins survenant la nuit ou le week-end.

2.3.3 Négociation avec les services

Si le service Pharmacie ne peut fournir les médicaments désirés dans les délais impartis, un pharmacien ou un préparateur négocie de nouveaux délais. Il propose un équivalent thérapeutique. En l'absence de celui-ci, il s'adresse à l'AGEPS ou à une autre PUI pour lui fournir le médicament désiré.


2.3.4 Enregistrements

Les documents permettant de commander les médicaments ou les préparations sont archivés par le service pharmacie conformément aux procédures établies dans le secteur concerné.

2.4 Maîtrise des documents et des données

2.4.1 Généralités

- *Documents d'origine interne à PUI* : il s'agit des procédures, du courrier, des supports d'enregistrements, des articles publiés par le service... Ils sont archivés dans des classeurs dédiés. La version informatique est archivée dans un disque dur en réseau à l'adresse suivante : \\Jvr551061\pharmacie\Système Qualité.
- *Documents d'origine interne à l'établissement* : les protocoles et diverses notes générés par les différents services et la Direction sont regroupés sur l'intranet.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 18 sur 34

- *Documents d'origine externe réglementaires* : les textes réglementaires sont archivés dans un classeur spécifique. Ils sont également disponibles sur l'internet (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

2.4.2 Vérification et approbation des documents

L'élaboration d'un document, ou son pilotage, est confié aux personnes qui possèdent les compétences requises liées au sujet à traiter. Le pharmacien responsable de l'activité est habituellement impliqué dans la rédaction de la procédure. Le tableau ci-après précise pour chaque type de document les fonctions habilitées à valider et approuver les documents à leur création ainsi que leurs modifications successives.

NATURE DU DOCUMENT	VALIDATION	APPROBATION
Manuel Qualité	Chef de service	Directeur qualité de l'établissement
Procédures	- Pharmacien responsable de l'activité - Chef de service	- Chef de service - RAQM


Les actions de vérification et d'approbation des documents sont formalisées par le visa des fonctions habilitées sur la page de garde des documents.

2.4.3 Diffusion et traitement des documents périmés

La diffusion des documents est sous la responsabilité du RAQ qui s'assure du retrait des documents périmés et de leur élimination. Les documents périmés conservés pour historique des connaissances sont identifiés par un trait rouge diagonal sur chaque page afin qu'ils soient facilement repérables et sont archivés.

2.4.4 Modification des documents et des données

Pour faciliter l'examen des documents modifiés par les fonctions chargées de les vérifier et de les approuver, une grille de suivi des mises à jour indique le ou les page(s) modifiée(s).

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 19 sur 34

2.4.5 Veille réglementaire et normative

La direction qualité et/ou le chef de service gérant de la PUI ont en charge de communiquer aux responsables de chaque secteur et aux RAQ les textes réglementaires et les nouvelles normes relatifs aux pharmacies à usage intérieur. Le RAQS de chaque secteur intègre dans le système qualité les modifications correspondantes.

2.5 Achats

2.5.1 Evaluation des fournisseurs

En qualité d'établissement public de l'AP-HP, l'hôpital Jean-Verdier est soumis au fonctionnement des achats de l'AGEPS selon le code des marchés publics. La sélection « technique » des fournisseurs concernant les nouveaux produits est ainsi du ressort de l'AGEPS en collaboration avec les hôpitaux de l'AP-HP.

Cette sélection s'effectue en quatre phases :

- Allotissement en fonction des besoins des services,
- Proposition de prix par les laboratoires,
- Analyse et dépouillement des résultats de l'appel d'offre,
- Choix technique en concertation avec des représentants des utilisateurs.

2.5.2 Données d'achat


Pour fonctionner, la PUI s'approvisionne de divers produits et matériels. Pour ce faire, elle exprime suivant leur nature ces besoins auprès de l'UDM, du magasin hôtelier ou du service économique de l'hôpital.

Expression des besoins auprès de l'AGEPS :

Pour les médicaments hors MDS, les préparateurs établissent à partir du logiciel Copilote une liste de produits à commander le jeudi, la transmettent à l'AGEPS de Nanterre, pour livraison le mardi suivant.

Pour les besoins ponctuels et urgents, une commande quotidienne est passée sur Maximed par les préparateurs.

