

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON I
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2009

n°20-2009

MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Soutenu devant le jury interrégional

le 5 octobre 2009

par **Mélanie CLEVE**

Née le 15 juin 1981 à Nevers (58)

Formalisation du système qualité de la pharmacie à
usage intérieur d'un établissement gériatrique

Application aux secteurs préparation magistrale des médicaments non
stériles et reconditionnement en doses unitaires des formes orales
sèches de médicaments

TOME 2 (Annexes)

JURY

Président : Monsieur François LOCHER, Professeur des Universités

Membres : Madame Sophie WESOLOWSKI, Pharmacien Praticien Hospitalier

Madame Pascale PREYNAT, Maître de conférences des Universités

Monsieur Alain VAILLE, Maître de conférences des Universités

Madame Henriette GALTIER, Pharmacien Praticien Hospitalier

Partie 6 : Annexes

Annexe 1 : Macro-planning

Annexe 2 : Planning de Gantt avant

Annexe 3 : Planning de Gantt après

Annexe 4 : Note de cadrage

Annexe 5 : Processus pharmacie

Annexe 6 : Sous-processus gestion documentaire

Annexe 7 : Procédure de gestion des documents qualité de la PUI

Annexe 8 : Sous-processus gestion des locaux de la PUI

Annexe 9 : Sous-processus gestion du personnel de la PUI

Annexe 10 : Sous-processus gestion des équipements de la PUI

Annexe 11 : Sous-processus élaboration des procédures d'achats

Annexe 12 : Sous-processus exécution des procédures d'achats

Annexe 13 : Sous-processus approvisionnement

Annexe 14 : Sous-processus reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments

Annexe 15 : Sous-processus préparation magistrale des médicaments non stériles

Annexe 16 : Sous-processus dispensation nominative des médicaments et des dispositifs médicaux spécifiques

Annexe 17 : Sous-processus dispensation des stupéfiants

Annexe 18 : Sous-processus délivrance globale des dispositifs médicaux, des compléments nutritionnels oraux et des protections d'incontinence adulte

Annexe 19 : Sous-processus gestion des dotations de service

Annexe 20 : Sous-processus gestion et dispensation des essais cliniques

Annexe 21 : Sous-processus gestion de l'oxygène médical

Annexe 22 : Sous-processus maintenance des appareils gérés par la PUI

Annexe 23 : Sous-processus vigilances des produits pharmaceutiques

Annexe 24 : Indicateurs de suivi à la PUI du CH gériatrique du Mont d'Or

Annexe 25 : Plan d'actions

Annexe 26 : Manuel qualité de la PUI du CH gériatrique du Mont d'Or

Annexe 27 : Procédure entretien du préparatoire

Annexe 28 : Procédure de contrôle de l'environnement du préparatoire de la pharmacie

Annexe 29 : Mode opératoire pour les prélèvements de surface au préparatoire, à destination de la société prestataire

Annexe 30 : Procédure préparations magistrales

Annexe 31 : Mode opératoire gestion des matières premières et articles de conditionnement

Annexe 32 : Mode opératoire réalisation des préparations magistrales

Annexe 33 : Procédure d'évaluation du préparatoire

Annexe 34 : Grille d'auto-évaluation de la procédure préparations magistrales des médicaments non stériles

Annexe 35 : Grille d'audit des fiches de fabrication

Annexe 36 : Procédure reconditionnement unitaire des formes orales sèches de médicaments

Annexe 37 : Mode opératoire utilisation du logiciel UNITDOSE[®] pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

Annexe 38 : Mode opératoire réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

Annexe 39 : Mode opératoire installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement

Annexe 40 : Mode opératoire maintenance de l'automate de reconditionnement

Annexe 41 : Mode opératoire sauvegarde des données du reconditionnement

Annexe 42 : Grille d'auto-évaluation de la procédure reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

Annexe 43 : Grille d'audit de la programmation des étiquettes

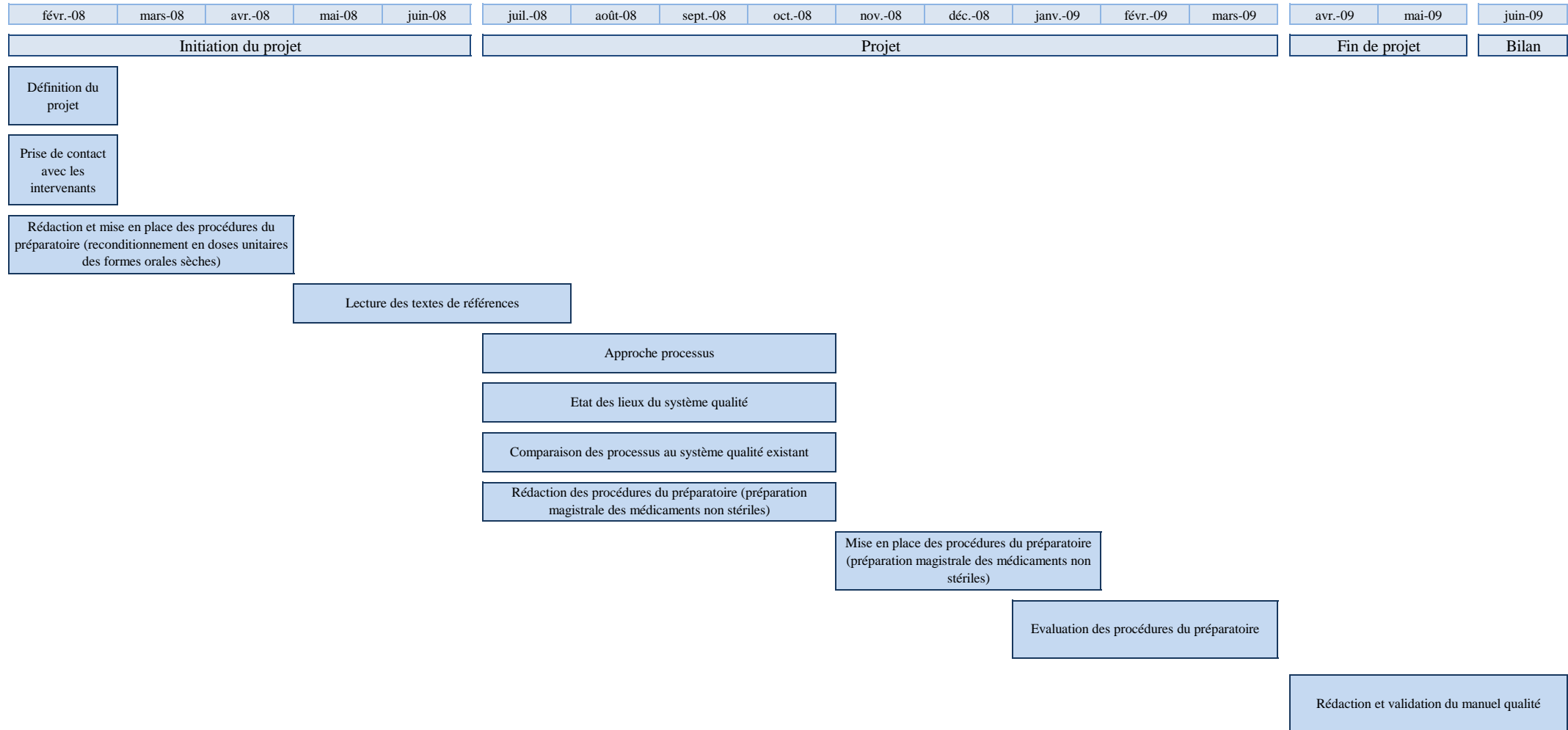
Annexe 44 : Grille d'audit du produit fini

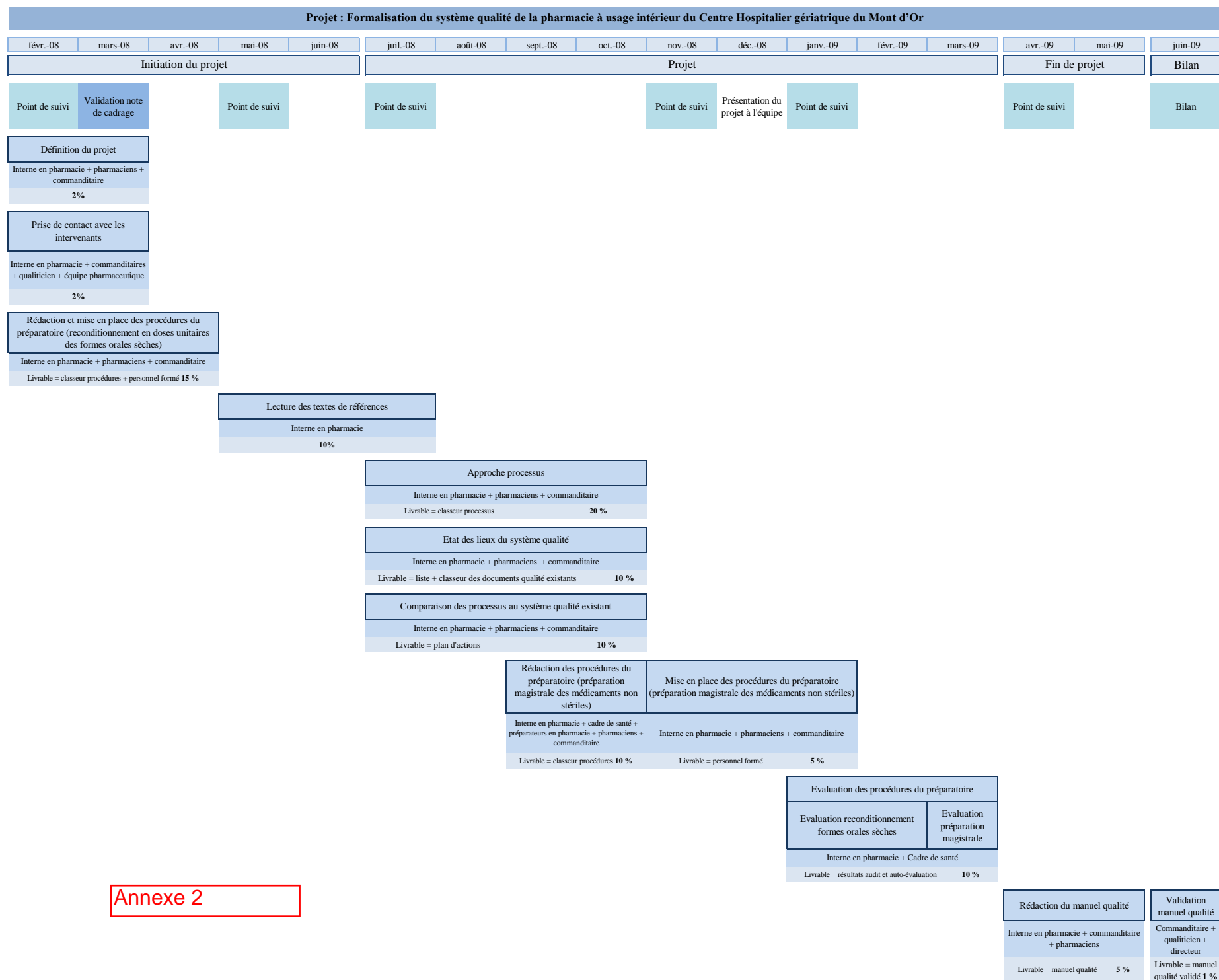
Annexe 45 : D'un reconditionnement manuel à un reconditionnement automatisé des formes orales sèches de médicaments : bilan à un an. Publication affichée au Congrès Hopipharm.

Marseille. 27-29 mai 2009

Annexe 1

Projet : Formalisation du système qualité de la pharmacie du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or





Annexe 2

Projet : Formalisation du système qualité de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or																					
févr.-08	mars-08	avr.-08	mai-08	juin-08	juil.-08	août-08	sept.-08	oct.-08	nov.-08	déc.-08	janv.-09	févr.-09	mars-09	avr.-09	mai-09	juin-09	juil.-09	août-09	sept.-09		
Initiation du projet					Projet												Fin de projet		Bilan		
Point de suivi					Point de suivi					Validation note de cadrage	Point de suivi					Point de suivi					Bilan
Définition du projet																					
Interne en pharmacie + pharmaciens + commanditaire																					
2%																					
Prise de contact avec les intervenants																					
Interne en pharmacie + commanditaires + qualiticien + équipe pharmaceutique																					
2%																					
Rédaction et mise en place des procédures du préparatoire (reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches)																					
Interne en pharmacie + pharmaciens + commanditaire																					
Livrable = classeur procédures + personnel formé 10 %																					
					Lecture des textes de références																
					Interne en pharmacie																
					10%																
										Approche processus											
										Interne en pharmacie + pharmaciens + commanditaire											
										Livrable = classeur processus					30 %						
					Etat des lieux du système qualité																
					Interne en pharmacie + pharmaciens + commanditaire																
					Livrable = liste + classeur des documents qualité existants					10 %											
										Comparaison des processus au système qualité existant											
										Interne en pharmacie + pharmaciens + commanditaire + qualiticien											
										Livrable = plan d'actions					5 %						
					Rédaction des procédures du préparatoire (préparation magistrale des médicaments non stériles)					Mise en place des procédures du préparatoire (préparation magistrale des médicaments non stériles)											
					Interne en pharmacie + cadre de santé + préparateurs en pharmacie + pharmaciens + commanditaire					Interne en pharmacie + pharmaciens + commanditaire											
					Livrable = classeur procédures 10 %					Livrable = personnel formé					5 %						
					Evaluation des procédures du préparatoire					Evaluation des procédures du préparatoire											
					Evaluation reconditionnement formes orales sèches					Evaluation reconditionnement formes orales sèches											
					Interne en pharmacie					Interne en pharmacie + cadre de santé											
					Livrable = résultats audit et auto-évaluation 5 %					Livrable = résultats audit et auto-évaluation 5 %											
					</																

Note de cadrage

Projet : Formalisation du système qualité dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement gériatrique

Application aux secteurs préparation magistrale des médicaments non stériles et reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments

INITIALISATION DU PROJET

Les pharmacies à usage intérieur ont obligation de développer leur système qualité afin de satisfaire les exigences des textes définissant la qualité dans les établissements de santé :

- Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 instaurant l'exigence de qualité
- Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 instaurant l'accréditation des établissements de santé
- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie
- Réforme Hôpital 2007

Le Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or développe actuellement son système qualité. La visite de certification V2007 est prévue pour juillet 2009.

Le projet entrepris entre dans le cadre du Contrat de Bon Usage du Médicament : rédaction du manuel qualité, rédaction de procédures relatives au circuit du médicament (contrat 2006) ; réalisation d'audits de procédures (contrat 2008).

Le recrutement d'un qualificateur en 2007 a permis de mener ce projet en collaboration avec la direction.

