

CONFERENCE DES PHARMACIENS DE C.H.U.

PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES
DANS LES C.H.U.

ANALYSE DES POINTS CRITIQUES
et DES MODALITES DE MAITRISE

Janvier 2002

Auteurs :

Groupe de travail « sécurisation des flux pharmaceutiques »

BERETZ Laurence (coordonnateur)	Pharmacie Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
BOURGADE Bruno	Pharmacie CHU de Nantes
DIEU Bernard	Pharmacie CHU de Rouen
DOUET Marie-Christine	Pharmacie Centrale CHU de Montpellier
GOURDIER Bertrand	Pharmacie CHU de Reims
GUSTIN Bernard	Pharmacie CHR de Metz-Thionville
HENON Thierry	Pharmacie CHU de Besançon
JOST Véronique	Pharmacie CHU de Dijon
KI NOWSKI Jean-Marie	Pharmacie CHU de Nîmes
LORILLON Philippe	Pharmacie CHU de Rennes
TOURNIER Véronique	Pharmacie Centrale AP-HP
VI RATELLE Nelly	Pharmacie CHU de Tours

INTRODUCTION

Ce document est issu de la réflexion du groupe de la conférence des pharmaciens de CHU, travaillant sur la «sécurisation des flux pharmaceutiques» .

Il met en évidence certains points critiques de la chaîne logistique pharmaceutique et les réponses envisageables, résultant de l'expérience acquise par les différents membres du groupe.

Ce document n'a pas la prétention d'être exhaustif en matière de management de la qualité des prestations logistiques pharmaceutiques, ni d'être adapté à chaque pharmacie hospitalière. Cependant, il peut constituer une base de travail pour ceux et celles qui souhaiteraient restructurer et/ou améliorer la qualité de leurs prestations logistiques pharmaceutiques.

Ce travail se limite aux circuits d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques, selon la décision des rédacteurs de travailler de manière prioritaire sur ces processus avant d'aborder au fur et à mesure de leurs travaux, le thème du circuit du médicament, qui reste l'une de leurs préoccupations majeures.

Le groupe de "Sécurisation des flux pharmaceutiques"

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
STRUCTURE ADMINISTRATIVE DE LA (DES) PUI	<p>Cohésion de l'organisation et de la politique pharmaceutique au sein de l'établissement</p> <p>Cohérence avec l'évolution actuelle de l'organisation des activités médicales en pôles d'activité</p> <p>Conformité aux textes réglementaires (décret du 26/12/00, circulaire du 12/06/01, projet de circulaire concernant le régime juridique des pharmacies à usage intérieur)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Définition d'une organisation privilégiant l'approche fonctionnelle sur l'approche structurelle ou géographique - Organisation en UF placées sous la responsabilité de praticiens hospitaliers exerçant si nécessaire sur plusieurs sites d'implantation pour assurer la coordination des processus pharmaceutiques transversaux : <ul style="list-style-type: none"> - Dispensation des médicaments - Distribution des DMx - Stérilisation des DMx - Préparations médicamenteuses - Etc...
FORME JURIDIQUE DE LA (DES) PUI	Licence(s) autorisant l'établissement de santé à détenir une ou plusieurs PUI	<ul style="list-style-type: none"> - Autorisation préfectorale - Structure et fonctionnement conformes à l'autorisation préfectorale
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE	Liste des produits gérés respectivement par la pharmacie et les services économiques	<ul style="list-style-type: none"> - Définition de la liste des produits gérés par la pharmacie - A bien positionner : <ul style="list-style-type: none"> - Les consommables à usage médical non inclus dans le monopole pharmaceutique dits produits " frontières " - La thérapie cellulaire et génique
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE	<p>Responsabilités respectives direction/pharmacie/services ayant délégation de gestion en matière d'achats et de gestion des produits pharmaceutiques</p> <p>Modalités de délégation de signature des bons de commande (exécution des marchés)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Définition de la chaîne des responsabilités en tenant compte de la réglementation (instructions comptables, code des marchés publics, réglementation pharmaceutique etc...) et des modalités de contractualisation interne à l'établissement - Contrat de délégation de signature des bons de commande entre direction/pharmacie/services ayant délégation de gestion

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE	Identification du(des) pharmacien(s) responsable(s) des activités de distribution	<ul style="list-style-type: none"> - Organigramme identifiant les relations hiérarchiques entre pharmacien(s) : <ul style="list-style-type: none"> - Le(s) pharmacien(s) responsable(s) des activités de distribution - Le(s) pharmacien(s) assistants(s) - Le(s) pharmacien(s) intérimaire(s) - Le(s) interne(s) en pharmacie - Le(s) externe(s) en pharmacie - Modalités de délégation entre pharmaciens seniors et assistant(s) définies par écrit - Modalités de remplacement entre pharmacien(s) responsable(s) et intérimaire(s) définies par écrit - Modalités de contrôle des actes pharmaceutiques par le(s) interne(s) en pharmacie et le(s) externe(s) en pharmacie
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE	Inscription à l'ordre de(s) pharmacien(s) responsable(s), assistant(s), intérimaire(s)	
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE	Modalités d'exercice d'une co-autorité avec les services économiques sur certains personnels " communs " lorsqu'une telle organisation existe <i>(pour les manutentionnaires, chauffeurs, agents de réception à quai en particulier)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Structure hiérarchique commune pour ces personnels type directoire associant directeur des services économiques et pharmacie, assurant un " co-recrutement " et une " co-évaluation " des personnels - Objectifs de cette structure à valider en commun - Equipe d'encadrement associant 2 types de compétences : logisticien, préparateur en pharmacie
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE	Positionnement hiérarchique du logisticien quand il existe	<ul style="list-style-type: none"> - Positionnement à préciser sur l'organigramme - Responsabilités à définir dans une fiche de fonction