Pour les médicaments dérivés du sang, les médicaments sous ATU, les stupéfiants ainsi que certains médicaments gérés en pénurie, la commande est effectuée par l'interne ou le pharmacien du secteur par fax à l'AGEPS de Nanterre.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 20 sur 34

Expression des besoins auprès du magasin médical :

Les produits en stock au magasin médical sont commandés selon les besoins par le cadre de la PUI.

Expression des besoins auprès des fournisseurs :

Lorsque les produits ne sont pas gérés par le magasin médical, le cadre de la PUI établit un bon de commande sur système informatique TIGRE ou sur papier (quantité, référence, désignation, date du besoin) selon les marchés retenus par l'AGEPS. Ce bon de commande est validé par les services économiques puis faxé directement aux fournisseurs.

Expression des besoins auprès du magasin hôtelier :

Il s'agit principalement de produits d'usage courants (droguerie, papeterie,...) permettant d'assurer le fonctionnement quotidien du service. Le cadre ou la secrétaire recueille auprès des agents les différents besoins (nature, référence, quantité) et établit le bon de commande manuel.

Spécificités concernant les médicaments en essai clinique :

Les produits sont gérés de façon autonome et indépendante par le laboratoire promoteur de l'essai, au rythme des inclusions des patients. Le pharmacien responsable des essais s'occupe de leur livraison et transmet l'accusé de réception au laboratoire.


2.5.3 Attribution des marchés

Les règles des marchés respectent le code des marchés publics. Cette organisation est traitée par l'AGEPS à la division des achats.

2.5.4 Vérification du produit acheté

Une vérification de l'adéquation du bon de réception et du bon de commande est réalisée.

En cas de non-conformité (mauvais produit, mauvaise quantité) : une réclamation est faite auprès de l'AGEPS.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 21 sur 34


2.6 Stockage des produits

Les médicaments sont stockés :

- en fonction de leur modalité de conservation (+4 °C ou température ambiante).
- sur des armoires « statiques » ou dans les stockeurs rotatifs selon leur classe thérapeutique, et/ou leur statut réglementaire (hors GHS). Leur stockage est réalisé préférentiellement dans le local climatisé.

Conservation des produits	Nature/statut des produits	Localisation
+4 °C	Médicaments dérivés du sang	Réfrigérateur MDS
	Autres médicaments	Réfrigérateurs*
Température ambiante	Stupéfiants	Coffre des stupéfiants
	Médicaments en essai clinique	Armoire essais cliniques
	Médicaments sous ATU	Armoire ATU
	Médicaments dérivés du sang	Armoire MDS
	Médicaments de chimiothérapie anticancéreuse	Armoire BULLE
	Antibiotiques (coûteux ou faisant l'objet d'un suivi de leur prescription)	Armoire ATB
	Antirétroviraux	Armoire ARV
	Médicaments usuellement dispensés en rétrocession.	Armoire AMBU
	Médicaments hors GHS.	Armoire AMBU
	Préparations hospitalières	Préparatoire
	Fluides médicaux	Local des fluides médicaux
	Alcool	Armoire à alcool, soute à solvants.
Autres médicaments n'appartenant à aucune des catégories citées ci-dessus.	Stockeurs rotatifs	

* Les produits devant être conservés à +4 °C sont séparés physiquement selon leur classe thérapeutique et/ou leur statut réglementaire.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 22 sur 34

2.7 Identification et traçabilité des produits

Plusieurs logiciels interviennent dans la traçabilité des médicaments. Leurs spécificités sont détaillées dans les procédures des secteurs concernés.

2.7.1 Au moment de la réception

Tous les produits reçus sont enregistrés sur Copilote pour la gestion comptable et, en parallèle enregistrés sur les logiciels des différents secteurs, le cas échéant pour assurer leur traçabilité (numéros de lot et dates de péremption).

Pour les médicaments en essais cliniques, il n'y a pas d'enregistrement sur Copilote.

Secteurs	Logiciels
Stupéfiants	Logi-stup
MDS	Médi-sang
Essais cliniques	Pharm-Essai
Chimiothérapies	Chimio
DMI	DMI

Les matières premières destinées au préparatoire, et les réactifs destinés au laboratoire de contrôle, font l'objet d'un simple enregistrement manuel sur un registre de réception des matières premières.

2.7.2 Au moment de la dispensation

Toutes les sorties de stock sont saisies dans Copilote, à l'exception des médicaments en essais cliniques.