La pharmacie à usage intérieur de l'établissement doit également développer son système qualité.

Un interne en pharmacie possédant des bases en gestion de la qualité permet de répondre aux besoins du service.

OBJET

- L'établissement commanditaire du projet est un centre hospitalier gériatrique de 632 lits se répartissant en 10 lits de médecine gériatrique, 152 lits de soins de suite et de réadaptation, 5 lits en hôpital de jour, 85 lits de soins de longue durée et 352 lits d'EPHAD. La délivrance des médicaments est nominative, centralisée, et hebdomadaire pour l'ensemble des lits.
- Le personnel de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement se répartit en six catégories :
 - Pharmaciens : 3 pharmaciens praticiens hospitaliers à raison de 2,4 Equivalent Temps Plein (ETP)
 - Interne en pharmacie : 1 poste d'interne est proposé aux choix de poste depuis mai 2005

- Préparateurs en pharmacie : 1 faisant fonction de cadre de santé (0,8 ETP) et 9 préparateurs équivalent à 8 ETP
- Magasinier : 1 ETP
- Agent de liaison : 1 ETP
- Secrétaire : 0,9 ETP
- L'objet du projet est l'organisation et la formalisation du système qualité de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du Centre Hospitalier gériatrique du Mont D'or. Des documents et outils qualité sont déjà utilisés ; cependant la formalisation du système qualité reste encore à développer.
- Le projet permettra la validation du mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités de l'interne en pharmacie en charge du projet.

PERIMETRE DU PROJET

Le projet concerne la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or.

Seul le personnel de la PUI ainsi que le qualicien de l'établissement sont sollicités par le projet.

Acteurs :

- Mélanie CLEVE, interne en pharmacie hospitalière et des collectivités, Centre Hospitalier du Mont d'Or
- Sophie WESOLOWSKI, pharmacien praticien hospitalier, chef de service
- Corinne GOUBIER-VIAL, pharmacien praticien hospitalier
- Marie-Agnès LEPINE, pharmacien praticien attaché
- Delphine BUATOIS, préparatrice en pharmacie, faisant fonction de cadre de santé
- Préparateurs en pharmacie, Centre Hospitalier du Mont d'Or
- Alexia CORNILLON, qualicienne, Centre Hospitalier du Mont d'Or

Rôle des acteurs :

- Mélanie CLEVE, chef de projet
- Sophie WESOLOWSKI, client, commanditaire du projet
- Corinne GOUBIER-VIAL, Marie-Agnès LEPINE, pharmaciens impliqués dans le groupe de travail
- Delphine BUATOIS - préparatrice en pharmacie, faisant fonction de cadre de santé, et l'équipe de préparateurs en pharmacie du Centre Hospitalier du Mont d'Or : approbation des procédures
- Alexia CORNILLON, qualicienne, Centre Hospitalier du Mont d'Or : référente qualité

Périmètre géographique :

- Centre Hospitalier du Mont d'Or, Albigny sur Saône (69)

Périmètre fonctionnel :

- Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier du Mont d'Or

NOMINATION D'UN CHEF DE PROJET

Mélanie CLEVE, interne en pharmacie hospitalière

Suite à un entretien préalable avec le client : Sophie WESOLOWSKI, pharmacien praticien hospitalier, chef de service de la pharmacie du Centre Hospitalier gériatrique du Mont D'or

CONSTITUTION D'UNE EQUIPE

Pharmacie du Centre Hospitalier du Mont D'or

- Sophie WESOLOWSKI, pharmacien praticien hospitalier, chef de service
- Corinne GOUBIER-VIAL, pharmacien praticien hospitalier
- Marie-Agnès LEPINE, pharmacien praticien attaché
- Delphine BUATOIS, préparatrice en pharmacie, faisant fonction de cadre de santé
- L'équipe de préparateurs en pharmacie

Direction du Centre Hospitalier du Mont D'or

- Alexia CORNILLON, qualitiennne du Centre Hospitalier du Mont D'or

Personne à consulter :

- Pascale PREYNAT, département pharmaceutique de Santé Publique – Pôle de management qualité - QHSE Faculté de pharmacie Lyon I

OBJECTIFS

1. Objectifs qualité

- Elaboration du système qualité de la PUI en accord avec la politique qualité de l'établissement : rédaction des processus du service, recueil et mise à jour de tous les documents qualité. L'ensemble des documents sera rassemblé en un dossier informatique transmis au qualitiennne et au chef de service et sera disponible sous forme papier à la PUI.
- Elaboration d'un plan d'actions en vue de la rédaction des documents qualité manquants : un fichier informatique sera fourni au chef de service de la PUI.
- Mise sous qualité du préparatoire de la PUI : réorganisation des activités du préparatoire et rédaction des documents qualité qui seront disponibles sous forme papier et informatique.
- Rédaction du manuel qualité de la PUI : le manuel qualité sera fourni sous forme papier et informatique.
- Sensibilisation du personnel à la gestion de la qualité : séances de formation lors de réunions de service.
- Formation du personnel à la nouvelle organisation et aux documents rédigés.

2. Objectifs de temps

- Date de début : février 2008

- Date de fin prévue : juin 2009 (contrainte libre)
 - Date de fin maximum : octobre 2009 (contrainte bloquée)
 - Durée totale prévue : 17 mois
- Cf macro-planning (initialisation, projet, fin de projet et bilan)

3. Objectifs de charge et coût

a. Charges

- Un interne en pharmacie (50 % du temps total) : 20 % du temps de présence à la PUI est consacré au projet ; un temps de travail personnel est également prévu mais non estimé.
- Sollicitation des pharmaciens de l'établissement. (30 % du temps total)
- Sollicitation du qualicien de l'établissement. (5 % du temps total)
- Sollicitation du cadre de santé et des préparateurs en pharmacie. (10 % du temps total)
- Entretiens avec Pascale Preynat. (5 % du temps total)

b. Coûts

- Temps consacré au projet
- Utilisation des ressources matérielles informatiques personnelles et des ressources de l'établissement
- Consultations et achats d'ouvrages sur la qualité (40€)

4. Objectifs de communication

a. Communication informative :

- Entretien de préparation du projet avec le commanditaire
- Présentation de l'avancement du projet à l'équipe par le biais de réunions de service organisées par la cadre de santé

b. Communication opérationnelle :

- Entretien avec le qualicien de l'établissement
- Séance de travail avec le commanditaire et les pharmaciens du service
- Formation du personnel aux différents documents qualité

c. Communication promotionnelle :

- Présentation du projet au directeur de l'établissement

5. Contraintes bloquées relatives aux objectifs

- Le mémoire de DES de pharmacie hospitalière doit être terminé avant novembre 2009.
- Le temps consacré au projet ne doit pas empiéter sur le travail quotidien de l'interne en charge du projet.

ORGANISATION DU PROJET

1. Définition des objectifs

- Formaliser le système qualité de la pharmacie, en accord avec le système qualité de l'établissement

- Mise sous qualité du préparatoire
- Planification : cf planning de Gantt

2. Préparation du projet

- Recherche des référentiels
- Entretien avec le qualicien de l'établissement
- Entretien avec un professionnel de la qualité

3. Réalisation du projet

- Elaboration des processus de la pharmacie : 17 sous-processus ont été identifiés s'intégrant dans les processus de l'établissement.
- Etat des lieux des documents qualité : l'état des documents sera précisé.
- Analyse des processus et élaboration d'un plan d'actions
- Mise sous qualité du préparatoire
- Evaluation des procédures du préparatoire
- Mise en place d'actions correctives si apparitions de non conformités
- Rédaction du manuel qualité

IDENTIFICATION DES FACILITANTS

- 2 semestres d'internat à la pharmacie du Centre Hospitalier gériatrique du Mont D'or
- Qualicien recruté en 2007 : projet de formalisation du système qualité de l'établissement
- Motivation de l'équipe pharmaceutique

IDENTIFICATION DES FREINS

- 2 semestres d'internat à la pharmacie du Centre Hospitalier gériatrique du Mont D'or non consécutifs : continuité du projet difficile
- Qualicien et pharmaciens sollicités par la préparation à la certification V2007 de l'établissement et les 14 Evaluations des Pratiques Professionnelles en cours
- Forte activité de la pharmacie du Centre Hospitalier du Mont D'or : disponibilité des acteurs réduite

SIGNATAIRE

Sophie WESOLOWSKI
Pharmacien praticien hospitalier
Centre Hospitalier du Mont d'Or
Commanditaire

Mélanie CLEVE
Interne en pharmacie
Chef de projet

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	PROCESSUS PHARMACIE	Document n° : PHA/001/PR/001 Version : 1 Date de validation : Juin 2009 Page : 1/5
---	--------------------------------	---

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Juin 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Juin 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Juin 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Juin 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : pharmacie, circuit du médicament, qualité

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Sous processus de la pharmacie

I. Définitions

Le processus intitulé « pharmacie » décrit le circuit du médicament et des dispositifs médicaux ainsi que toutes les activités de la PUI du CH du Mont d'Or. Ce processus décrit les interactions entre les différents sous processus du service.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

Préciser et comprendre l'organisation du service pharmaceutique et les interactions entre les sous processus.

III. Documents de références

Référentiels réglementaires :

- Code de la santé publique
- Pharmacopées européenne et française
- Décret 2000-1316 du 20 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – DHOS, juin 2001
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers, et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L.595-1 du code de la santé publique
- Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique
- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (JO du 26 août 2005)
- Circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé
- Loi Huriet-Sérusclat
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	PROCESSUS PHARMACIE	Document n° : PHA/001/PR/001 Version : 1 Date de validation : Juin 2009 Page : 3/5
---	--------------------------------	---

- Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du CSP et relative à la pharmacie et aux médicaments
- Circulaire n°678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anti-cancéreux en milieu hospitalier
- Directive 65/65 CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, règlementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques
- Décret n°95-566 du 6 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain
- Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance
- Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique
- Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et fixant les missions des correspondants locaux
- Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance
- Ordonnance n°2001-198 du 1^{er} mars 2001 portant sur la matériovigilance
- Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission local de surveillance de cette distribution
- Code des Marchés Publics
- Décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers
- Décret n° 2002-1149 du 10 septembre 2002 modifiant le décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie
- Décret n°89-613 du 1 septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière

Référentiels professionnels :

- Référentiel de pharmacie hospitalière – 1997
- Fiche thématique HAS : organisation du circuit du médicament en établissement de santé, 2005
- Manuel de certification version 2 et version 2007
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

- Pharmacie hospitalière, horizon 2012 : le livre blanc, SYNPREFH
- Bonnes pratiques de préparations – AFSSAPS – Décembre 2007
- Guide pratique : maintenance des dispositifs médicaux, obligations et recommandations – DRASS Midi-Pyrénées – Mars 2005

Référentiels normatifs :

- Norme ISO 9000 version 2005 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire
- Norme ISO 9001 version 2000 : Systèmes de management de la qualité – Exigences
- Norme NF EN 737 : systèmes de distribution de gaz médicaux
- Norme NF EN ISO 7396-1 : systèmes de distribution de gaz médicaux
- Norme NF EN 1089-3 : bouteilles à gaz transportables – identification de la bouteille à gaz

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Soignants

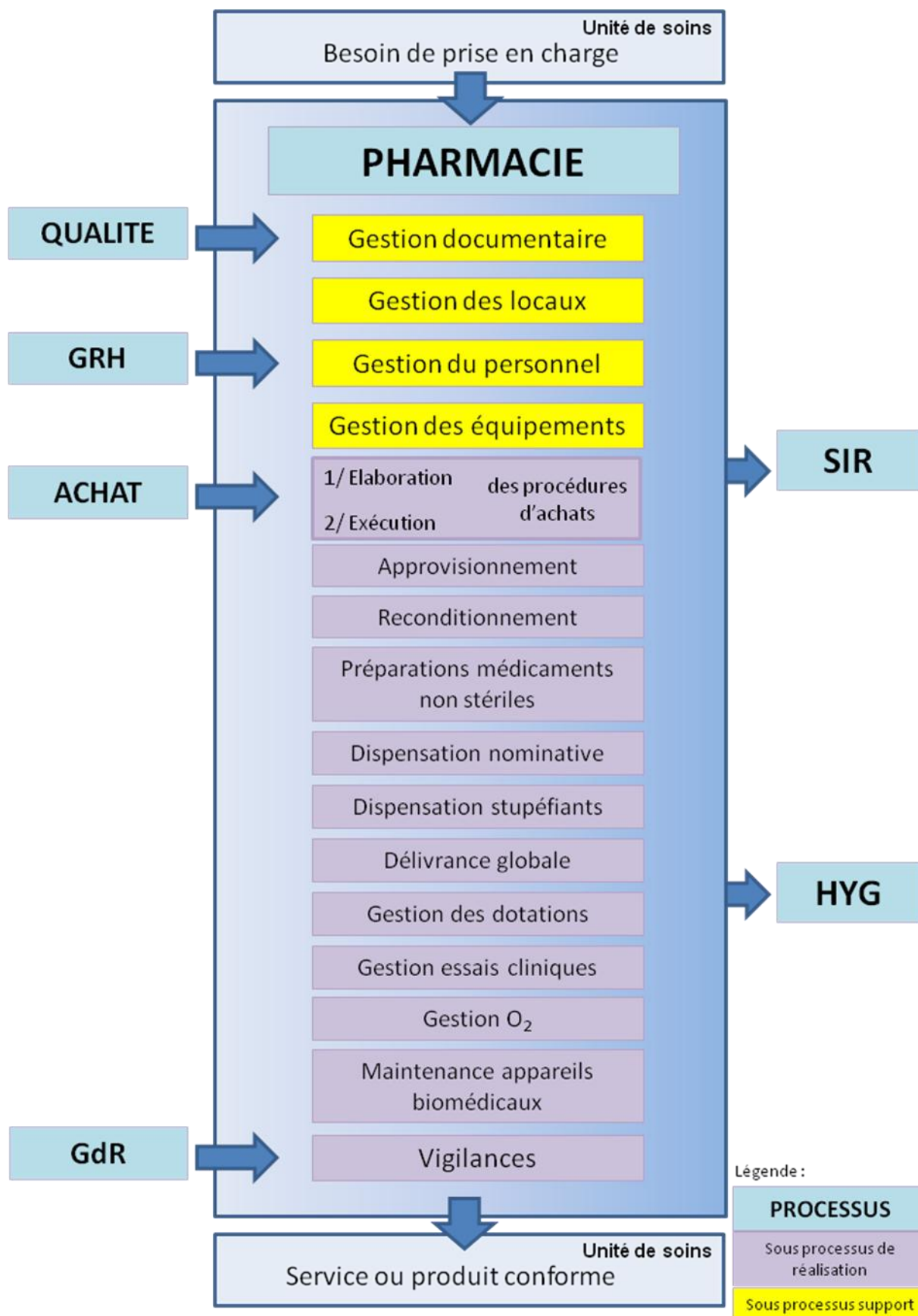
V. Description du sous-processus

- Élément d'entrée : Besoin de prise en charge
- Élément de sortie : Service ou produit conforme à la demande et à la réglementation
- Pilotes : pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie
- Responsabilités : pharmaciens, direction
- Logigramme : conférer annexe 1

Annexes

Annexe 1 : Logigramme processus PHARMACIE

Annexe 1 : Logigramme processus PHARMACIE



I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Mars 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Mars 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : Gestion documentaire, pharmacie à usage intérieur, qualité, processus

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure de la procédure N°QUA/001/PR/001

I. Définitions

Le sous processus intitulé « gestion documentaire de la pharmacie à usage intérieur » décrit la méthode de gestion de la qualité et des documents qualité de la PUI du Centre Hospitalier du Mont d'Or.