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE	Positionnement hiérarchique du qualicien quand il existe	<ul style="list-style-type: none"> - Positionnement à préciser sur l'organigramme - Responsabilités à définir dans une fiche de fonction, en distinguant les responsabilités en matière de management de la qualité des responsabilités opérationnelles
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	Définition de l'organigramme fonctionnel (responsabilités des différents acteurs de la chaîne logistique) Absence de lacune ou de double emploi dans les responsabilités	<ul style="list-style-type: none"> - Définition de la chaîne des responsabilités - Identification des différentes étapes des processus logistiques et des responsables de ces étapes - Identification des fonctions logistiques " communes " aux deux secteurs (pharmacie et services économiques) - Contrat de sous-traitance entre pharmacie (donneur d'ordre) et prestataires logistiques internes si nécessaire
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	Responsabilités et délégations des différents pharmaciens en matière d'activités pharmaceutiques Absence de lacune ou de double emploi dans les responsabilités	<ul style="list-style-type: none"> - Positionnement des différentes catégories de pharmaciens à préciser sur l'organigramme - Responsabilités à définir dans des fiches de fonction - Encadrement pharmaceutique de chaque secteur par un pharmacien senior
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	Champ d'action des pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"> - Missions et fonctions à définir dans des fiches de fonction - Parmi les missions et fonctions : <ul style="list-style-type: none"> - Sécurisation et qualité des circuits des produits pharmaceutiques de l'approvisionnement jusqu'au patient - Gestion des alertes et des incidents sanitaires - Respect des bonnes pratiques pharmaceutiques - Respect de la réglementation pharmaceutique et du code des marchés publics - Information et formation du personnel - Evaluation du personnel - Respect des règles d'hygiène et de sécurité - Evaluation (autoinspections, autoévaluations, audits...)

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	Responsabilités et délégations de l'encadrement intermédiaire <ul style="list-style-type: none"> - Logisticien - et/ou préparateurs - et/ou autres catégories professionnelles exerçant des fonctions d'encadrement <p>Absence de lacune ou de double emploi dans les responsabilités</p>	A bien définir : <ul style="list-style-type: none"> - Organigramme - Fiches de fonction, précisant l'étendue des responsabilités (absence de double autorité sur les subordonnés) et l'étendue des délégations
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	Responsabilités des autres personnels du secteur logistique pharmaceutique	A bien définir : <ul style="list-style-type: none"> - Organigramme - Fiches de fonction, précisant l'étendue des délégations
GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	Effectifs en personnels qualifiés suffisants	- Effectifs suffisants prenant en compte les besoins de remplacement nécessaires aux actions de formation continue et aux congés
GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	Gestion des priorités d'affectation	- Gestion des priorités d'affectation sous l'autorité du pharmacien du secteur ou d'un comité de pharmaciens
GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	Recrutement Définition des postes à responsabilités, des compétences et des qualifications associées des personnels Recrutement du personnel selon des critères d'inclusion et d'exclusion	- Fiches de fonction précisant les missions, fonctions et responsabilités <ul style="list-style-type: none"> - Profils de postes précisant la qualification initiale requise, les diplômes nécessaires, la formation validante à entreprendre et les modalités d'évaluation régulière des connaissances et compétences du personnel - Procédure de recrutement concertée avec la direction des ressources humaines - Habilitations des stagiaires et des intérimaires à préciser (exclusion de certaines tâches critiques) - Modalités d'apprentissage et de compagnonnage à définir

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
FORMATION DES PERSONNELS	Connaissance des bonnes pratiques de distribution et des bonnes pratiques logistiques par les personnels de l'établissement assurant des fonctions logistiques	- Formation à concevoir et " labelliser " : <ul style="list-style-type: none"> - Pour les personnels pharmaceutiques, y compris les personnels non préparateurs - Pour les personnels non pharmaceutiques des secteurs communs aux services économiques s'il y a lieu (manutentionnaires, transporteurs etc...) - Pour les personnels non pharmaceutiques des services de soins
FORMATION DES PERSONNELS	Qualité de la formation des personnels intervenant dans la chaîne logistique pharmaceutique	- Programme de formation évalué et validé par le pharmacien: <ul style="list-style-type: none"> - Formation initiale - Formation continue
FORMATION DES PERSONNELS	Formation continue adaptée à chaque procédure de recrutement	- Formation selon le type d'affectation : programme d'apprentissage et de compagnonnage pour le personnel intérimaire, formation approfondie pour recrutement à long terme <ul style="list-style-type: none"> - Modalités d'évaluation de la formation pré-établies
FORMATION DES PERSONNELS	Formation continue adaptée à chaque catégorie de personnel	- Calendrier des formations établi pour chaque catégorie de personnel <ul style="list-style-type: none"> - Formation théorique et pratique - Modalités d'évaluation de la formation pré-établies
FORMATION DES PERSONNELS	Enregistrement des formations réalisées	- Enregistrement dans les dossiers des personnels tenus à jour
FORMATION DES PERSONNELS	Formation à la sécurité en matière de manutention	- Permis de cariste
FORMATION DES PERSONNELS	Formation au port de charge	- Formation spécifique
FORMATION DES PERSONNELS	Formation à l'hygiène	- Formation spécifique
FORMATION DES PERSONNELS	Évaluation des formations du personnel	- Évaluation périodique des formations continues notamment à distance des formations

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
COORDINATION DES ACTIVITES	Information des personnels	<ul style="list-style-type: none"> - Communication orale et écrite adaptée - Réactivité dans la production et la diffusion des informations - Réunions de secteurs et réunions de service - Compte rendus affichés - Notes internes affichées

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
LOCAUX	Locaux adaptés à l'encadrement et au contrôle pharmaceutique des activités	- Agencés pour faciliter le contrôle des activités
LOCAUX	Implantation géographique favorisant la performance des flux	- Proximité par rapport aux services clients à privilégier chaque fois que possible
LOCAUX	Surfaces adaptées aux activités	- Selon l'analyse des besoins, capacité de stockage suffisante et zone de préparation de taille adaptée, - Surfaces incluant une marge d'évolution
LOCAUX	Sécurisation des locaux Dispositions évitant l'accès de personnes non autorisées	- Circuits différenciés et signalés - Panneaux de signalisation et entrées différentes : - Patients ambulatoires - Unités de soins - Personnel du service - Visiteurs médicaux - Flux de matières - Systèmes de contrôle des accès aux entrées de la pharmacie (codes d'accès, caméras de surveillance...) - Accès spécifique pour la garde - Procédures d'accès de certains personnels extérieurs au service (ménage, équipe de sécurité)