Certains médicaments sont enregistrés sur des logiciels spécifiques pour la traçabilité :

- une fois par mois pour les médicaments dérivés du sang,
- en fin de journée pour les produits de chimiothérapies anticancéreuses,
- à chaque sortie de stock pour les autres produits.

Les médicaments dispensés en rétrocession n'ont pas besoin d'une saisie Copilote, le logiciel Phedra étant directement interfacé avec ce logiciel.

Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité d'administration.

Les préparations hospitalières et magistrales font l'objet d'une simple inscription à l'ordonnancier.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 23 sur 34

2.8 Maîtrise des processus

2.8.1 Identification des processus qui concourent à la maîtrise de l'activité

Pour tous les produits :

Commandes des produits

Réalisée de façon hebdomadaire pour l'ensemble des produits, et de façon quotidienne pour les demandes urgentes et ponctuelles. Le logiciel utilisé est Maximed.

Pour certains produits (MDS, médicaments gérés en pénurie), une commande est passée par fax.

Réception des produits

A la réception, la conformité des produits et leur quantité sont vérifiées par rapport à la liste établie pour la commande et par rapport au bon de livraison.

Enregistrement

Les produits reçus sont enregistrés sur le(s) logiciel(s) concernés, ou sur un registre.

Stockage

Les produits sont stockés dans des locaux et des armoires adaptés (propreté, température contrôlée, abris de la lumière) ou dans une chambre froide, selon les cas. Ils sont bien individualisés au niveau du rangement, ils sont identifiables à tout moment.

Pour les produits en délivrance nominative :


La prescription peut être manuelle ou informatisée.

Analyse des prescriptions

L'ordonnance doit être valide. Le dispensateur vérifie la conformité de la prescription : posologie, identification du prescripteur, durée du traitement.

Dispensation

Les produits sont dispensés tout ou en partie : pas plus de 4 jours pour les antibiotiques par exemple. Pour les produits en dotations, l'ordonnance doit être fournie : elle est contrôlée *a posteriori*.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 24 sur 34

Traçabilité

	Copilote	Phedra	Medi sang	Logi- stup	Chimio	Pharm- essai	Juste prescription
Antibiotiques	X						
Antirétroviraux	X						
MDS	X		X				
Médicaments hors GHS	X	X					X
Stupéfiants	X			X			
Rétrocession / ATU	X	X					
Chimiothérapie	X	X			X		
Essais cliniques						X	

Pour les produits hors GHS, l'ordonnance doit comporter l'indication pour laquelle le produit est prescrit.

Acheminement des produits dans les services

Les médicaments sont acheminés dans les services par des personnes désignées (agent du service, IDE, aide soignante...).

Pour les produits en délivrance globale :

Analyse des besoins des services

Les services disposent d'une dotation déterminée en fonction de leur activité. Deux à trois fois par semaine, un préparateur monte dans le service, réalise un état des lieux du stock en cours et établit une liste qualitative et quantitative des produits à fournir. En cas de besoin urgent pour un produit dont le stock dans le service est épuisé ou ne faisant pas partie de la dotation, ou les services ne disposant pas de dotation, une demande sur bon d'urgence peut être réalisée.


Validation des prescriptions

Pour les services disposant de la prescription informatisée, une analyse et une validation quotidiennes de celle-ci sont effectuées par un pharmacien ou un interne.

Dispensation aux services

Les préparateurs réalisent un réapprovisionnement de la dotation des services dans des caisses adaptées et identifiées au nom du service. Toutes les sorties sont enregistrées sur Copilote.

Acheminement des produits dans les services

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 25 sur 34

Les caisses destinées aux services sont disposées dans des armoires grillagées spécifiques et acheminées dans les services par les personnes du service logistique.

Stockage dans les services

Les médicaments sont rangés dans les armoires à Pharmacie du service par les préparateurs.

Les caisses de médicaments vides sont réacheminées à la Pharmacie par le service logistique.

Pour les préparations :

Analyse de la prescription

La prescription est nominative pour les préparations magistrales. Les préparations hospitalières doivent faire l'objet d'une traçabilité. La prescription est validée par un pharmacien sur l'ordonnance papier ou via un logiciel (Chimio, Phedra) le cas échéant.