Il s'agit d'un processus support.

II. Objectifs

- Finalité : accessibilité de tous aux documents qualité
- Objectifs : gestion documentaire organisée

III. Documents de références

- Manuel de certification version 2 et version V2007
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – DHOS, juin 2001

IV. Clients

- Tout membre du personnel de la pharmacie

V. Description du sous-processus

1. Élément d'entrée : besoin d'un document qualité
2. Élément de sortie : document formalisé, validé, enregistré
3. Ressources
 - **Matières :**
 - Date de rédaction
 - Date d'approbation
 - Date de validation
 - Date de diffusion
 - Nom + fonction + signature du rédacteur
 - Nom + fonction + signature de la personne approuvant le document
 - Nom + fonction + signature de la personne validant le document
 - Numéro du document
 - Numéro de version du document
 - Liste des destinataires du sous-processus

- **Milieu** : PUI

- **Méthode** :

- **Création** du document :

- Rédaction du document
- Vérification du document
- Mise en forme et numérotation
- Validation du document

- **Diffusion** du document :

- Diffusion interne au service
- Diffusion par mise en ligne du document sur le logiciel de gestion documentaire de l'établissement

- **Mise à jour** du document

- **Archivage** du document

- **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, cadre de santé de la pharmacie, préparateurs en pharmacie, secrétaire, qualitiicienne

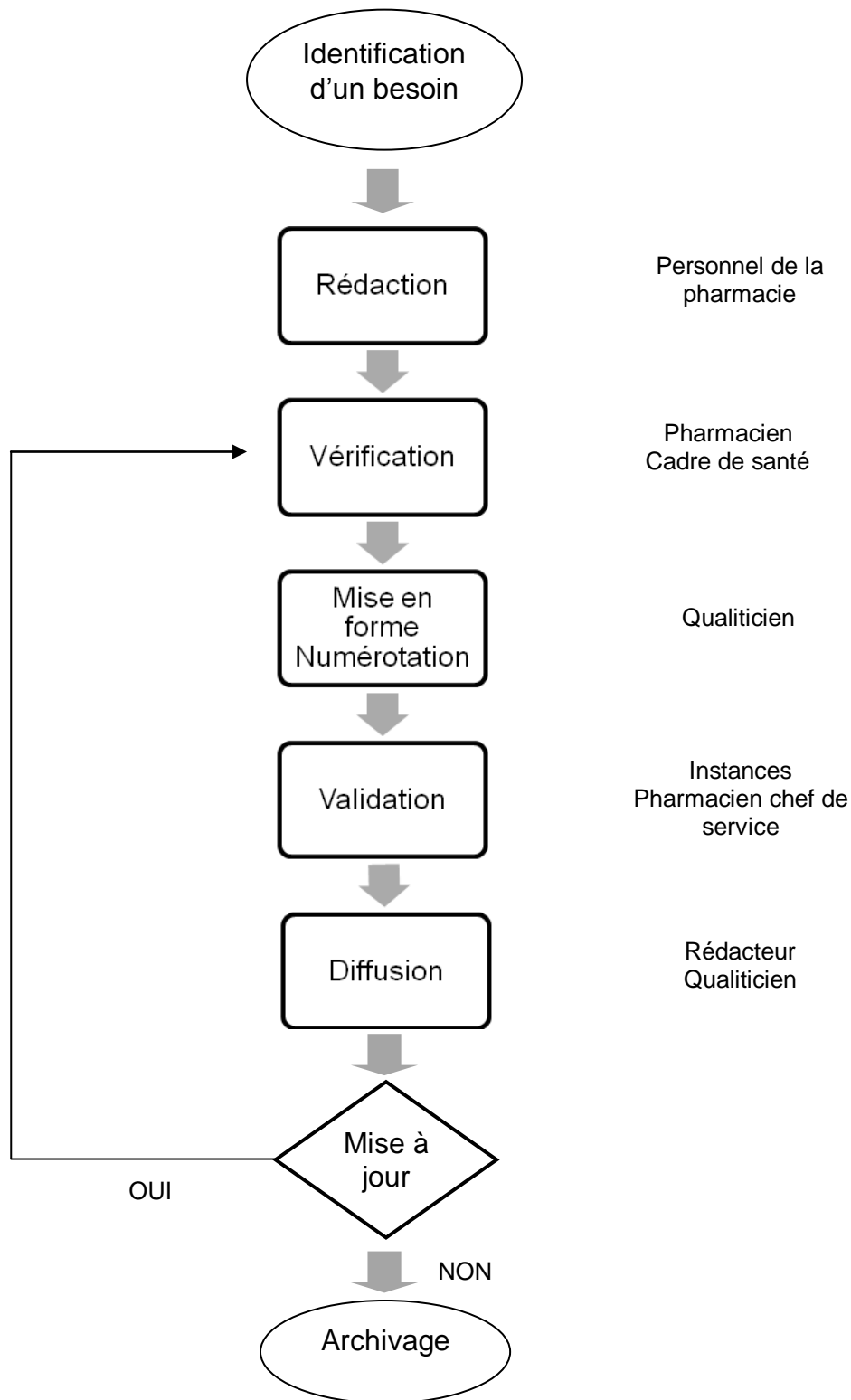
- **Matériels** :

- PC, imprimante et réseau informatique
- PC du chef de service de la pharmacie
- Classeur documents qualité de la pharmacie
- Procédure type établissement
- Logiciel de gestion documentaire de l'établissement

4. Pilotes : pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie

5. Responsabilités : pharmaciens, qualitiicienne

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs à mettre en place :

- Nombre de documents créés ou modifiés / an

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Mars 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Mars 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Praticien pharmacien chef de service	Mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : gestion documentaire, pharmacie à usage intérieur, qualité

IV. SOMMAIRE

1. Définitions
2. Objet
3. Domaine d'application
4. Personnels concernés
5. Documents de référence et cadre réglementaire
6. Description de la procédure

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure de la procédure N°QUA/001/PR/001
- Sous processus gestion documentaire de la pharmacie à usage intérieur

I. DEFINITIONS

La base documentaire de la pharmacie à usage intérieur du CH du Mont d'Or s'intègre à la base documentaire de l'établissement. Elle est composée de documents élaborés par les membres du personnel de la pharmacie. Ces documents peuvent être des procédures, des modes opératoires, des enregistrements etc...

II. OBJET

La procédure « gestion des documents qualité de la pharmacie » décrit le circuit de tous les documents qualité de la pharmacie à usage intérieur. Il y est décrit l'intégration d'un document qualité à la gestion documentaire de l'établissement.

III. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à la pharmacie à usage intérieur du CH du Mont d'Or.

IV. PERSONNELS CONCERNES

Tout membre du personnel de la pharmacie est concerné par cette procédure.

V. DOCUMENTS DE REFERENCE ET CADRE REGLEMENTAIRE

- Manuel de certification version 2 et version V2007
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – DHOS, juin 2001

VI. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

A. Présentation et intitulé des documents

a. Présentation des documents

La présentation des documents est standardisée et correspond à la présentation décrite dans le protocole type établissement (annexe 1).

b. Nature des documents

Les documents peuvent être de différentes natures :

- **Processus** : ensemble des activités qui transforment un élément entrant en un élément sortant
- **Sous processus** : intégré à un processus
 - Les sous processus peuvent être des sous-processus support (nécessaires au fonctionnement du service mais dont les résultats ne sont pas ressentis directement) ou des sous-processus de réalisation (contribuant directement à la satisfaction des clients, c'est-à-dire patients et soignants).
- **Procédure** : ensemble d'activités qui s'enchaînent (la règle immuable)
- **Mode opératoire ou fiche technique** : description détaillée des actions (conduite à tenir)
- **Support d'enregistrement** : documents nécessaires à la traçabilité et à l'évaluation, annexe (document qui complète la procédure)

B. Le système de classification

Le système de classification est représenté en annexe 2.

Le type de document est abrégé selon sa nature :

- Processus, sous-processus et procédure : **PR**
- Mode opératoire et fiche technique : **FT**
- Support d'enregistrement et annexe : **SE**

Chaque document est numéroté pour faciliter son identification et son classement.

Les documents qualité de la pharmacie peuvent s'intégrer dans différentes classes (= processus) :

Classe (= processus)	Abréviation
Pharmacie	PHAR
Hygiène	HYG
Qualité	QUA
Gestion des risques et vigilances	GdR
Gestion des ressources humaines	GRH
.....

Chacune de ses classes comprend plusieurs thèmes (= sous-processus) :

- Pharmacie :
 - Dispensation nominative des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques

- Dispensation des stupéfiants
- Délivrance globale des dispositifs médicaux, des compléments nutritionnels oraux et des protections d'incontinence adulte
- Gestion des dotations de service
- Préparation magistrale des médicaments non stériles
- Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicament
- Gestion de l'oxygène médical
- Gestion et dispensation des essais cliniques
- Gestion des locaux
- Gestion des équipements
- Approvisionnement
- Gestion des risques et vigilances :
 - Vigilances des produits pharmaceutiques
- Maintenance :
 - Maintenance des appareils gérés par la PUI
- Gestion des ressources humaines :
 - Gestion du personnel
- Achat :
 - Elaboration des procédures d'achats
 - Exécution des procédures d'achats
- Qualité :
 - Gestion documentaire

C. Création d'un document et intégration au système documentaire

a. Rédaction

La rédaction d'un document qualité est confiée à un membre du personnel de la pharmacie.

Le nom du fichier informatique suivra le modèle suivant :

Modèle :	<i>Abréviation du type de document / titre abrégé sur les mots clés / V + numéro de version</i>
Exemple :	procédure dispensation nominale version 1
	<i>PR disp nom V1.doc</i>

b. Approbation

L'approbation du document est confiée aux personnes expertes dans le domaine concerné. Il s'agit d'une relecture.

c. Numérotation du document

Après approbation du document, celui-ci est envoyé à la qualitiennne de l'établissement pour numérotation et éventuelle remise en forme.

d. Validation et signature

Le document est validé par la (ou les) instance(s) concernée(s) ou le pharmacien chef de service si le document est interne au service.

Le rédacteur ainsi que la personne validant le document le datent et le signent de façon manuscrite.

e. Classement

L'original du document est envoyé à la qualitiennne.

Une copie du document est ensuite classée par le rédacteur dans le classeur « documents qualité » à la pharmacie.

L'arborescence du classeur est mise à jour.

f. Diffusion

Le rédacteur du document est chargé de le diffuser au personnel directement concerné et assure le cas échéant une formation.

Une fiche de diffusion, en annexe de chaque document (le plus élevé dans la hiérarchie s'il existe plusieurs documents - *procédure, mode opératoire, et enregistrement* - sur la même tâche) sera complétée (annexe 3) et classée avec le document dans le classeur documents qualité.

Par ailleurs, la qualitiennne met en ligne le document sur le logiciel de gestion documentaire de l'établissement en précisant les destinataires selon les différents niveaux d'accès.

D. Mise à jour des documents

La mise à jour d'un document donne lieu à une nouvelle démarche de validation et des opérations qui en découlent (conférer paragraphe **C. d à f**)

L'historique des versions est indiqué sur la première page du document.

La nouvelle version est envoyée à la qualitiennne (fichier informatique + original signé de la nouvelle version).

La copie de la nouvelle version est classée dans le classeur documents qualité.

L'arborescence du classeur est mise à jour.

E. Archivage des documents

Les anciennes versions ainsi que les documents devenus obsolètes sont archivés :

- Les originaux par la qualitiicienne
- Les copies par la pharmacie

Annexe 1 : Protocole type établissement

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :			
Approuvé par :			
Validé par :			
Destinataires :			

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1		Création

III. MOTS CLES

Mots clés :

IV. SOMMAIRE

V. DOCUMENTS ASSOCIES

I. DEFINITIONS

II. OBJET

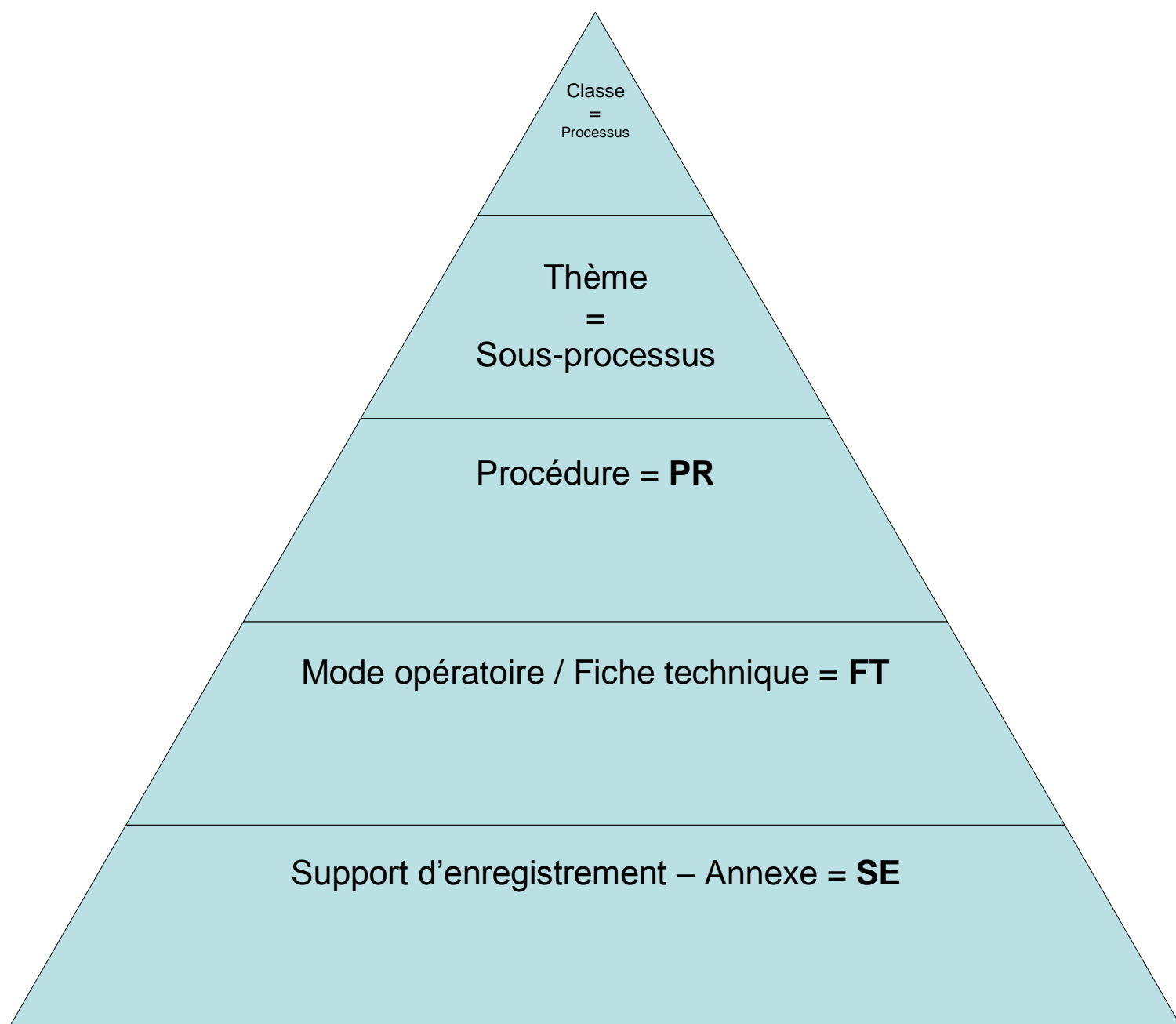
III. DOMAINE D'APPLICATION

IV. PERSONNELS CONCERNES / DESTINATAIRES

V. DOCUMENTS DE REFERENCE ET CADRE REGLEMENTAIRE

VI. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE / PRINCIPES GENERAUX / TECHNIQUES

Annexe 2 : Système de classification



Titre du document – N° version :

[illegible]

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : pharmacie, locaux

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure Entretien du préparatoire

I. Définitions

Le sous processus décrit ci-dessous s'intitule « gestion des locaux de la PUI ».