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
LOCAUX	Sécurisation des locaux Protection contre les vols et les agressions	<ul style="list-style-type: none"> - Protection des portes, fenêtres et mise en place d'alarmes connectées à la sécurité - En particulier pour : <ul style="list-style-type: none"> - La détention et la dispensation des substances vénéneuses - La détention et la dispensation des stupéfiants : alarme avec code de sécurité reliée à la sécurité - Le stockage des produits inflammables - Le stockage des gaz médicaux - Procédures : <ul style="list-style-type: none"> - Procédure de surveillance des locaux validée avec la sécurité et la direction de l'hôpital - Procédure de fermeture des accès en dehors des heures ouvrables et d'enclenchement des alarmes
LOCAUX	Locaux assurant la préservation des produits	<ul style="list-style-type: none"> - Protection des zones de réception et d'expédition contre les intempéries - Plan de lutte contre les rongeurs et les insectes
LOCAUX	Locaux assurant la maîtrise des facteurs climatiques et la préservation des produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> - Eclairage, température, humidité, ventilation appropriés - Locaux et/ou équipements de stockage dédiés aux produits à température dirigée - Température homogène dans la zone de stockage à température dirigée - Enregistrement de la température conservés pendant au moins 3 ans - Mise sous alarme des équipements de stockage à température dirigée, connectée à la sécurité - Absence de nourriture et de boissons dans les chambres froides
LOCAUX	Locaux assurant la préservation des produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> - Organisation des travaux d'entretien et de réparations
LOCAUX	Ergonomie des locaux	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau sonore et luminosité appropriés (privilégiant la lumière naturelle)

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
LOCAUX	Capacité de stockage	- Taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de produits pharmaceutiques
LOCAUX	Cloisonnement des locaux et séparation des locaux " communs "	- Séparation des zones de repos, vestiaires, sanitaires, restauration - Séparation des locaux d'entretien
LOCAUX	Aménagement permettant une circulation logique et aisée	- Dimensionnement des locaux - Absence de stockage à même le sol

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
LOCAUX	Cloisonnement des locaux évitant la confusion des produits impropres à la mise en circulation	<ul style="list-style-type: none"> - Zones spécifiques : <ul style="list-style-type: none"> - Zones distinctes pour la réception et le retour vers les fournisseurs - Zone de stockage des litiges fournisseurs (y compris pour les produits à température dirigée) - Zones distinctes pour la réception et l'expédition vers les services - Zone de stockage identifiée et isolée pour les produits retournés par les services ou par le public - Zone de stockage identifiée et isolée pour les produits rappelés - Emplacements de stockage des produits en attente de contrôle (quarantaine physique ou informatique)
LOCAUX	Cloisonnement des locaux participant à la maîtrise de procédures particulières	<ul style="list-style-type: none"> - Locaux évitant la confusion des produits habituellement référencés avec les produits en essais : zone spécifique au stockage et à la distribution des produits non référencés, en essais
LOCAUX	Cloisonnement des locaux assurant la marche en avant et une circulation logique et aisée	<ul style="list-style-type: none"> - En dehors des zones pré-citées : <ul style="list-style-type: none"> - Quai de livraison - Zone de réception-déballage - Zone de stockage - Zone de distribution et de préparation des commandes - Zone de contrôle avant expédition - Zone d'allotissement des praticables (sécurisée) - Zone de levée des praticables (sécurisée) - Quai d'expédition - Zone de stockage des déchets - Echantillothèque - Locaux administratifs - Locaux communs
LOCAUX	Qualité des revêtements	<ul style="list-style-type: none"> - Revêtements facilitant le nettoyage des surfaces de stockage et de circulation

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
EQUIPEMENTS	Maîtrise des moyens matériels pouvant être mis en commun avec les services économiques , sous certaines conditions respectant la législation Ex : - Locaux de stockage et équipements lourds de stockage (palettier) - Colonne de transport	- Acquisition des équipements selon un cahier des charges commun - Conditions à respecter : - Sécurisation et identification des locaux et emplacements de stockage dédiés aux produits pharmaceutiques - Système d'information garantissant la quarantaine informatique et la sécurisation des emplacements pharmaceutiques, - Sécurisation et traçabilité des contenants
EQUIPEMENTS	Adaptation et ergonomie des équipements	- Spécifications techniques des équipements tenant compte des contraintes ergonomiques - Dimensionnement pour éviter tout stockage à même le sol - Dimensionnement pour éviter tout stockage en hauteur sauf automatisation de l'équipement - Caractère évolutif de l'équipement dynamique à vérifier - Equipements favorisant le respect du FEFO - Automatisation du cheminement des contenants et des charges à favoriser
EQUIPEMENTS	Sécurité d'utilisation en routine des équipements	- Spécifications techniques des équipements tenant compte des contraintes de sécurité - Procédures écrites d'entretien et de maintenance des équipements - Formation des personnels mise en oeuvre (permis de cariste)
EQUIPEMENTS	Equipements permettant l'accessibilité des produits 24 h / 24, 7 jours sur 7	- Anticipation des dysfonctionnements par la définition de procédures et de modes opératoires dégradés - Zones de cueillette accessibles à tous et parfaitement identifiables même en cas de défaillance informatique (édition papier régulière des données informatisées) - Maintien d'un point de cueillette au sol pour tous les produits référencés pour éviter la mobilisation d'un cariste de garde
EQUIPEMENTS	Equipements de contrôle et d'essais	- Equipements étalonnés selon des procédures appropriées - Rapport d'étalonnage conservés pendant au moins 3 ans

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
EQUIPEMENTS	Equipements de nettoyage adaptés	<ul style="list-style-type: none"> - Equipements de nettoyage dimensionnés pour le lavage systématique des contenants et praticables - Equipements de nettoyage choisis et utilisés de manière à éviter toute détérioration des matériels
SYSTEME D'INFORMATION	Performance	<ul style="list-style-type: none"> - Structure des bases de données assurant : <ul style="list-style-type: none"> - L'interfaçage avec le SIH, - L'interopérabilité des données, - L'insertion des codes CIP pour les besoins d'approvisionnement auprès des fournisseurs, - L'insertion des codes UCD pour les besoins de dispensation dans l'établissement - Procédures de mise à jour des bases de données (produits référencés, historiques de consommations, statistiques, dimensions des conditionnements...) - Intégration des bonnes pratiques logistiques dans les systèmes informatiques notamment (FEFO) - Fiabilité de la transmission des données par automatisation (EDI, e-commerce, intranet) - Procédures de paramétrage et de traitement spécifiques aux produits et aux process pharmaceutiques, - Caractère évolutif de l'interfaçage avec le système de gestion économique et financière et le SIH - Possibilités d'extraction de données pour construction d'indicateurs de performance et de tableaux de bords