Faisabilité de la préparation

Le pharmacien prend en compte la nature de la préparation demandée (stérile ou non), les matières premières et le matériel nécessaire à sa fabrication. Si les moyens nécessaires ne sont pas disponibles à la PUI, ou si les conditions de réalisation (délais nécessaires) ne sont pas suffisantes, le pharmacien doit refuser la préparation : il propose au médecin une alternative ou il peut se tourner vers une autre PUI disposant des moyens adaptés et sous traiter la préparation.

Au cours de la fabrication

Pour les préparations stériles :

- double contrôle visuel en cours de préparation,
- indicateurs de maîtrise de l'environnement (validation des cycles de stérilisation pour l'isolateur, contrôle microbiologique de l'environnement)


Pour les préparations non stériles : selon les préparations, un contrôle adapté est exécuté avant leur conditionnement final.

Contrôles des produits finis

La préparation terminée fait l'objet d'un contrôle adéquat permettant de certifier la bonne réalisation de celle-ci au regard des spécifications établies par le pharmacien en charge du secteur.

Dispensation

Elle est nominative : la préparation est délivrée à un agent du service destinataire, ou bien directement acheminée par un pharmacien ou un interne dans le service pour les préparations de cytotoxiques. Dans ce dernier cas, un bon de livraison est présenté.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 26 sur 34

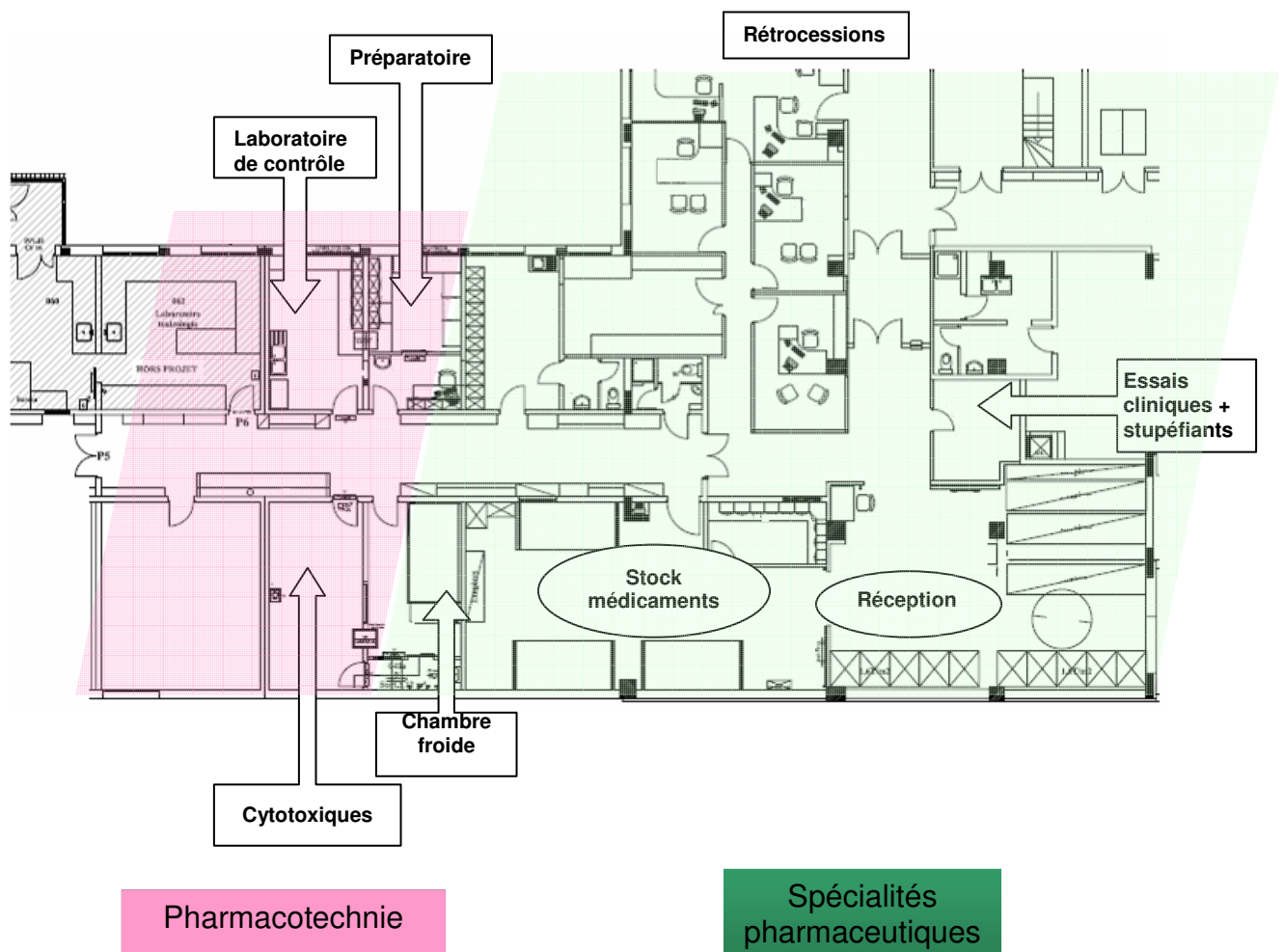
Certaines préparations hospitalières multi-ou uni-doses (ex : seringues orale de saccharose, l'acide acétique, le lugol peuvent faire l'objet d'une dispensation globale.