Il s'agit d'un processus support.

II. Objectifs

- Finalité : Locaux entretenus et sécurisés, accessibles aux seules personnes autorisées
- Objectif : Gestion des locaux

III. Documents de références

- Décret 2000-1316 du 26 décembre 2000, modifié par le décret n°2004-451 du 21 mai 2004, relatif aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé
- Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

IV. Clients

- Personnel de la pharmacie

V. Description du sous-processus

1. Élément d'entrée : Locaux de la pharmacie
2. Élément de sortie : Locaux de la pharmacie entretenus et sécurisés
3. Ressources
 - **Matières** :
 - Planification de l'entretien
 - Date entretien
 - Date maintenance du système de sécurité (sécurité incendie, sécurité anti-effraction)
 - Signature effecteur
 - Code de l'alarme
 - Code d'accès aux clefs
 - **Milieu** : PUI

- **Méthode :**

- **Ouverture** des locaux
- **Entretien** des locaux
 - Maintenance système de sécurité et ascenseur
 - Nettoyage
 - Gestion des déchets
- **Formation** incendie
- **Fermeture** des locaux
 - **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, cadre de santé pharmacie, préparateurs en pharmacie, secrétaire de la pharmacie, agent d'entretien, agent de liaison, magasinier, ingénieur de l'établissement, techniciens du service technique, personnel de la société de télésurveillance

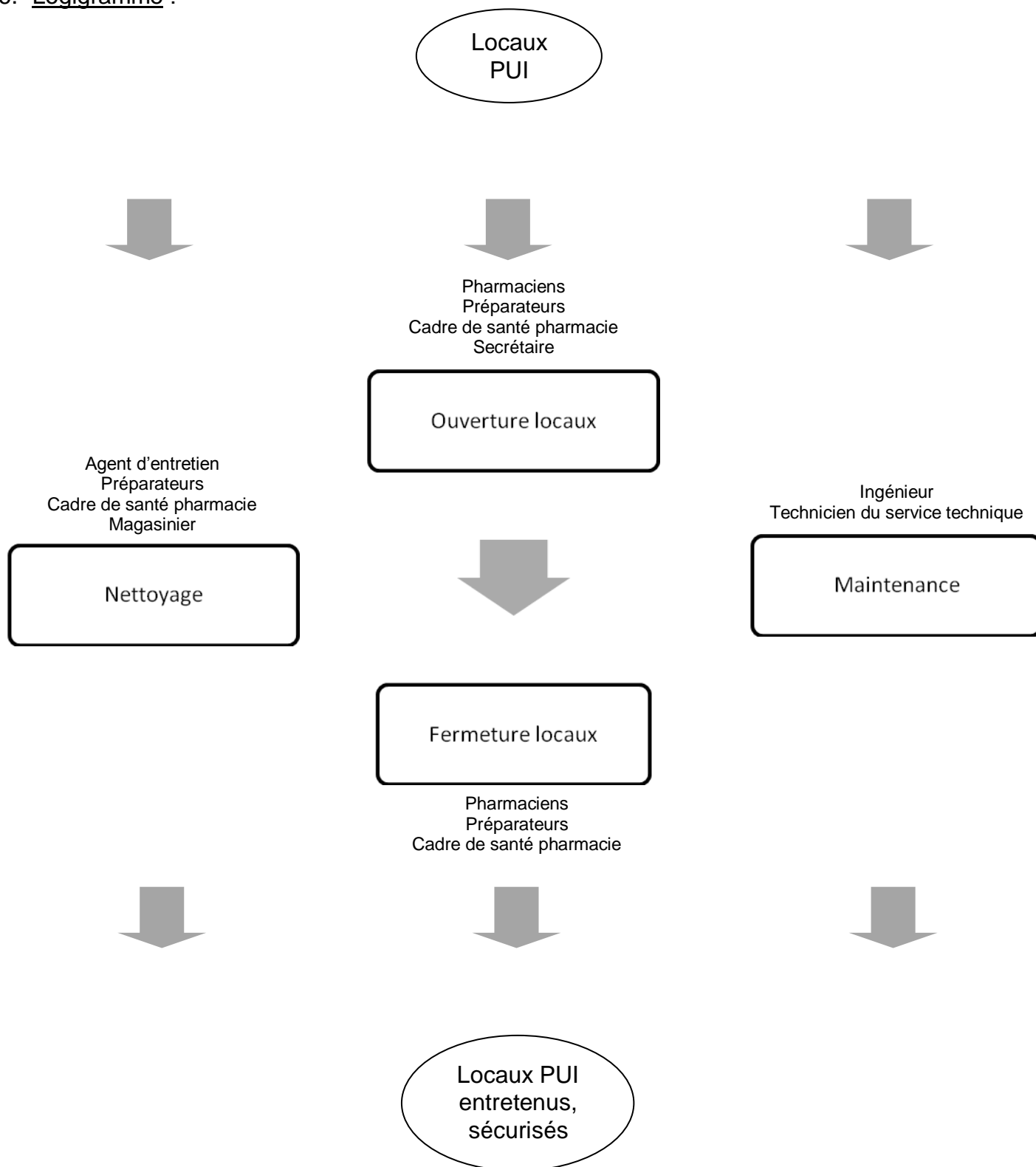
- **Matériels :**

- Matériel d'entretien
- Fiche de traçabilité :
 - Traçabilité entretien pharmacie
 - Traçabilité entretien préparatoire
 - Traçabilité entretien des rayons
- Clefs
- Sonnette automatique de la porte d'entrée principale
- Sonnette de la porte de livraison
- Système d'alarme
- Alarme ascenseur
- Ascenseur
- Détecteurs de fumée
- Extincteurs
- Enveloppes scellées (code système de sécurité anti-effraction) :
 - Enveloppe du standard de jour
 - Enveloppe du standard de nuit
 - Enveloppe de l'administrateur de garde

4. Pilotes : cadre de santé de la pharmacie

5. Responsabilités : pharmaciens, cadre de santé pharmacie, ingénieur de l'établissement

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs à mettre en place :

- Nombre de jours sans nettoyage / an
- Nombre de changement du code d'accès / an

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	SOUS PROCESSUS GESTION DU PERSONNEL DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR	Document n° : GRH/005/PR/001 Version : 1 Date de validation : Avril 2009 Page : 1/6
---	--	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : personnel, préparateur, pharmacien, cadre, secrétaire, agent de liaison, magasinier

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

I. Définitions

Le sous processus décrit ci-dessous est intitulé « gestion du personnel de la PUI ». Le personnel de la PUI appartient à plusieurs corps de métiers et dépend de différentes autorités administratives :

- Pharmaciens (Direction générale des affaires médicales et pharmaceutiques)
- Interne en pharmacie (Direction générale des affaires médicales et pharmaceutiques)
- Etudiant en pharmacie (en 5^{ème} année hospitalo-universitaire) présent sur certaines périodes (Direction générale des affaires médicales et pharmaceutiques)
- Cadre de santé et préparateurs en pharmacie (Direction des soins)
- Secrétaire (Direction des ressources humaines)
- Magasinier (Direction des ressources humaines)
- Agent de liaison (Direction des ressources humaines)

Les liaisons fonctionnelles entre les différents corps de métiers sont représentées par l'organigramme de la pharmacie.

Il s'agit d'un processus support.

II. Objectifs

- Finalité : Accueil, formation et gestion administrative du personnel
- Objectif : Gestion du personnel

III. Documents de références

- Décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers
- Décret n° 2002-1149 du 10 septembre 2002 modifiant le décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie
- Décret n°89-613 du 1 septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière

IV. Clients

- Personnel de la pharmacie

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Membre du personnel
2. Elément de sortie : Personnel intégré, formé et évalué

3. Ressources

- **Matières :**

- Date de prise de fonction
- Dates de formations
- Contenu de la formation
- Signature du formateur
- Signature de la personne en formation
- Dates d'évaluation
- Appréciation en vue de la notation annuelle (concernant les titulaires)
- Planification des tâches
- Horaires et comptes d'heures

- **Milieu :** PUI

- **Méthode :**

- **Recrutement**

- Lettre de motivation et CV
- Entretien d'embauche
- Signature du contrat
- Evaluation du nouvel agent ou du remplaçant

- **Prise de fonction :**

- Présentation de l'organigramme
- Présentation au personnel
- Présentation du service
- Remise du livret d'accueil
- Présentation de la fiche de poste
- Présentation du planning des tâches

- **Formations :**

- Remise des documents qualité
- Formation initiale et traçabilité de la formation
- Formations continues et traçabilité des formations
- Evaluation de la formation et traçabilité des évaluations
- Eventuellement : année hospitalière, validation des acquis

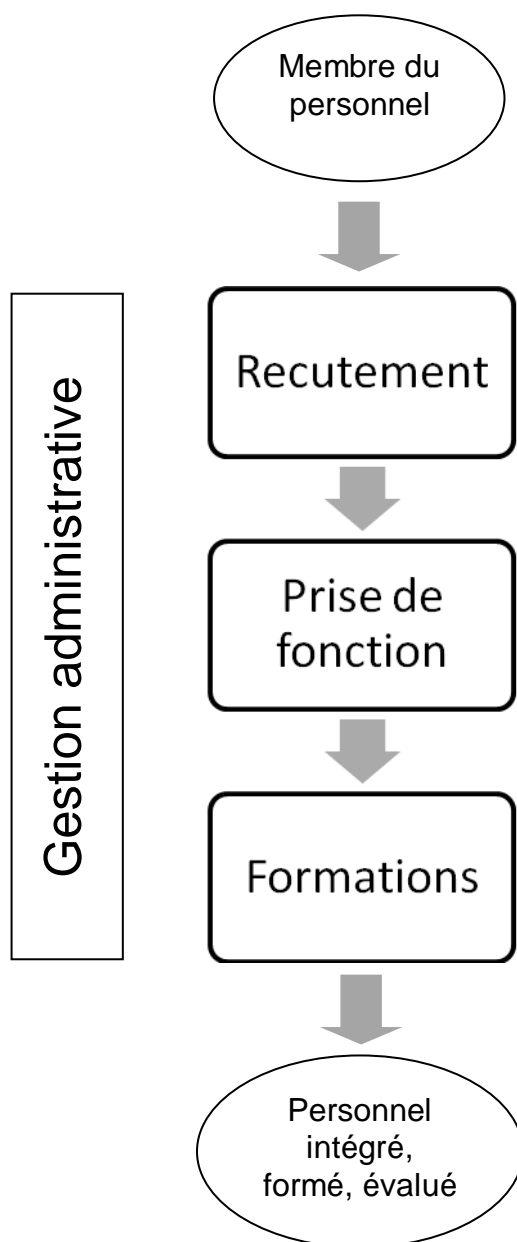
- **Gestion administrative**

- Renouvellement du contrat
- Mise en stage
- Titularisation
- Notation administrative
- Gestion des congés (RTT, CA etc ...)
- Gestion du planning
- Gestion des horaires et comptes d'heures
- **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, étudiants en pharmacie, cadre de santé de la pharmacie, préparateurs en pharmacie, secrétaire de la pharmacie, magasinier, agent de liaison, directeur de l'établissement, directeur des ressources humaines, directeur des soins

• **Matériels** :

- Organigramme
- Livret d'accueil
- Fiches de poste
- Programme de formation
- Documents qualité
- PC, imprimante et réseau informatique
- Logiciel de prescription (type *Génois*®) pour formation
- Logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2*®) pour formation
- Système de Gestion de Base de Données (SGBD type *Filemaker pro*®) pour formation éventuelle
- Equipements pharmacie
- Progiciel de gestion du personnel (type *Gestor*®)
- Pointeuse et badges
- Planning hebdomadaire des tâches
- Plannings de congés
- Plan de formation
- Contrats de travail (non titulaires)
- Avis de nomination, de mise en stage et de titularisation (titulaires)
- Fiche d'évaluation (fournie par la direction)
- Grille de salaire

4. Pilotes : pharmaciens, cadre de santé pharmacie
5. Responsabilités : directeur de l'établissement, directeur des ressources humaines, directeur des soins, pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie
6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs à mettre en place :

- Nombre de formations internes / an
- Nombre d'évaluations par agent et par domaine d'activité
- Nombre de jour de formation par an par agent
- Nombre d'heures supplémentaires / an et/ou / agent
- Nombre de jours d'absence / agent / an

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : équipement pharmacie

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

I. Définitions

Le sous processus ci-dessous s'intitule « gestion des équipements de la pharmacie à usage intérieur ». On entend par équipement les appareils suivants ainsi que tous les équipements achetés pour satisfaire les besoins de la pharmacie :

- Balance électronique
- Automate de reconditionnement
- Auto-laveur
- Chambre fraîche
- Réfrigérateur
- Climatisation du local de stockage
- Ventilation du local préparatoire
- PC
- Imprimantes
- Fax
- Téléphone
- Photocopieuse
- Clé USB
- Logiciels et progiciels
- Transpalette
- Destructeur papier
- Armoires de transfert

Sont exclus :

- Les équipements à caractère mobilier
- Les appareils stockés et maintenus à la PUI mais destinés aux unités de soins.