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
SYSTEME D'INFORMATION	Sécurisation	<ul style="list-style-type: none"> - Validation des systèmes informatiques , y compris de tout changement ou de toute modification - Procédures d'accès aux données - Procédures de collecte et de sauvegarde des données sur tout système approprié - Stockage des données sauvegardées dans des emplacements séparés et sûrs - Procédures dégradées (manuelles) en cas de panne - Contrat de maintenance et d'intervention rapide - Systèmes informatiques assurant la traçabilité des produits et des opérations critiques
ORGANISATION GENERALE	Continuité des prestations d'approvisionnement et de distribution	<ul style="list-style-type: none"> - Horaires et délais adaptés aux besoins des services de soins et aux contraintes réglementaires (possibilité d'assurer les livraisons au moins une fois par jour selon le décret PUI) - Service d'urgence - Service de garde
ORGANISATION GENERALE	Circuit pharmaceutique obligatoire pour tous les produits pharmaceutiques entrants dans l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> - Interdiction d'échantillonnage direct des services par les fournisseurs - Refus de paiement des fournisseurs en dehors des bons de commande pharmacie - Refus de tenir compte des essais de produits dans le cadre des appels d'offres en cas d'essais sauvages - Informations régulières de sensibilisation adressées aux cadres, au corps médical et aux fournisseurs sur l'importance de faire transiter les échantillons par la pharmacie
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Assortiment des produits pharmaceutiques détenus en stock	<ul style="list-style-type: none"> - Adapté aux besoins des services de soins et validé par le Comité du médicament et des dispositifs médicaux
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Assortiment des produits pharmaceutiques détenus hors stock	<ul style="list-style-type: none"> - Adapté aux besoins des services de soins et validé par le Comité du médicament et des dispositifs médicaux
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Conditionnement adapté au mode de dispensation ou de distribution	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de reconditionnement s'il y a lieu définie par le pharmacien

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Stock adapté	<ul style="list-style-type: none"> - Compétences/habilitations/délégations en matière de gestion des stocks définies par le pharmacien - Procédures adaptées à la nature des produits, à leur encombrement, aux coûts de la détention du stock et de la passation des commandes, à l'urgence - Outils d'aide à la gestion des stocks à préciser - Indicateurs de suivi : <ul style="list-style-type: none"> - Couverture de stock - Taux de rupture de stock - Stock moyen actif (rotation) - Stock de sécurité pour des produits ciblés : antidotes, MDS etc ...
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Changement de marché	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure écrite précisant les modalités de gestion des références ancien/nouveau marché en période de chevauchement - Rotation de stocks en FEFO, éliminant les références de l'ancien marché avant de basculer sur le nouveau marché - Information des changements de marché au personnel et utilisateurs - Intégration des coûts de changements dans les critères d'analyse des offres lors des procédures d'achat
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Qualité de la gestion des stocks centraux Absence de produits périmés ou rappelés	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de vérification des péremptions et des sorties du stock à péremption - Procédure de gestion des retraits pour alertes sanitaires
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Qualité de la gestion des stocks centraux Minimisation des erreurs de stock	<ul style="list-style-type: none"> - Mouvement des stocks en informatique en temps réel - Procédure d'inventaires (inventaires tournants à privilégier pour les produits en flux tendus) - Procédure de gestion des erreurs de stock et de mise à jour du fichier produit - Indicateurs de qualité : taux d'erreurs de stock

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Gestion des stocks d'urgence dans les unités de soins	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de définition des dotations d'urgence - Dotations d'urgence par unités de soins (liste qualitative et quantitative) , validées par les chefs du service et le pharmacien - Procédure de gestion des chariots d'urgence (emplacements, modalités de rangement et de gestion du stock, modalités de vérification du stock...)
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Qualité de la gestion des stocks d'urgence dans les unités de soins Absence de produits périmés ou rappelés	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de vérification des péremptions et des sorties du stock à péremption - Procédure de gestion des retraits pour alertes sanitaires
STOCKAGE ET GESTION DES STOCKS	Qualité de la gestion des stocks d'urgence dans les unités de soins Respect de la dotation et des bonnes pratiques de gestion des stocks pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> - Visites de service régulières : inventaire, rangement, étiquetage, vérification des conditions de stockage etc... - Documents de saisie de l'inventaire de la dotation validés par le chef du service et pharmacien responsable - Comptabilité des dépôts et vérification contradictoire en fonction des contrats de dépôts existants

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
APPROVISION- NEMENTS	Continuité des approvisionnements des services de soins pour les produits détenus en stock central	<ul style="list-style-type: none"> - Définition des règles de gestion des approvisionnements par le pharmacien - Compétences/habilitations/délégations précisées par le pharmacien - Procédures adaptées à l'encombrement des produits, aux coûts de la détention du stock et de la passation des commandes, à l'urgence (approvisionnements sur seuils ou périodes, cadencier de commande et de livraison etc...) - Procédures intégrant un stock de sécurité et un stock d'alerte - Outils d'aide à la gestion des approvisionnements à préciser - Indicateurs de suivi : <ul style="list-style-type: none"> - Taux de rupture de stock - Taux de respect du cadencier de commande et de livraison
APPROVISION- NEMENTS	Continuité des approvisionnements des services de soins pour les produits détenus hors stock	<ul style="list-style-type: none"> - Définition des règles de gestion des approvisionnements par le pharmacien - Compétences/habilitations/délégations précisées par le pharmacien et la direction en cas de délégation de gestion - Procédures adaptées à l'encombrement des produits, aux coûts de la détention du stock et de la passation des commandes, à l'urgence - Procédures intégrant un stock de sécurité et un stock d'alerte - Outils d'aide à la gestion des approvisionnements à préciser
APPROVISION- NEMENTS	Continuité des approvisionnements des services de soins pour les produits en prêt-dépôt	<ul style="list-style-type: none"> - Existence d'un contrat co-signé par le pharmacien et le gestionnaire du service habilité - Définition des règles de gestion des approvisionnements par le pharmacien - Compétences/habilitations/délégations précisées par le pharmacien et la direction en cas de délégation de gestion - Procédures écrites
APPROVISION- NEMENTS	Vérification systématique de l'existence d'un marché et des quantités appelées avant commande	<ul style="list-style-type: none"> - Signature de la commande par un pharmacien ou une personne habilitée avant envoi fournisseur - Tableaux de bord de suivi des marchés