Astreinte :

Il y a une astreinte pharmaceutique sur place du lundi au vendredi, de 17h à 18h, et le samedi de 9h30 à 13h en présence d'un préparateur.

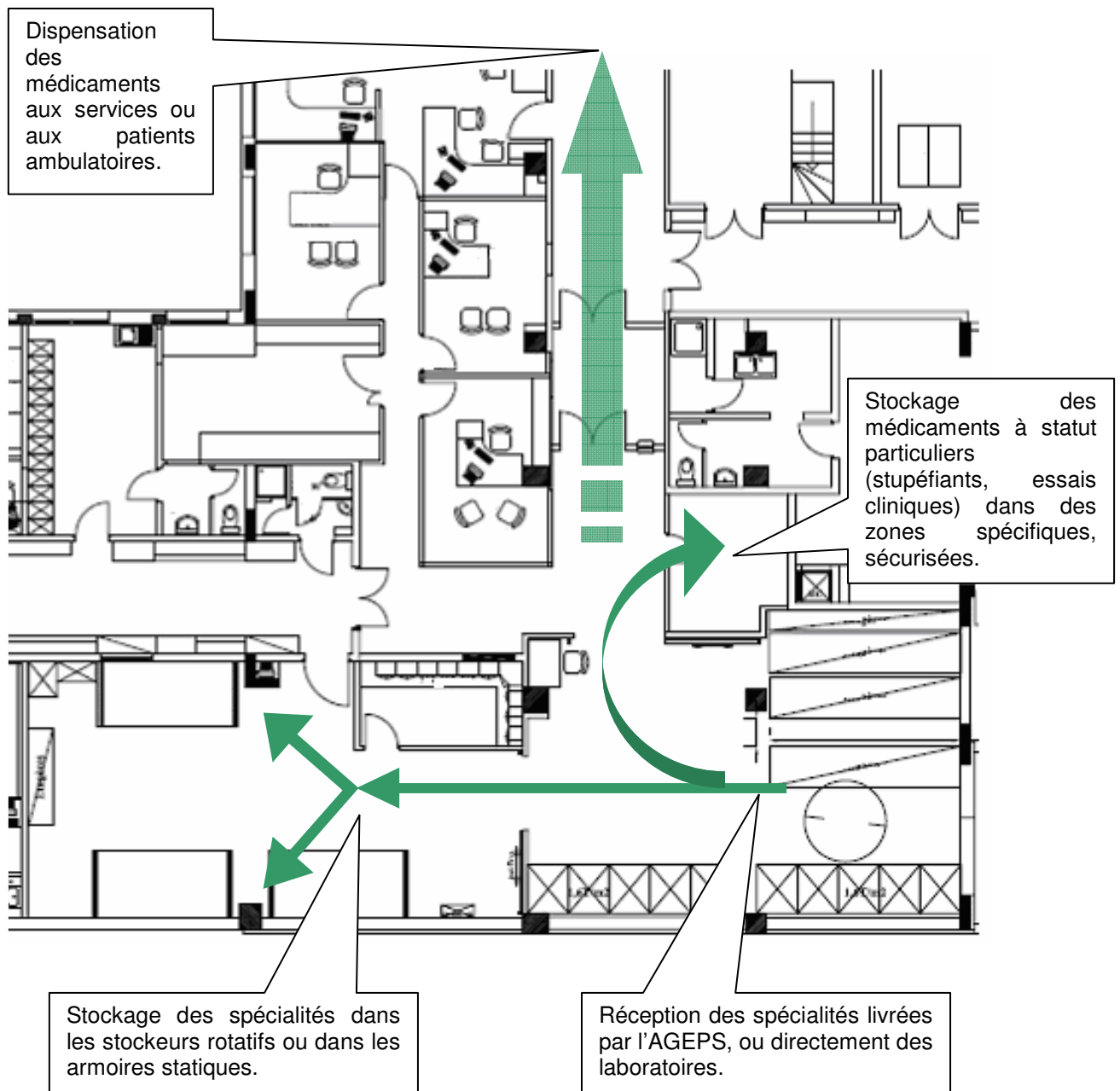