Il s'agit d'un processus support.

II. Objectifs

- Finalité : Equipements qualifiés et entretenus
- Objectif : Gestion des équipements de la pharmacie

III. Documents de références

- Décret 2000-1316 du 26 décembre 2000, modifié par le décret n°2004-451 du 21 mai 2004, relatif aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé

- Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Notices et mode d'emploi des équipements
- Contrat de maintenance des équipements
- Contrat de garanties des équipements

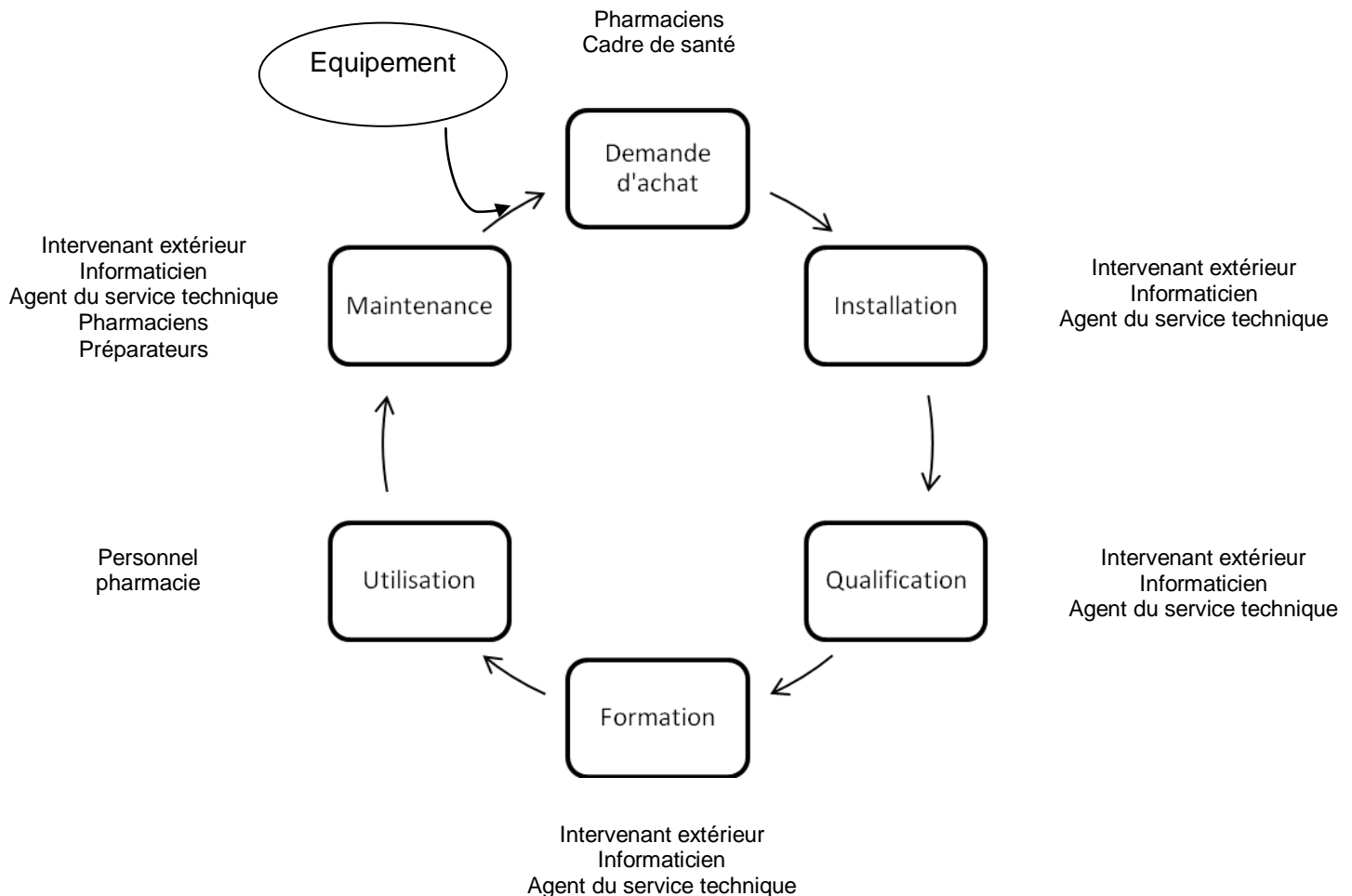
IV. Clients

- Personnel de la pharmacie

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : besoin
2. Elément de sortie : équipement qualifié et entretenu
3. Ressources
 - **Matières** :
 - Date de demande d'achat
 - Date d'installation
 - Date de qualification
 - Date de formation
 - Date de maintenance (préventive et curative)
 - Signature de l'intervenant
 - **Milieu** : PUI
 - **Méthode** :
 - Demande d'achat
 - Installation
 - Qualification
 - Formation
 - Utilisation
 - Maintenance préventive
 - Maintenance curative

- Pour le réfrigérateur et la chambre fraîche :
 - Enregistrement des températures
 - Gestion des alarmes
 - **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, cadre de santé pharmacie, préparateurs, secrétaire, agent de liaison, magasinier, informaticien, service technique, intervenants extérieurs
 - **Matériels** :
 - Dossier de demande d'achat
 - Bon de réception
 - Certificat de qualification
 - Facture
 - Certificat de maintenance préventive
 - Classeur de suivi des équipements
 - Fiche de suivi des équipements
 - Traçabilité des températures de la chambre fraîche (disque)
 - Traçabilité des températures du réfrigérateur (impression des données importées)
 - Equipements pharmacie (cf définitions)
- 4. Pilotes : directeur du service logistique, personnel de la pharmacie, agent du service technique, informaticien, intervenants extérieurs
- 5. Responsabilités : directeur, pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie
- 6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs à mettre en place :

- Nombre de formations / an
- Nombre d'interventions de maintenance préventive / an
- Nombre d'interventions de maintenance curative / an

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : achat, appel d'offres, marché, groupement

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions**
- B. Objectifs**
- C. Documents de références**
- D. Clients**
- E. Description du sous-processus**
- F. Evaluation**

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Sous processus Exécution des procédures d'achats
- Sous processus Approvisionnement

I. Définitions

Le sous processus intitulé « élaboration des procédures d'achats » décrit le choix des fournisseurs et des produits selon une procédure codifiée.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Choix des produits et des fournisseurs
- Objectif : Un fournisseur et un prix pour chaque produit.

III. Documents de références

- Code des marchés publics
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Pharmaciens

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Besoin d'un produit pharmaceutique
2. Elément de sortie : Marché, fournisseur et prix pour chaque produit

3. Ressources

• Matières :

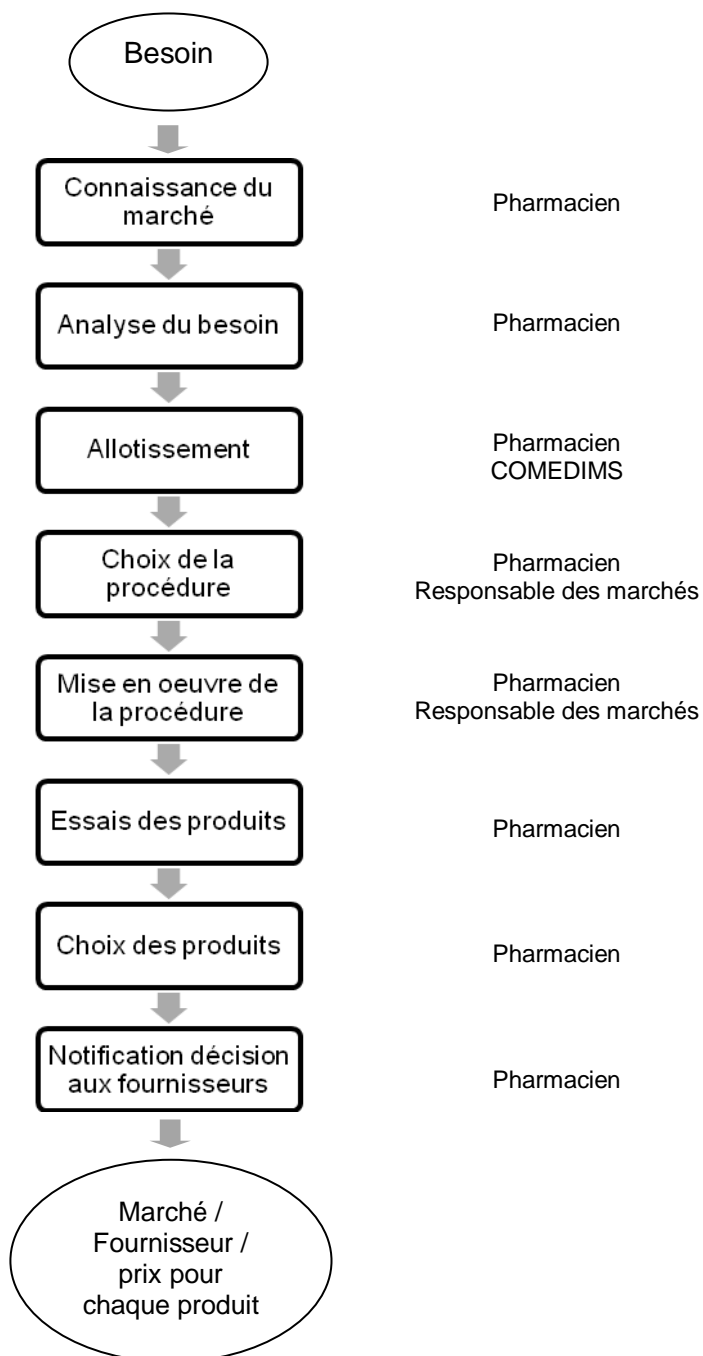
- Procédures d'achats
- Appel d'offres ou MAPA (marché à procédure adaptée) ou achat ponctuel
- Prix tarif
- Remise sur prix tarif
- Prix marché

• Milieu : PUI

• Méthode :

- **Connaissance** du marché
- **Analyse** du besoin
- **Allotissement**

- **Choix de la procédure**
 - **Mise en œuvre** de la procédure :
 - Achat simple
 - Appel d'offres :
 - Critères de choix et pondération
 - Rédaction du dossier de consultation (règlement de la consultation, cahier des clauses administratives particulières, cahier des clauses techniques particulières)
 - **Essais** des produits le cas échéant
 - **Choix des produits**
 - **Notification de la décision** auprès du fournisseur
 - **Main d'œuvre** : responsable de la cellule des marchés, pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie, secrétaire
 - **Matériels** :
 - PC, imprimante et réseau informatique
 - Courrier – Fax – téléphone – système EDI
 - Système de Gestion de Base de Données (SGBD type *Filemaker pro*[®])
 - Logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2*[®])
 - Logiciel requêteur (type *Business Object*[®])
 - Logiciel de gestion des marchés (type *Epicure*[®])
 - Dossier de consultation
 - Echantillons
4. Pilotes : coordonnateurs des groupements régionaux, pharmaciens, responsable de la cellule des marchés
5. Responsabilités : personne responsable des marchés (directeur), pharmaciens
6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Nombre d'offres hors groupement analysées et classées
- Nombre de lignes de marché saisies
- Calculs des gains grâce à la mise en œuvre de la procédure d'achats, pour le médicament, pour les dispositifs médicaux :
 - Gains par rapport aux prix tarifs
 - Gains par rapport à l'année (n – 1)

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	SOUS PROCESSUS EXECUTION DES PROCEDURES D'ACHATS PUI	Document n° : ACH/004/PR/001 Version : 1 Date de validation : Avril 2009 Page : 1/4
---	---	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : marchés, changements de marchés, livret

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Sous processus Elaboration des procédures d'achats
- Sous processus Approvisionnement

I. Définitions

Le sous processus intitulé « exécution des procédures d'achats » décrit la mise en œuvre des procédures d'achats à la PUI.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Respect de la procédure d'achat choisie pour un produit ou un type de produit
- Objectif : Optimisation de l'utilisation des fonds publics et respect des enveloppes budgétaires allouées

III. Documents de références

- Documents contractuels fournisseurs (acte d'engagement, tableau des prix)
- Nomenclature des marchés
- Code des Marchés Publics
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Pharmaciens

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Marché

2. Elément de sortie : Montant des engagements

3. Ressources

- **Matières :**

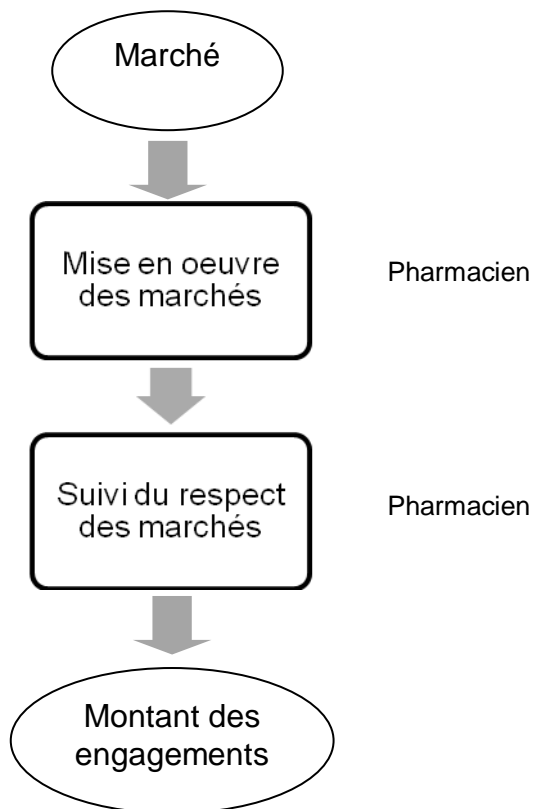
- Fiche fournisseur (code fournisseur, adresse etc ...)
- Fiche produit (code produit, nomenclature Code des Marchés Publics etc ...)
- Quantité commandée

- **Milieu** : PUI

- **Méthode** :

- **Mise en œuvre** des marchés :