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
APPROVISION- NEMENTS	Commandes limitées aux produits figurant au livret du médicament ou liste des DM référencés au CHU.	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de demande de référencement d'un nouveau produit validé par le comité du médicament et des dispositifs médicaux - Procédure spécifique d'introduction d'un nouveau produit en cas d'urgence - Procédure particulière d'approvisionnement auprès du grossiste-répartiteur - Procédure de mise en stock et de dispensation des échantillons médicaux aux services de soins
APPROVISION- NEMENTS	Quantités commandées adaptées au conditionnement du produit	<ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour du fichier produit régulière - Codification interopérable des produits (CIP pour les médicaments)
APPROVISION- NEMENTS	Traitement des relances en cas de retard de livraisons	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure écrite de relance fournisseur - Retour d'information au pharmacien responsable des approvisionnements
APPROVISION- NEMENTS	Gestion de la rupture fournisseur	<ul style="list-style-type: none"> - Retour d'information auprès du pharmacien responsable des approvisionnements pour validation des actions à entreprendre - Procédure écrite de gestion des ruptures - Procédure écrite d'approvisionnement par défaut et d'information des utilisateurs - Recensement des ruptures par fournisseur - Indicateur de suivi : taux de rupture par fournisseur - Retour d'information au pharmacien responsable des approvisionnements, au pharmacien responsable des marchés et au fournisseur

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
RECEPTION A QUAI	Vérification de l'adéquation bon de transport et produits livrés	<ul style="list-style-type: none"> - Compétences/habilitations/délégations et procédure écrite co-validées par le pharmacien et le secteur logistique s'il y a lieu - Procédure écrite incluant les précautions spécifiques aux produits pharmaceutiques - Mentions particulières au CCAP - Vérifications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Adressage, nombre des colis ou palettes, - Absence de détérioration apparente - Isolement des produits dont les conditionnements sont détériorés - Relevé des défauts constatés à la réception et signalement rapide aux fournisseurs
RECEPTION A QUAI	Circuit individualisé pour les produits de conservation + 4 C	- Procédure spécifique incluant un stockage immédiat dans des conditions appropriées
RECEPTION-DEBALLAGE	Prise en compte des spécificités des produits pharmaceutiques dans les meilleurs délais	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures écrites validées par le pharmacien - Compétences/habilitations/délégations précisées : réception réalisée par du personnel à compétences pharmaceutiques
RECEPTION-DEBALLAGE	Vérification systématique de la conformité réglementaire des produits réceptionnés (A.M.M – A.T.U – marquage CE)	- Contrôle systématique des produits ne disposant pas d'A.M.M : mise en quarantaine puis libération du lot selon procédure écrite, après validation par le pharmacien

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
RECEPTION-DEBALLAGE	Vérification de l'adéquation bon de commande, bon de livraison du fournisseur et produit physique	<ul style="list-style-type: none"> - Compétences/habilitations/délégations et procédure écrite définies par le pharmacien - Procédure écrite incluant certaines particularités selon les produits (stupéfiants, essais cliniques, M.D.S, implants ...) - Mentions particulières au CCAP - Vérifications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Références, dosages, quantités, péremptions, - absence de détérioration apparente - Isolement des produits dont les conditionnements sont détériorés - Relevé des défauts constatés à la réception et signalement rapide aux fournisseurs
RECEPTION-DEBALLAGE	Enregistrement des informations relatives aux entrées dans le SIH	<ul style="list-style-type: none"> - Compétences/habilitations/délégations et procédure écrite définies par le pharmacien - Enregistrements précisant : <ul style="list-style-type: none"> - Date, - Dénomination - Références - Quantités - Nom et adresse du fournisseur - Mentions particulières au CCTP
RECEPTION-DEBALLAGE	Circuit individualisé pour les produits en essais cliniques	<ul style="list-style-type: none"> - Enregistrements précisant en complément le numéro de lot et code de l'essai clinique
RECEPTION-DEBALLAGE	Circuit individualisé pour les médicaments dérivés du sang	<ul style="list-style-type: none"> - Enregistrements précisant en complément le numéro de lot
RECEPTION-DEBALLAGE	Circuit individualisé pour les implants	<ul style="list-style-type: none"> - Enregistrements précisant en complément le numéro de lot

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
RECEPTION-DEBALLAGE	Réception des produits gros volumes en conditionnements adaptés au mode de stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Compétences/habilitations/délégations et procédure écrite définies par le pharmacien - Mentions particulières au CCAP
RECEPTIONS ET LITIGES	Traitement des litiges fournisseurs en temps réel	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure écrite précisant les documents-type de correspondance entre la pharmacie et le fournisseur - Retour d'information au pharmacien responsable des marchés - Recensement des litiges et analyse des causes - Indicateur de suivi : taux de litiges par fournisseur
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES ORGANISATION GENERALE	Procédure de routine adaptée aux besoins des services et aux contraintes internes au secteur logistique	<ul style="list-style-type: none"> - Contractualisation : <ul style="list-style-type: none"> - Planification et cadencement, - Définition des responsabilités et habilitations, - Définition des marges de manœuvre, contraintes et engagements (délais de transmission des demandes, délais de préparation et de livraison, niveau de prestation), - Définition des modalités d'évaluation - Modalités de régulation en cas de pénurie
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES URGENCE	Procédure d'urgence adaptée aux besoins des services et aux contraintes internes au secteur logistique	<ul style="list-style-type: none"> - Historique des événements sentinelles - Organisation de l'imprévu (procédure) <ul style="list-style-type: none"> - Organisation du service de garde et d'astreinte - Organisation du service de transport en urgence - Contractualisation - Réactivité du système d'information
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Simplification des procédures de demande en fonction des types de produits	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures standardisées, communes dans l'établissement - Variabilité des procédures limitée
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Préparation sur dotation ou liste type pour les produits " de base " (solutés, dispositifs médicaux...)	<ul style="list-style-type: none"> - Listes-types

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Outils de formalisation des demandes ergonomiques assurant une transmission performante des données	- Listes-types, étiquettes code barre avec douchettes...
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Accessibilité aux produits référencés au CHU hors dotation	- Base de données ou formulaire de demande identifiant les produits habituellement en dotation ainsi que les produits référencés au CHU hors dotation
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Identification de la personne ayant procédé à la demande (de l'unité de soins ou de la pharmacie)	- Code d'accès ou signature - Mise à jour des droits d'accès et des listes de signatures
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Soit individualisée soit globalisée par unité de soins	- Après contrôle de la demande ou de la prescription
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Plan de cueillette organisé de manière optimisée	- Selon différentes méthodes (ex : ABC) - Avec logiciel intégré régulièrement mise à jour
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Précautions à observer	- Vérifier et maintenir l'intégrité des produits - Vérifier les dates de péremption - Prévenir toute détérioration lors de la manipulation des produits - Conditionner les produits sensibles dans des contenants adaptés (produits à température dirigée, dispositifs médicaux stériles...) - Etc...