2.8.2 Flux des produits

Localisation des différents emplacements.



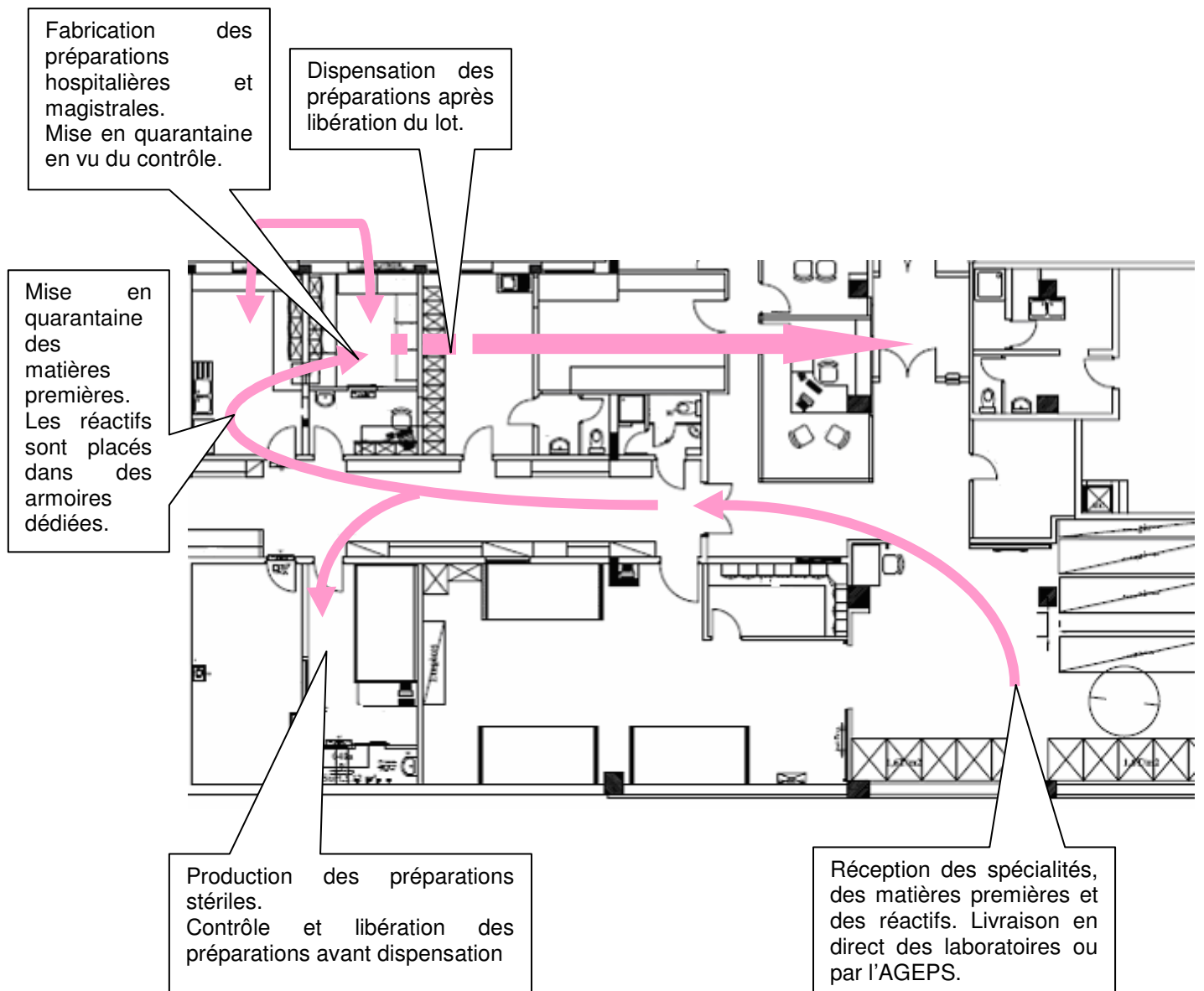
APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 27 sur 34