- Création des marchés sur le système informatique le cas échéant
- Création ou mise à jour des fiches produits et fiches fournisseurs
- Information utilisateurs des changements de marché
- Mise à jour du livret
- Gestion des mises à jour du livret (logiciel de prescription, Système de Gestion d'une Base de Données, pré-imprimés de commande etc ...)
- Suivi du respect des marchés (délai de livraison, qualité des produits, quantités commandées et quantités livrées) :
 - Respect du contrat par la pharmacie
 - Respect du contrat par le fournisseur
- **Main d'œuvre** : pharmaciens, secrétaire
- **Matériels** :
 - PC, imprimante et réseau informatique
 - Logiciel de prescription (module gestion des changements de marché) (*Génois*®)
 - Logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2*®)
 - Système de Gestion de Base de Données (SGBD type *Filemaker pro*®)
 - Logiciel requêteur (type *Business Object*®)
 - Récapitulatif marché pour période en cours
 - Pré-imprimé pour enregistrement litige
- 4. Pilotes : pharmaciens, secrétaire, cadre de santé pharmacie, préparateurs
- 5. Responsabilités : pharmaciens
- 6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Nombre de litiges traités
- Nombre d'achat pour compte
- Nombre d'avenants
- Nombre de marchés dénoncés

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : approvisionnement, commande

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions**
- B. Objectifs**
- C. Documents de références**
- D. Clients**
- E. Description du sous-processus**
- F. Evaluation**

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Sous processus Elaboration des procédures d'achats
- Sous processus Exécution des procédures d'achats

I. Définitions

Le sous processus intitulé « approvisionnement » décrit le principe d'approvisionnement de la pharmacie à usage intérieur en médicaments, dispositifs médicaux et autres fournitures gérées par la PUI.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Produits de santé en stock nécessaire et suffisant à la PUI
- Objectif : Commande des produits de santé

III. Documents de références

- Manuel utilisateur logiciel de Gestion Economique et Financière (*MAGH 2[®]*)
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Pharmacie

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Besoin d'un produit
2. Elément de sortie : Produit en stock, au bon moment et en quantité nécessaire et suffisante
3. Ressources
 - **Matières** :
 - Numéro de commande
 - Code fournisseur
 - Nom et adresse du fournisseur
 - Code produit
 - Désignation du produit
 - Quantité commandée
 - Date de commande
 - Signature pharmacien
 - Numéro d'inscription à l'ordre du pharmacien
 - Prix

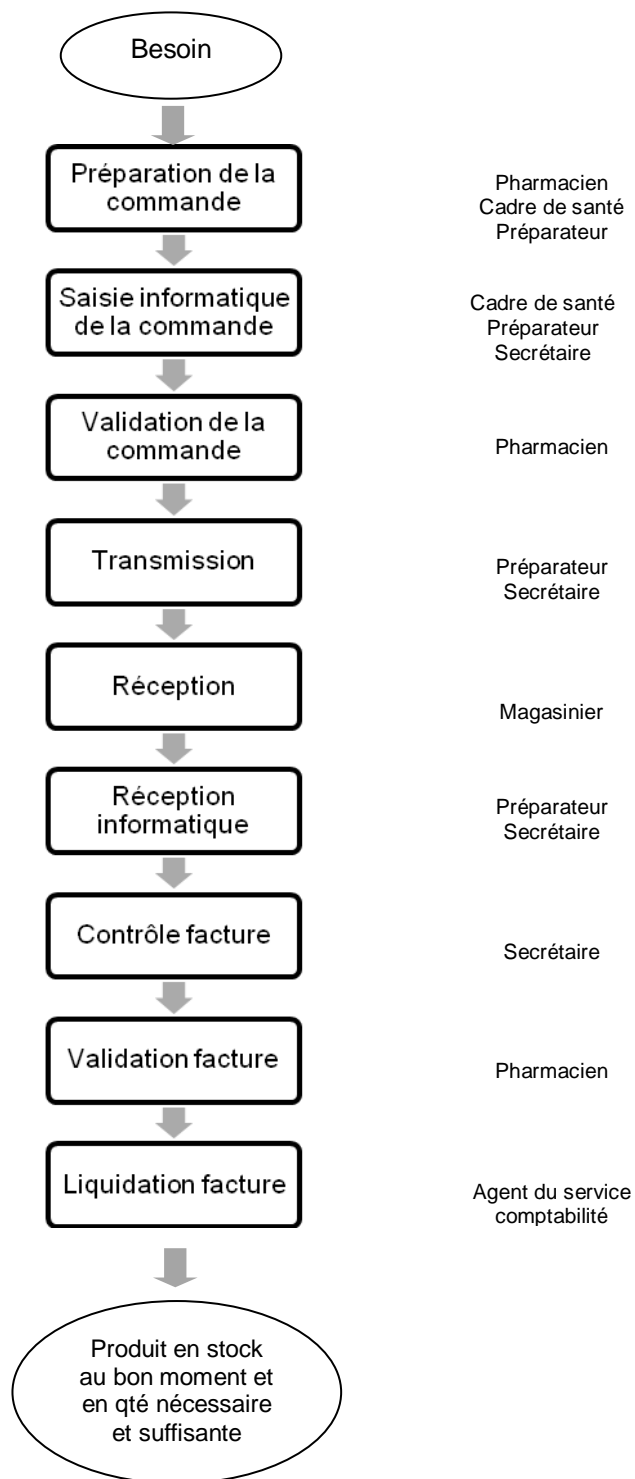
- Quantité en stock
- **Milieu** : PUI
- **Méthode** :
 - **Préparation** de la commande :
 - Choix de la politique d'approvisionnement
 - Préparation de la commande
 - **Saisie informatique** de la commande
 - **Validation** de la commande
 - **Transmission**
 - **Réception** de la commande :
 - Confrontation produits reçus et bon de livraison
 - Confrontation produits reçus et bon pour réception
 - Mise en stock et respect des règles de stockage
 - **Réception informatique** :
 - Confrontation quantités et prix des bon de livraison et bon pour réception
 - **Contrôle** de la facture
 - **Validation** de la facture
 - **Liquidation** facture
- **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, cadre de santé pharmacie, préparateurs, magasinier, secrétaire, agent du service comptabilité
- **Matériels** :
 - PC, imprimante et réseau informatique
 - Courrier - fax - téléphone - système EDI
 - Planning de commande
 - Logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2*®)
 - Système de Gestion de Base de Données (SGBD type *Filemaker pro*®)
 - Classeur commande en attente
 - Documents des marchés
 - Bon de commande
 - Bon de réception

- Bon de livraison
- Facture
- Tampon pharmacien

4. Pilotes : pharmaciens, secrétaire, cadre de santé de la pharmacie

5. Responsabilités : pharmaciens

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Nombre de commandes
- Nombre de lignes de commandes
- Nombre de lignes réceptionnées
- Nombre de dépannages externes :
 - Nombre d'emprunts
 - Nombre de médicaments
- Nombre de jours de couverture de stock
- Nombre de réceptions / Nombre de commandes
- Nombre de litiges / nombre de lignes de commande
- Nombre de lignes de commande / nombre de commande
- Nombre de références inventoriées
- Nombre de références corrigées lors de l'inventaire
- Pourcentage de référence en écart d'inventaire

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : reconditionnement, doses unitaires, conditionnement unitaire

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure reconditionnement unitaire des formes orales sèches de médicaments
- Modes opératoires :
 - Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement
 - Maintenance de l'automate de reconditionnement
 - Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
 - Utilisation du logiciel UNITDOSE® pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

I. Définitions

Le sous processus décrit ci-dessous est intitulé « reconditionnement en doses unitaire des formes orales sèches de médicaments ». On entend par doses unitaires : « la présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament destinée à l'administration en une seule fois au patient ».

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Toute forme orale sèche de médicament non unitaire reconditionnée en dose unitaire parfaitement identifiable (nom, dosage, forme, numéro de lot et péremption) pour permettre le contrôle ultime avant administration
- Objectif : Reconditionnement en doses unitaires appliqué aux formes orales sèches de médicaments

III. Documents de références

- Manuels d'utilisation de l'automate
- VIDAL – Thériaque
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Soignants

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Médicaments non unitaires

2. Elément de sortie : Médicaments unitaires

3. Ressources

- **Matières :**

- Date de reconditionnement
- Initiales opérateur
- Signature du pharmacien
- Nom et signature du préparateur contrôlant l'étiquette
- Nom et signature du préparateur contrôlant les formes reconditionnées

- Quantité reconditionnée
- Nom, dosage, forme galénique du produit reconditionné
- Numéro de la fiche de reconditionnement
- Numéro de lot du produit d'origine
- Numéro de lot du produit reconditionné
- Date de péremption du produit d'origine
- Date de péremption du produit reconditionné
- Liste des médicaments à reconditionner
- Modalités de conservation des médicaments
- Modalités de manipulation des médicaments

- **Milieu** : PUI

- **Méthode** :

- Etape préparatoire :
 - **Choix** du produit à reconditionner
 - **Saisie** de l'étiquette
 - **Contrôle / Validation** de l'étiquette
 - **Déconditionnement**
 - **Fractionnement** éventuel
- **Reconditionnement**
- **Contrôle** du produit fini
- **Enregistrement**
- **Stockage**

- **Main d'œuvre** : préparateurs, cadre de santé, pharmaciens, interne en pharmacie

- **Matériels** :

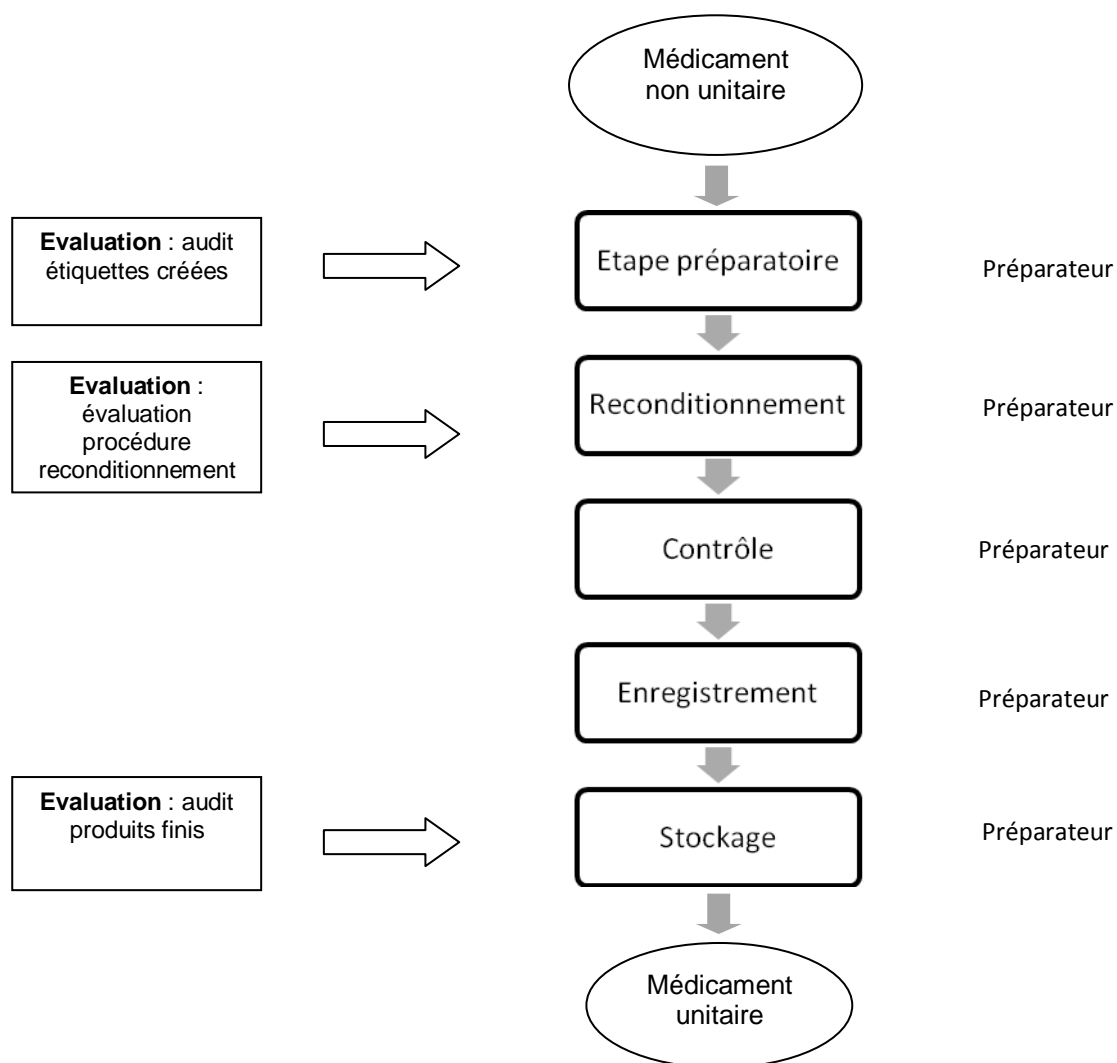
- PC, imprimante et réseau informatique
- Pour un reconditionnement manuel :
 - Logiciel (*FIC*®)
 - Plaque
 - Cupules transparentes et opaques
 - Planches d'étiquettes autocollantes

- Pour un reconditionnement automatisé :
 - Logiciel relié à l'automate de reconditionnement (*Unitdose*®)
 - Automate de reconditionnement (*EURAF*®)
 - Papier thermique (*Polyfoil*®)
 - Plastique transparent
 - Plastique protecteur de la lumière (*Supercell*®)
- Fiche de reconditionnement
- Matière première : médicaments à reconditionner
- Documents annexes :
 - Liste des médicaments à reconditionner
 - Liste des médicaments sensibles à la lumière
 - Liste des médicaments sensibles à l'humidité
- Logiciel de gestion économique et financière (GEF type *MAGH 2*®)

4. Pilotes : cadre de santé de la pharmacie

5. Responsabilités : pharmaciens

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Nombre de doses reconditionnées par an
- Temps passé au reconditionnement
- Rendement (doses/heure)
- Ratio : nombre spécialités reconditionnées/ nombre nécessaire
- Ratio : nombre de doses reconditionnées / nombre nécessaire
- Nombre de sachets défectueux (vides, contenant plusieurs unités ou unités écrasées)
- Nombre d'unités perdues
- Nombre d'unités non identifiables dans les semainiers

Evaluations :

- Audit étiquettes créées
- Evaluation procédure reconditionnement
- Audit produits finis

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	SOUS PROCESSUS PREPARATION MAGISTRALE DES MEDICAMENTS NON STERILES	Document n° : PHA/011/PR/001 Version : Date de validation : Avril 2009 Page : 1/6
---	---	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : préparations magistrales, préparatoire

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Sous processus gestion des équipements de la pharmacie
- Procédure entretien du préparatoire de la pharmacie
- Procédure surveillance de l'environnement du préparatoire de la pharmacie
- Procédure préparations magistrales
- Mode opératoire réalisation des préparations magistrales
- Mode opératoire gestion des matières premières et articles de conditionnement

I. Définitions

Le sous processus intitulé « préparation magistrale des médicaments non stériles » décrit le process de fabrication d'une préparation magistrale. On entend par préparation magistrale « tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé ». (Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique)

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Préparation prête à l'emploi
- Objectif : Préparation conforme à la prescription, réalisée selon les Bonnes Pratiques de Préparation