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Contrôle de la préparation	Procédures de contrôle, par un préparateur, selon diverses méthodes et outils : - Par échantillonnage - Par Pick Pack ou Pick Puis Pack - Par pesée - Par saisie informatique contradictoire
PREPARATION ET LIVRAISON DES DEMANDES	Transmissions des informations produits (ruptures de stock, rappels...) aux unités de soins	- Mise à disposition des informations validées par un pharmacien - Possibilité d'identification des différents niveaux de criticité des informations
LIVRAISON	Sécurisation des contenants	- Contenants conservant les données d'identité : - Identité de l'expéditeur - Identité du destinataire - Contenants identifiant certains produits à risque si nécessaire (produits à température dirigée, inflammables, dispositifs médicaux stériles, cytotoxiques) - Contenants assurant la préservation des produits - Contre les écoulements, la casse, le vol, - Contre les conditions climatiques (produits à température dirigée) - Contenants sécurisés
LIVRAISON	Identification des horaires et des lieux de livraisons	- Procédure écriture précisant les personnes habilitées et les horaires et les lieux de livraison validés par le pharmacien - Lieux de livraison non accessibles au public ou lieux de dépôt sécurisés - Existence d'un contrat de transport en cas de sous-traitance
LIVRAISON	Sécurisation des circuits de livraison depuis la pharmacie jusque dans les unités de soins	- Absence de stationnement des véhicules sans surveillance - Validation des circuits de livraison par le pharmacien
LIVRAISON	Livraison des stupéfiants	- Circuit sécurisé selon une procédure écrite, conforme à la réglementation, incluant la transmission de personne habilitée à personne habilitée

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
LIVRAISON	Livraison des autres PUI S'il y a lieu	- Procédure écrite avec système d'urgence à préciser entre les pharmaciens des PUI (procédure validée également par la colonne de transport)
ALERTE SANITAIRES	Localisation de l'arrivée des alertes	- A prévoir impérativement sur le lieu de garde
ALERTE SANITAIRES	Responsabilités	- Désignation du(des) pharmacien(s) coordinateur des rappels
ALERTE SANITAIRES	Procédure de rappels ou retraits	- Existence d'une procédure de retrait précisant : <ul style="list-style-type: none"> - Le domaine d'application (produits référencés ou non dans l'établissement) - Les responsabilités des services, de la pharmacie, des pharmaciens, des services de soins, - Le circuit d'information et les médias à utiliser - Les modalités de réception des informations (accusé de réception si nécessaire) - Les actions à entreprendre (retraits et modalités) - Les enregistrements à conserver : responsabilités, durée d'archivage (2ans), modalités d'accès - Exécution rapide selon la procédure écrite - Procédure adaptée à chaque niveau d'alerte - Procédure pendant les heures d'ouverture et de garde - Documents-types d'alerte
ALERTE SANITAIRES	Communication des informations	- Système d'enregistrement des livraisons permettant de rechercher et contacter immédiatement les unités de soins destinataires - Information des services de soins concernés - Information des personnels de la pharmacie
ALERTE SANITAIRES	Stockage des produits rappelés	- Zone spécifique de stockage, isolée et identifiée - Etiquetage des contenants des produits retournés

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
RETOURS DES PRODUITS RAPPELES	Identification des retours des produits rappelés des unités de soins et isolement	<ul style="list-style-type: none"> - Zone spécifique de stockage, isolée et identifiée pour les produits non défectueux référencés dans l'établissement - Zone spécifique de stockage, isolée et identifiée pour les produits non défectueux en essais cliniques
RETOURS DES PRODUITS DEFECTUEUX	Modalités d'acheminement des unités de soins vers la pharmacie et de traitement des retours de produits défectueux	<ul style="list-style-type: none"> - Habilitation/compétences et procédure écrite définie par le pharmacien
RETOURS DES PRODUITS NON UTILISES, NON DEFECTUEUX	Modalités d'acheminement des retours des unités de soins vers la pharmacie et de traitement des retours de produits non défectueux	<ul style="list-style-type: none"> - Habilitation/compétences et procédures écrites définies par le pharmacien - A la réception, vérifications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Intégrité des conditionnements, - Délai de péremption suffisant, - Référencement dans l'établissement, - Exclusion des produits à température dirigée - Procédure écrite spécifique aux produits à température dirigée
RETOURS DES PRODUITS VERS LES FOURNISSEURS	Modalités d'identification et de préservation des produits	<ul style="list-style-type: none"> - Accord préalable négocié avec le fournisseur par le pharmacien responsable des achats ou la personne habilitée - Garanties de respect des conditions de conservation des produits écrites accompagnant le retour des produits
DESTRUCTION		<ul style="list-style-type: none"> - Procédures écrites selon les différents types de produits, validées par le service de sécurité - Traçabilité
PRODUITS CONTREFAITS		<ul style="list-style-type: none"> - A traiter de la même manière que les produits rappelés : - Stockage isolé et identifié - Alerte du titulaire de l'AMM et des autorités

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
DOCUMENTATION	Gestion des documents qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures et instructions écrites connues, respectées et réactualisées, tant que de besoin - Absence de documents périmés ou dupliqués - Documents facilement accessible aux postes de travail - Archivage des procédures écrites et des enregistrements organisé - Gestion documentaire incluant les textes réglementaires et les règlements intérieurs du service et de l'établissement
DOCUMENTATION	Gestion des documents obligatoires à détenir ou à conserver	<ul style="list-style-type: none"> - Enregistrements des données de traçabilité des médicaments dérivés du sang pendant la durée réglementaire (40 ans) - Conservation des volets et talons des stupéfiants (3 ans)
GESTION DE LA QUALITE	Modalités de maîtrise des opérations logistiques partagées entre différentes structures pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> - Contrat interne - Audit des fonctions logistiques
GESTION DE LA QUALITE	Modalités de maîtrise des opérations logistiques " communes " avec les services économiques	<ul style="list-style-type: none"> - Contrat de sous-traitance interne - Audit des fonctions logistiques sous-traitées
GESTION DE LA QUALITE	Maîtrise des délais de livraison	<ul style="list-style-type: none"> - Contractualisation des délais - Mesure du taux de respect des délais
GESTION DE LA QUALITE	Qualité des fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> - Définition des contraintes imposées aux fournisseurs (CCTP, CCAP) - Contractualisation des prestations logistiques - Evaluation des performances logistiques - Cahier d'incidents - Etc...
GESTION DE LA QUALITE	Distinction des produits en essais cliniques, tests.	<ul style="list-style-type: none"> - Circuits et procédures spécifiques