Flux des spécialités pharmaceutiques



APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 28 sur 34

Flux des préparations



APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 29 sur 34

2.8.3 Maintenance des installations

Supervisée par le cadre et le RAQM, elle concerne :

- Les stockeurs rotatifs,
- Les armoires frigorifiques et la chambre froide,
- L'isolateur,
- Les balances,
- Le transpalette,
- Equipement informatique et bureautique.

L'objet de ces maintenances est détaillé dans les procédures des secteurs concernés.

2.9 Contrôle et essais

2.9.1 Généralités

Tout au long des différents processus, les contrôles sont identifiés et assurés par les pharmaciens ou internes ou préparateurs. Le détail figure dans les procédures inhérentes à chaque secteur.

2.9.2 Contrôle et essais à la réception

Réception d'une livraison :

A l'arrivée des produits de l'AGEPS, d'un laboratoire ou du magasin hôtelier, le cadre ou le préparateur réalise un contrôle de premier niveau qui consiste en :


- une vérification de l'intégrité du conditionnement et de l'emballage,
- une vérification de la conformité des références des produits, au besoin un contrôle d'identification supplémentaire est effectué (matières premières),
- une vérification de la quantité,
- un enregistrement de la réception.

Aucun produit n'est utilisé s'il n'a pas été contrôlé.

Réception d'une prescription ou d'un bon d'urgence :

Le pharmacien et/ou le préparateur vérifie la conformité de la prescription ou la pertinence de la demande sur bon d'urgence.

La prescription est traitée en fonction de la nature des médicaments qui y figurent : MDS, médicaments hors GHS, essais cliniques....

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 30 sur 34

Les bons d'urgence font l'objet d'une simple délivrance. Si les médicaments demandés ne sont pas disponibles, le dispensateur doit proposer une alternative au service. Si les quantités semblent inadaptées aux besoins réels du service, le dispensateur peut les réduire, sauf justification du service demandeur.

2.9.3 Contrôles et essais en cours de réalisation

Ceux-ci sont exécutés au niveau des processus identifiés et formalisés au §2.8.1 du présent manuel.

2.9.4 Contrôles finaux

Il s'agit des contrôles spécifiés pour chaque type de préparation, avant leur libération par un pharmacien en vue de leur dispensation aux services. Quelle que soit la préparation, le conditionnement et l'étiquetage font l'objet d'une vigilance particulière. Pour les médicaments en délivrance globale, un contrôle aléatoire est réalisé.

2.9.5 Enregistrement des contrôles en cours et finaux

Les modalités d'enregistrement des contrôles en cours et finaux sont traités dans les procédures de chaque processus identifié au §2.8.1 du présent manuel.

2.9.6 Traitement suite aux contrôles des non-conformités


Les dispositions à prendre sont décrites dans les procédures inhérentes à chaque secteur.

2.10 Maîtrise du produit non conforme

Les non-conformités font l'objet d'un enregistrement et d'un traitement adapté.

La gestion des risques est structurée à l'Hôpital Jean-Verdier sous l'égide de la Coordination des vigilances et risques sanitaires (COVIRIS).

Tous les événements indésirables survenant à l'Hôpital Jean-Verdier peuvent être déclarés dans un logiciel dédié (SIGNAL[®]), y compris les événements médicamenteux, ou concernant les dispositifs médicaux. Une cartographie des risques *a posteriori* trie les priorités dans les actions correctrices à mener. Une

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 31 sur 34

cellule de crise est mise en place pour tout évènement le nécessitant. Un compte-rendu annuel d'activité résume ces évènements

Pharmacovigilance :

Les évènements indésirables médicamenteux font l'objet de déclarations de pharmacovigilance. Celle-ci est structurée avec le Centre Régional de pharmacovigilance Saint-Antoine.