III. Documents de références

- Bonnes pratiques de préparations – AFSSAPS – Décembre 2007
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Client indirect : patient
- Client direct : soignants

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Prescription d'une préparation magistrale
2. Elément de sortie : Préparation magistrale prête à l'emploi, étiquetée, dispensée, conforme à la prescription et à la réglementation

3. Ressources

• Matières :

- Prescription
- Nom du prescripteur
- Nom et prénom du patient
- Numéro d'ordonnancier
- Initiales préparateur
- Signature pharmacien

- Dosage des matières premières
- Quantité à fabriquer
- Nombre d'unités délivrées
- Masse des matières premières
- Numéro de lot des matières premières
- Date de péremption des matières premières
- Durée de conservation de la préparation
- Date de prescription
- Date de préparation

- **Milieu : PUI**

- **Méthode :**

- **Analyse** de la prescription
 - Réception de la prescription
 - Analyse pharmaceutique
 - Intervention du pharmacien
 - Traçabilité de l'intervention
 - Validation de la prescription
- **Préparation**
 - Prise de connaissance de la préparation
 - Impression de la prescription
 - Cueillette des produits
 - Traçabilité au lot
 - Préparation
 - Conditionnement
 - Etiquetage
 - Enregistrements
 - Sortie de stock informatique
- **Contrôle** le cas échéant
- **Libération**
- Inscription à l'**ordonnancier** et **dispensation**
- **Livraison**

- **Main d'œuvre** : pharmaciens, préparateurs

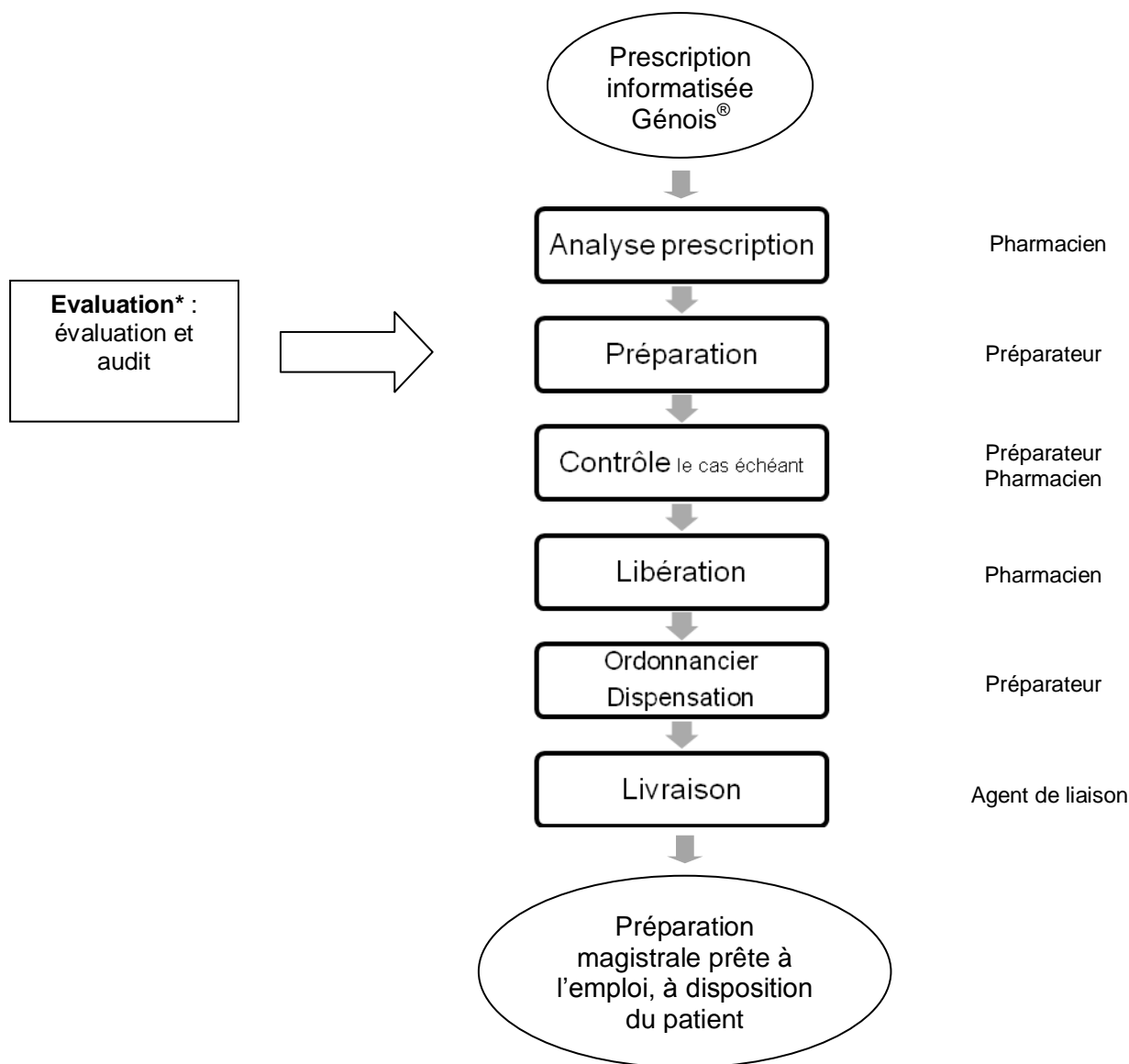
- **Matériels** :

- Prescription papier
- Matières premières
- Articles de conditionnement
- Etiquettes
- Balance électronique
- Ticket de pesée
- Mortier + pilon
- Eprouvette
- Gélulier manuel
- Logiciel de prescription (*Génois*®)
- Logiciel de gestion économique et financière (GEF type *MAGH 2*®)
- PC, imprimante et réseau informatique
- Ordonnancier
- Fiche de fabrication
- Fiche de contrôle

4. Pilotes : pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie

5. Responsabilités : pharmaciens

6. Logigramme :



* En cours d'élaboration

VI. Evaluation

Indicateurs actuels, définis pour chaque mois et pour chaque année :

- Nombre total de préparations
- Nombre de prescriptions de préparations magistrales sous forme de gélules
- Nombre de prescriptions de préparations sous forme solutions cutanées
- Nombre de prescriptions de préparations sous forme pommades
- Quantité de gélules fabriquées
- Quantité de solutions fabriquées (exprimée en mL)
- Quantité de préparations pour usage externe fabriquées (exprimée en kg)
- Temps passé pour la fabrication des préparations magistrales (toutes formes confondues)

Indicateurs à mettre en place : retours préparations non utilisées, nombre de préparations non conformes avant libération, réclamations, délai entre la prescription et la livraison, pourcentage de conformité aux critères des audits

Evaluations :

- Evaluation de la procédure préparation
- Audit des fiches de fabrication

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : dispensation nominative, médicaments, dispositifs médicaux, pansements, nominal

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions**
- B. Objectifs**
- C. Documents de références**
- D. Clients**
- E. Description du sous-processus**
- F. Evaluation**

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure Dispensation nominale
- Procédure Prescription et délivrance des chimiothérapies orales
- Procédure Médicaments dérivés du sang
- Procédure Gestion des médicaments éventuellement apportés par un patient
- Procédure Contrôle quotidien des semainiers
- Procédure Molécules onéreuses
- Procédure Dispensation du MEOPA

I. Définitions

Le sous processus intitulé « Dispensation nominative des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques » décrit le circuit des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques gérés en dispensation nominative. On entend par dispositifs médicaux spécifiques les pansements actifs.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Mise à la disposition des IDE des médicaments du patient, sous forme individuelle répartie pour les formes unitaires non injectables
- Objectif : Dispensation du bon produit à la bonne dose au bon patient au bon moment

III. Documents de références

- Décret 2000-1316 du 20 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers, et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L.595-1 du code de la santé publique
- Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique
- Circulaire n°678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anti-cancéreux en milieu hospitalier
- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (JO du 26 août 2005)
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du CSP et relative à la pharmacie et aux médicaments
- Fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé selon la Haute Autorité de Santé, 2005
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

- Manuel utilisateur du logiciel de prescription (*Génois*®)

IV. Clients

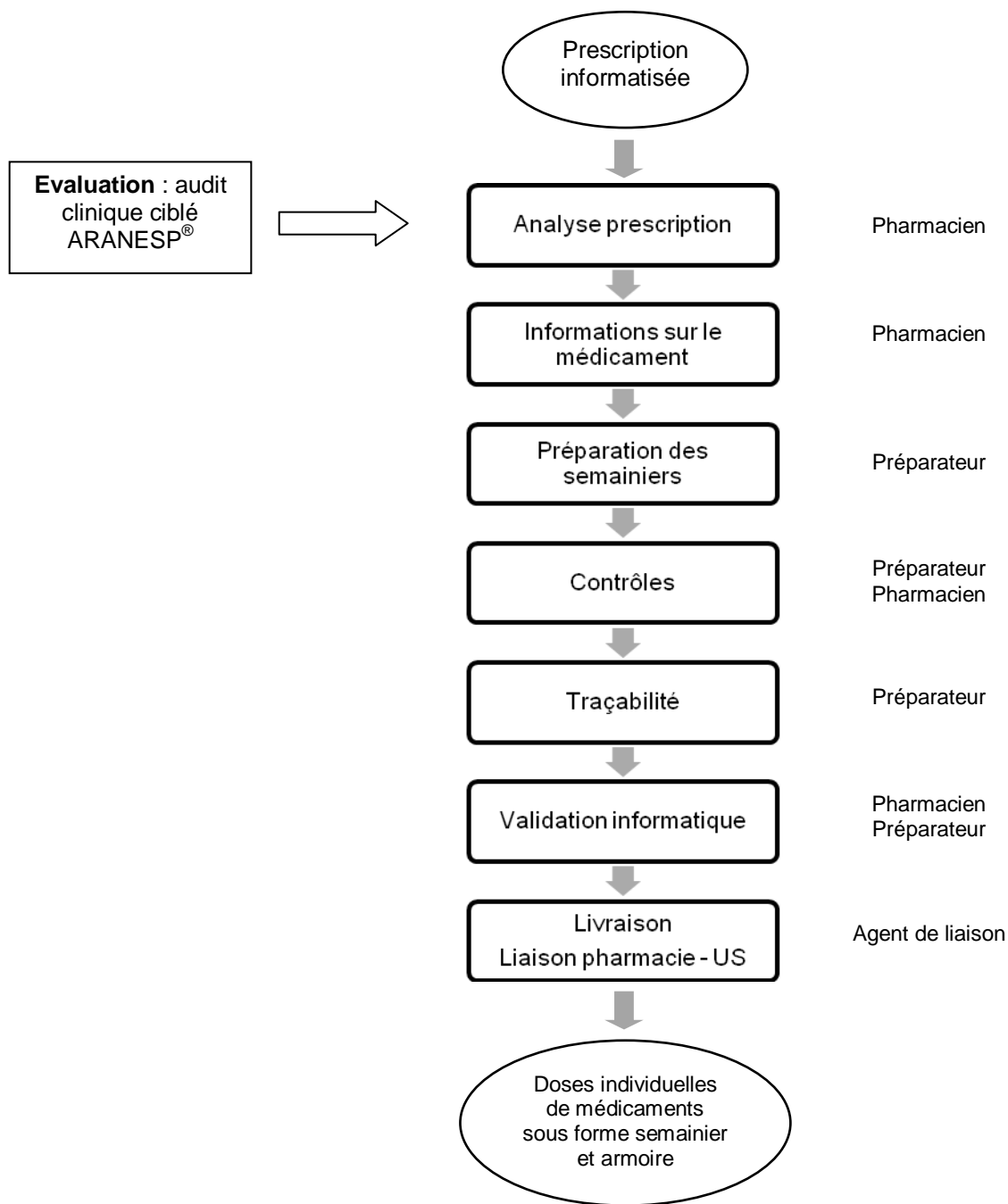
- Client indirect : Patient
- Client direct : Soignants

V. Description du sous-processus

1. Élément d'entrée : Prescription informatisée
2. Élément de sortie : Doses individuelles de médicaments sous la forme d'un semainier et d'une armoire
3. Ressources
 - **Matières** :
 - Nom, prénom du patient
 - Nom et initiales du dispensateur
 - Unité de dispensation
 - Numéro de chambre, numéro de lit
 - Numéro de séjour
 - Numéro de livraison
 - Date de dispensation
 - Période de dispensation
 - Quantité dispensée
 - Validation pharmaceutique
 - **Milieu** : PUI
 - **Méthode** :
 - **Analyse** pharmaceutique de l'ordonnance et validation spécifique des médicaments nécessitant une surveillance biologique
 - Réception de la prescription
 - Analyse pharmaceutique (réglementaire, pharmacologique, biologique)
 - Intervention du pharmacien
 - Traçabilité de l'intervention

- Validation de la prescription
- **Informations** sur le médicament (donné par le pharmacien au préparateur) :
 - Informations logistiques
 - Informations thérapeutiques
- **Préparation** des semainiers
 - Collecte des médicaments
 - Préparation du plateau
 - Répartition des doses
 - Validation manuscrite de la délivrance
- **Contrôles**
 - Autocontrôle de l'ensemble des semainiers par le préparateur
 - Contrôle aléatoire d'un semainier par UD par le pharmacien
- **Traçabilité**
 - Vaccins
 - Médicaments dérivés du sang
 - MEOPA
 - Molécules onéreuses (liste hors T2A)
- **Validation** informatique :
 - Sortie de stock
 - Imputation à un séjour de patient
- **Livraison**
 - Livraison médicaments
 - Liaison pharmacie – unités de soins
- **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, préparateurs en pharmacie, cadre de santé de la pharmacie, agent de liaison
- **Matériels** :
 - Logiciel de dispensation (*Génois*®)
 - Logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2*®)
 - Progiciel interfacé pour la gestion administrative des malades (*PASTEL*®)
 - PC, imprimantes et réseau informatique
 - Semainiers
 - Etiquettes « jour de semaine »