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
GESTION DE LA QUALITE	Durée de validité des produits distribués suffisante	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures d'achats (CCTP) - Procédure de réception en routine
GESTION DE LA QUALITE	Maîtrise de la chaîne du froid	<ul style="list-style-type: none"> - Définition des paramètres et des écarts acceptables - Contrôles et enregistrement de la température à la réception, pendant le transport, au moment de la livraison et du stockage, y compris dans les services de soins - Procédures de transport et de livraison des produits à température dirigée - Procédures de stockage des produits à température dirigée - Maintenance des équipements de stockage à température dirigée (y compris dans les services) - Contrôles métrologiques des appareils de mesure - Traçabilité de la chaîne métrologique et des contrôles - Archivage des données de traçabilité pendant 3 ans
GESTION DE LA QUALITE	Préservation des produits stériles	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de préservation des dispositifs médicaux stériles pendant la chaîne logistique
GESTION DE LA QUALITE	Délégations de responsabilité pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> - (Cf. chapitre spécifique)
GESTION DE LA QUALITE	Gestion du personnel, y compris sa formation	<ul style="list-style-type: none"> - (Cf. chapitre spécifique)
GESTION DE LA QUALITE	Procédures de travail, y compris de retrait des produits	<ul style="list-style-type: none"> - (Cf. chapitre spécifique)
GESTION DE LA QUALITE	Sécurité des locaux et des accès	<ul style="list-style-type: none"> - (Cf. chapitre spécifique)
GESTION DE LA QUALITE	Hygiène des locaux et des équipements	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures d'entretien et d'hygiène des locaux, contenants et des équipements de stockage et de transport
GESTION DE LA QUALITE	Travaux	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures de protection des produits et procédures d'hygiène pendant les travaux

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
GESTION DE LA QUALITE	Maintenance et entretien des équipements	<ul style="list-style-type: none"> - Calendrier de maintenance des équipements - Enregistrements des rapports des interventions réalisées - Procédures dégradées en cas de défaillance ou de panne des équipements - Etalonnage des appareils le nécessitant selon une procédure écrite, avec archivage des enregistrements
GESTION DE LA QUALITE	Sécurité des personnels	<ul style="list-style-type: none"> - Précautions de manutention et de transport des cytotoxiques pendant la chaîne logistique
GESTION DE LA QUALITE	Santé et hygiène des personnels	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures d'hygiène des personnels - Interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones de travail
GESTION DE LA QUALITE	Traitement des réclamations et mise en œuvre d'actions correctives	<ul style="list-style-type: none"> - Définition des responsabilités en matière de traitement des réclamations et de définition des actions curatives et correctives - Procédure de recensement et d'enregistrement des réclamations - Soumission des décisions prises au pharmacien responsable - Suivi et enregistrement des actions correctives - Fiche d'échange clients / pharmacie éventuellement
GESTION DE LA QUALITE	Développement de l'analyse des risques et mise en œuvre d'actions préventives	<ul style="list-style-type: none"> - Selon différentes méthodes : <ul style="list-style-type: none"> - HACCP - AMDEC - etc...
GESTION DE LA QUALITE	Démarche et politique qualité interne au service de pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> - Formalisation (manuel qualité) - Cohérence avec la démarche et la politique qualité de l'établissement

**PRESTATIONS LOGISTIQUES PHARMACEUTIQUES DANS LES C.H.U.
ANALYSE DES POINTS CRITIQUES ET DES MODALITES DE MAITRISE**

Chapitre	Points critiques	Modalités de maîtrise
GESTION DE LA QUALITE	Suivi de l'amélioration de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Selon différentes méthodes : <ul style="list-style-type: none"> - Suivi d'indicateurs de performance - Mise en œuvre et définition de plans qualité ou de plans d'actions d'amélioration - Auto-inspections ou "auto-évaluations" ou audits - Revues de direction - Analyse de coûts - etc...

GLOSSAIRE

- **Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité pour empêcher son renouvellement
- **Action préventive** : action visant à éliminer la cause potentielle d'une non-conformité pour empêcher son apparition
- **Audit** : examen méthodique, indépendant, documenté réalisé par une tierce partie, par comparaison à un référentiel
- **Autoévaluation** : examen méthodique, indépendant, documenté réalisé par les acteurs aux-mêmes des processus concernés
- **Fiche de fonction** : document permettant de décrire les missions, responsabilités, délégations, et relations attribuées à une personne
- **Fiche de poste** : document permettant de décrire les tâches à effectuer sur un poste de travail.
- **Enregistrement**: document attestant des résultats obtenus ou de la réalisation d'une activité
- **Interopérabilité** : capacité des applications informatiques évoluant dans des environnements différents, à des rythmes différents, de communiquer, d'échanger de façon pérenne sans interruption de service
- **Manuel qualité** : document décrivant le système de management de la qualité d'un établissement de santé ou d'une entreprise
- **Maintenance préventive** : maintenance permettant de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un équipement ou de sa fonction
- **Maintenance corrective** : maintenance réalisée après la défaillance ou la dégradation d'un équipement lui permettant d'accomplir sa fonction, au moins provisoirement
- **Maintenance curative** : maintenance permettant de rétablir un équipement en état ou de rétablir sa fonction, de manière permanente
- **Non-conformité** : non satisfaction d'une exigence
- **Organigramme hiérarchique**: document représentant les différents niveaux hiérarchiques et leurs relations
- **Organigramme fonctionnel**: document représentant pour un processus donné, les responsables des différentes activités et leurs relations
- **Procédure** : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus, précisant en particulier les responsabilités, les opérations à mettre en oeuvre, les documents et/ou moyens particuliers à utiliser
- **Processus** : enchaînement d'activités, apportant de la valeur ajoutée, permettant de transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie
- **Revue de contrat** : Examen déterminant la pertinence, l'adéquation et l'efficacité des moyens envisagés pour répondre aux demandes et exigences des clients
- **Revue de direction** : Examen déterminant la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité pour atteindre les objectifs qualité
- **Spécifications** : document formulant des exigences relatives à des activités ou des processus ou des produits
- **Système de management de la qualité** : système de management (organisation, processus, procédures et moyens) permettant d'orienter et de maîtriser la qualité au sein d'un établissement de santé ou d'une entreprise
- **Traçabilité** : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'une entité
- **Taux de rupture de stock** : nombre de lignes de demandes honorées rapporté au nombre total de lignes demandes émises par les services de soins, clients du processus de distribution
- **Taux de respect du cadencier de commande** : nombre de commandes émises par la pharmacie vers ses fournisseurs et respectant le cadencier pré-établi (quand il existe), rapporté au nombre total de commandes émises
- **Taux de respect du cadencier de livraison** : nombre de livraisons par un fournisseur donné respectant le cadencier pré-établi (quand il existe), rapporté au nombre total de livraisons de ce fournisseur