2.11 Actions correctives et préventives

2.11.1 Actions correctives

Les actions correctives sont définies conformément aux procédures inhérentes à chaque secteur intitulées « traitement des non conformités ». Ces procédures prennent en compte la vérification de l'efficacité des actions correctives réalisées.

2.11.2 Actions préventives

Les sources d'informations exploitées pour mettre en place des actions préventives sont :

- le résultat des auto-évaluations (EPP, audits),
- les réclamations ou plaintes des services.

2.12 Enregistrements relatifs à la qualité

Les enregistrements relatifs au système qualité :

Il s'agit de tous les comptes-rendus ou rapports inhérents au système qualité.


Les enregistrements relatifs à l'activité du service :

Il s'agit de tous les documents générés par le service et les données informatiques issues des logiciels Copilote, Phedra, Medi-sang, Pharm-Essai et Logi-stup.

La maîtrise de ces enregistrements fait l'objet de procédures.

2.13 Audits qualité interne

Des auto-évaluations ont lieu selon des procédures formalisées (BPPH Chap 1.§1.5). Leurs planifications et leurs modalités de mise en œuvre sont traitées dans les procédures inhérentes à chaque secteur.

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 32 sur 34

2.14 Formation

Formation initiale :

Le personnel habilité à intervenir doit posséder à minima une formation prévue dans les fiches de poste.

Formation continue et complémentaire :

C'est le cadre qui recense les besoins en formation du service en collaboration avec le RAQM.

Formation et sensibilisation à la Qualité :


Celle-ci est réalisée par le RAQM. Elle est dispensée à l'ensemble des personnels du service.

Enregistrement des formations et dossier individuel :

La direction des Ressources Humaines / Formation Continue (DRH/FC) détient le dossier individuel des personnels de l'Etablissement où l'on trouve pour chaque personne :

- la formation initiale ainsi qu'une copie des diplômes,
- les formations complémentaires et les attestations correspondantes,
- les stages et/ou participations à des manifestations qui touchent l'activité,
- le suivi de carrière.

Le cadre de la PUI détient également un tableau récapitulatif des formations de chaque préparateur.


APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 33 sur 34

LISTE DE DIFFUSION

<i>Destinataire</i>	<i>Fonction</i>	<i>Date</i>	<i>Copies</i>
Mme de WILDE	Directeur du groupe hospitalier CHU 93		1
M. VERRIELE	Directeur		1
Mme De LA CHAPELLE	Directeur Qualité		1
Mme GATTEGNO	Chef de Pôle B2P		1
M. FONTAN	Chef de Service – Pharmacien gérant		1
M.SCHLATTER	Responsable Assurance Qualité Stérilisation et UDM		1
Mme POURRAT	Responsable Assurance Qualité secteur Délivrance des Médicaments & Préparations et contrôles		1
M. CISTERNINO	Responsable du secteur Préparation et contrôle des anticancéreux		1
Mme SAFRAN	Pharmacien assistant spécialiste		1
Mme BENABADJI	Pharmacien praticien attaché		1
Mme SACKO	Pharmacien praticien attaché		1
Madame CIRIMELE	Cadre de la PUI		1
Autres	Personnel		6

SUIVI DES MODIFICATIONS

Date de la modification	Version	Modifications apportées

APHP	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/PHAR/PRG.0.01/A/09
Hôpital Jean-Verdier 		Date d'effet : 25/01/2010 Durée de validité : 1 an
Pharmacie à usage intérieur		Page 34 sur 34

GRILLE DE MISE A JOUR DU MANUEL

Paragraphes	Version	Nature de la modification
1.1 Attestation d'engagement	A	
1.2 Objets et domaines d'application du présent manuel	A	
1.3 Définitions et abréviations	A	
1.4 Règles de gestion du MAQ	A	
1.5 Présentation de la PUI	A	
1.6 Principales références normatives et réglementaires	A	
2.1 Responsabilités	A	
2.2 Système qualité	A	
2.3 Revue de contrat	A	
2.4 Maîtrise des documents	A	
2.5 Achats	A	
2.6 Stockage des produits	A	
2.7 Identification et traçabilité	A	
2.8 Maîtrise des processus	A	
2.9 Contrôles et essais	A	
2.10 Maîtrise du produit non conforme	A	
2.11 Actions correctives et préventives	A	
2.12 Enregistrements relatifs à la qualité	A	
2.13 Audit qualité interne	A	
2.14 Formation	A	