ABREVIATIONS UTILISEES

- **ABC (méthode) :** Méthode de gestion des stocks prenant en compte la fréquence de sorties de stock et le coût de distribution des produits
- **AMDEC :** Analyse des Modes de DEfaillance et de leur Criticité (Méthode d'analyse des risques)
- **AMM :** Autorisation de Mise sur le Marché (*d'une spécialité pharmaceutique*)
- **ATU :** Autorisation temporaire d'Utilisation (*d'une spécialité pharmaceutique*)
- **CCAP :** Cahier des Clauses Administratives Particulières
- **CCTP :** Cahier des Clauses Techniques Particulières
- **CHU :** Centre Hospitalier Universitaire
- **CIP :** Club Inter-Pharmaceutique
- **CIP (code):** Code définissant l' « unité de vente » d'une spécialité pharmaceutique par les 4 éléments suivants : nom de marque, forme galénique, dosage, conditionnement. Code identifiant la " plus petite unité commercialisée ".
- **DMx :** Dispositifs médicaux
- **FEFO :** First End, First Out
- **HACCP :** Hazard Analysis Critical Control Point (Méthode d'analyse des risques)
- **MDS :** Médicament Dérivé du Sang
- **Pick Pack :** Mode d'organisation de la cueillette basé sur la séparation des responsabilités relatives aux opérations de cueillette, confiant à un cueilleur la cueillette d'une demande d'approvisionnement entière et à un préparateur le contrôle de l'adéquation de cette cueillette par rapport à la demande initiale
- **Pick Puis Pack :** Mode d'organisation de la cueillette basé sur la séparation des responsabilités relatives aux opérations de cueillette, confiant à un cueilleur la consolidation de plusieurs demandes d'approvisionnement dans une zone définie, et à un préparateur la reconstitution des n livraisons correspondantes à partir des cueillettes de toutes les zones
- **PUI :** Pharmacie à Usage Intérieur
- **SIH :** Système d'Information Hospitalier
- **UCD (code) :** Code définissant l' « unité commune de distribution et/ou de dispensation » d'une spécialité pharmaceutique par les 3 éléments suivants : nom de marque, forme galénique, dosage . Code identifiant la « plus petite unité de conditionnement intègre » .

BIBLIOGRAPHIE

Ministère de l'emploi et de la solidarité

« *Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière* »
2000.

Ministère de l'emploi et de la solidarité

« *Bonnes Pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique*,
Bulletin officiel n° 2000/9bis, Direction des Journaux Officiels, 2000.

Norme NF EN ISO 9000

« *Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaires* »
Indicement de classement X 50 - 130

SFPC

Référentiel de Pharmacie hospitalière
1997.

SFPC

Manuel d'auto-évaluation de Pharmacie hospitalière
1998.

COORDONNEES DES REDACTEURS

Pharmaciens	Etablissement	Adresses	Téléphone	Télécopie	e-mail
BERETZ Laurence	C.H.U. STRASBOURG	Hôpital Hautepierre 1 avenue Molière B.P. 426 67098 STRASBOURG Cédex	03 88 12 78 12	03 88 12 78 04	laurence.beretz@chru-strasbourg.fr
BOURGADE Bruno	C.H.U. NANTES	Hôpital Saint Jacques 85 rue Saint Jacques 44035 NANTES Cédex	02 40 84 64 41	02 40 84 68 57	bruno.bourgade@chu-nantes.fr
DIEU Bernard	C.H.U. ROUEN	Hôpital Charles Nicolle 1 rue de Germont 76031 ROUEN Cédex	02 32 88 82 07	02 32 88 81 83	bernard.dieu@chu-rouen.fr
DOUET Marie-Christine	C.H.U. MONTPELLIER	Pharmacie Centrale Euromédecine Rue du Caducée 34295 MONTPELLIER Cédex 05	04 67 33 20 20	04 67 33 22 29	mc-douet@chu-montpellier.fr
GOURDIER Bertrand	C.H.U. REIMS	Hôpital Robert Debré Avenue du Général Koenig 51092 REIMS Cédex	03 26 78 71 98	03 26 78 41 30	gourdier@club-vitaret.fr
GUSTIN Bernard	C.H.U. METZ	Hôpital Bon Secours 1 rue Saint Jean B.P. 770 57019 METZ Cédex 1	03 87 66 91 35	03 87 55 37 01	gustin.bernard@wanadoo.fr
HENON Thierry	C.H.U. BESANCON	Hôpital Jean MINJOZ Pharmacie Centrale 1 Boulevard Fleming 25030 BESANCON Cédex	03 81 66 83 01	03 81 66 84 89	thenon@chu-besancon.fr
JOST Véronique	C.H.U. DIJON	Hôpital Général 3 rue Faubourg Raines B.P. 4519 21033 DIJON Cédex	03 80 29 30 31	03 80 29 35 94	veronique.jost@chu-dijon.fr
KINOWSKI Jean-Marie	C.H.U. NIMES	CHU de Nîmes 5 rue Hoche 30029 NIMES	04 66 68 33 48	04 66 68 32 43	jean.marie.kinowski@chu-nimes.fr

COORDONNEES DES REDACTEURS

Pharmaciens	Etablissement	Adresses	Téléphone	Télécopie	e-mail
LORILLON Philippe	C.H.U. BREST	Hôpital Morvan 5 avenue Foch 29609 BREST Cédex	02 98 22 33 67	02 98 22 35 95	philippe.lorillon@univ-brest.fr
TOURNIER Véronique	C.H.U. PARIS	Pharmacie centrale des Hôpitaux de Paris 13 rue Lavoisier 92000 NANTERRE France	01 46 69 12 94	01 46 69 13 28	Veronique.tournier@pch.ap-hop-paris.fr
VIRATELLE Nelly	C.H.U. TOURS	Hôpital Trousseau 2 Bd Tonnellé 37044 TOURS Cédex 1	02 47 47 60 84	02 47 47 60 16	N.viratelle@chu-tours.fr