- Armoire de transfert
 - Etiquette patient
 - Poste de cueillette
 - Guéridons de préparation
 - Stock médicaments, réfrigérateurs, et chambre à température contrôlée (15-20°C)
 - Sachets isothermes
 - Auto-laveur pour nettoyage des semainiers
 - VIDAL, Thériaque, Dorosz, Mémento thérapeutique (= livret thérapeutique), guide antibiothérapie de l'établissement, protocoles établissement, recommandations AFSSAPS et sociétés savantes, système de gestion de base de données (SGBD type *Filemaker pro*®), internet, référentiels de bon usage des molécules onéreuses, ouvrages de référence (Martindale etc...)
 - Fiche suivi biologique ARAVA®
 - Fiche suivi biologique CLOZAPINE®
 - Fiche suivi biologique chimiothérapie
 - Fiche suivi biologique ARANESP®
 - Fiche suivi PNEMO 23®
4. Pilotes : pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie
5. Responsabilités : pharmaciens
6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Nombre de lignes de délivrance nominative
- Nombre d'ordonnances analysées et validées
- Avis pharmaceutiques :
 - Nombre d'aide à l'utilisation du progiciel de prescription (*Génois*®)
 - Nombre d'interventions pharmacologiques
 - Nombre d'interventions pour l'utilisation des pansements et le soin des plaies
 - Nombre de modifications de prescriptions après avis pharmaceutique
- Nombre d'adaptations posologiques de glycopeptides et d'aminosides réalisées
- Nombre de suivi biologique réalisé
- Taux d'acceptation des avis pharmaceutiques
- Nombre de produits hors livrets prescrits
- Nombre de produits hors livret substitués
- Nombre de prescriptions de produits hors livret annulées
- Nombre de produits hors livret validés
- Nombre de produits hors livret fournis par le patient (traitement personnel)
- Nombre d'entrées de patients
- Suivi des antibiotiques :
 - Nombre d'antibiotiques prescrits
 - Nombre et pourcentage d'antibiotiques prescrits avec indications renseignées
 - Nombre et pourcentage d'antibiotiques prescrits avec une durée de traitement
 - Nombre de germes retrouvés et pourcentage (/nombre d'antibiotiques prescrits)
- Nombre d'erreurs de préparations détectées au contrôle aléatoire (rapporté au nombre total de lignes et au nombre de semainiers contrôlés)
- Incidents dispensation

Evaluation :

- Audit clinique ciblé ARANESP®

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : dispensation, stupéfiants, morphine

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure Dispensation des stupéfiants
- Procédure Dispensation des stupéfiants au Cantou Val de Saône
- Procédure Dispensation des stupéfiants : circuit pour le Val d'or
- Procédure Audit réapprovisionnement dotations de stupéfiants
- Procédure Clefs de pharmacie dans les services de soins

I. Définitions

Le sous processus intitulé « dispensation des stupéfiants » décrit le circuit des médicaments stupéfiants au CH du Mont d'Or.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Mise à la disposition des IDE des stupéfiants
- Objectif : Dispensation des stupéfiants conformément à l'arrêté du 31 mars 1999 pour une prise en charge optimale de la douleur

III. Documents de références

- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers, et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L.595-1 du code de la santé publique
- Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Soignants

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Dotation pour besoins urgents ou DBU (= dotation initiale du service)
2. Elément de sortie : Stupéfiants à disposition des IDE
3. Ressources
 - **Matières** :
 - Numéro d'ordonnancier
 - Code produit
 - Numéro de bon de sortie du logiciel de gestion économique et financière (GEF type *MAGH 2*[®])

- Date de dispensation
- Quantités consommées
- Quantités demandées
- Quantités retournées
- Quantités délivrées
- Nom et signature du dispensateur
- Nom et signature du médecin
- Nom et signature du cadre de santé de l'unité de soins (US)
- Nom et signature du pharmacien
- Identification et numéro d'inscription à l'Ordre du pharmacien
- Signature des médecins habilités
- Signature délégation des IDE

- **Milieu** : PUI

- **Méthode** :
 - Etablissement de la **dotation pour besoins urgents**
 - **Administration**
 - **Renouvellement** de la dotation
 - Bon de renouvellement
 - Carnet à souche
 - **Contrôles** :
 - Contrôle de l'habilitation du prescripteur
 - Contrôle des administrations
 - Contrôle de la conformité de la demande
 - **Dispensation** :
 - Préparation des quantités
 - Contrôle des péremptions
 - Enregistrement à l'ordonnancier et sur documents spécifiques stupéfiants
 - Sortie de stock informatique
 - Validation et signature pharmacien
 - **Contrôle de la dotation**
 - **Transport ou Livraison**

- **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, cadre de santé de la pharmacie, préparateurs en pharmacie, médecins, cadres de santé des US, IDE, agent de liaison

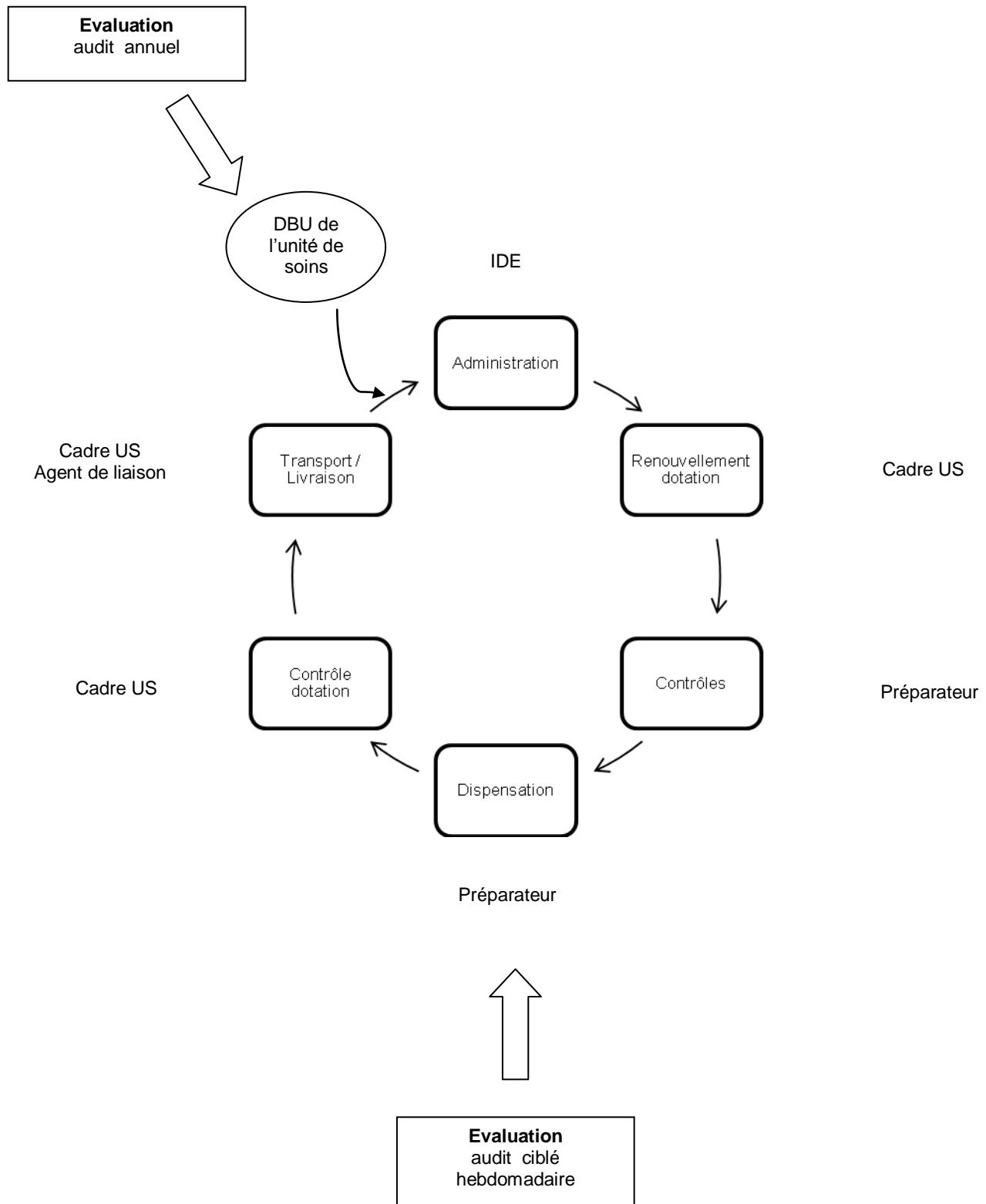
- **Matériels** :

- Logiciel de dispensation (*Génois*®)
- Logiciel de gestion économique et financière (GEF type *MAGH 2*®)
- PC, imprimante et réseau informatique
- Bon de sortie du logiciel de gestion économique et financière
- Conditionnements vides retournés
- Ordonnancier
- Fiche de stock pharmacie
- Tampon du pharmacien
- Coffre stupéfiants de la pharmacie
- Coffre stupéfiants de l'US
- Mallette de transport
- Sachets plastiques refermables
- Clefs des coffres stupéfiants
- Bon de renouvellement
- Relevé nominatif d'administration
- Planning de renouvellement des dotations de stupéfiants
- Formulaire de dépôt des signatures des médecins
- Formulaire délégation des IDE
- Carnet à souche
- Document Procès verbal audit ciblé
- Documents pour audit annuel :
 - Document contrôle des dotations de stupéfiants
 - Planning prévisionnel des périmés en dotation : stupéfiants

4. Pilotes : pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie, cadre de santé des US

5. Responsabilités : pharmaciens, médecins

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Temps passé par les préparateurs pour la gestion des stupéfiants
- Nombre de gramme d'équivalent morphine dispensé / an

Evaluations :

- Audit annuel de la dotation pour besoins urgents
- Audit ciblé hebdomadaire

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	SOUS PROCESSUS DELIVRANCE GLOBALE DES DM, DES CNO ET DES PROTECTIONS D'INCONTINENCE ADULTE	Document n° : PHA/007/PR/001 Version : 1 Date de validation : Avril 2009 Page : 1/6
---	---	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : délivrance globale, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, compléments nutritionnels oraux, couches

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

I. Définitions

Le sous processus intitulé « délivrance globale des dispositifs médicaux (DM), des compléments nutritionnels oraux (CNO) et des protections d'incontinence adulte » décrit le circuit des 3 produits cités.

On entend par dispositifs médicaux :

- les DM consommables
- les équipements gérés par la PUI (thermomètres, pompe à perfusion, générateur d'aérosol, glucomètre, pompe de nutrition entérale)

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Mise à disposition des DM, des CNO et des protections d'incontinence dans les unités de soins
- Objectif : Distribution des DM, des CNO et des protections d'incontinence

III. Documents de références

- Fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé selon la Haute Autorité de Santé, 2005
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Soignants

V. Description du sous-processus

1. Élément d'entrée : Demande d'un service
2. Élément de sortie : DM, CNO et protections d'incontinence livrés, prêts à l'emploi
3. Ressources
 - **Matières** :
 - Date de délivrance
 - Quantité délivrée
 - Code produit (DM consommables et CNO)

- Numéro d'identification (équipements)
- Numéro de bon de sortie du logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2®*)
- Initiales du dispensateur
- Liste DM consommables au livret
- Liste des équipements
- Dotation de DM consommables
 - **Milieu** : PUI, unités de soins
 - **Méthode** :
 - **Réception** d'une demande
 - **Gestion** de la demande
 - Par le préparateur en pharmacie
 - Par le magasinier par délégation
 - Par la secrétaire de la pharmacie par délégation
 - Analyse éventuelle de la pertinence de la demande
 - Validation de la demande
 - **Préparation** de la demande
 - Par le préparateur : DM consommables urgent et équipements
 - Par le magasinier : commande hebdomadaire de DM et de CNO
 - Par l'agent de liaison : commande hebdomadaire des protections d'incontinence
 - Collecte des produits
 - Enregistrement manuscrit des quantités préparées
 - Rangement dans le dispositif de transport
 - **Informations** sur le produit
 - Conditions de conservation
 - Informations sur équivalence au livret
 - Conditions d'utilisation – Mode d'emploi
 - Rupture de stock
 - Motif de non délivrance ou de délivrance partielle
 - **Livraison**
 - **Sortie** informatique de stock et enregistrement - traçabilité des équipements
 - **Rangement** dans l'Unités de Soins (US) par les soignants

- **Main d'œuvre** : cadre de santé de la pharmacie, préparateurs en pharmacie, magasinier, agent de liaison, secrétaire de la pharmacie, soignants

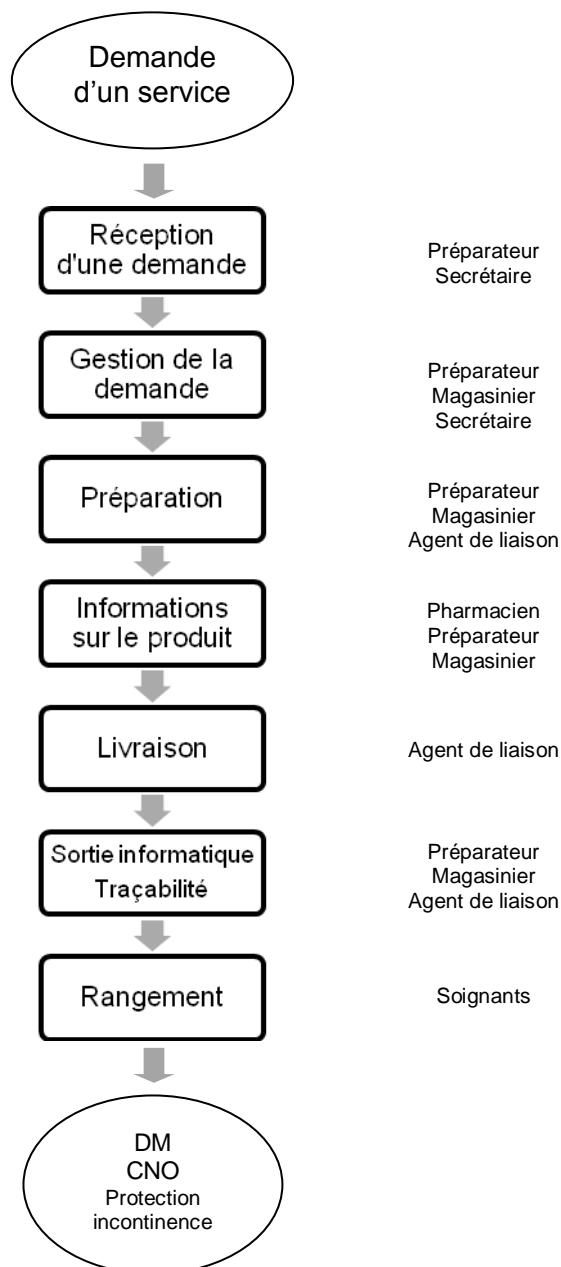
- **Matériels** :

- PC, imprimante et réseau informatique
- Fax et téléphone
- Système de Gestion de Base de Données (SGBD type *Filemaker pro*®)
- Logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2*®)
- Livret des DM consommables
- Mode d'emploi des équipements
- Fiche de suivi des équipements
- Bons de commande :
 - Commande de produits pharmaceutiques
 - Demande en urgence (formulaire KS4)
 - Chariot d'urgence DM
 - Chariot d'urgence matériel
 - Commande incontinence
 - Formulaire KS4 diététique
 - Formulaire KS4 dispositifs pour prélèvements
 - Commande dispositifs médicaux SSR (Soins de Suite et de Réadaptation)
 - Formulaire KS4 pansements SSR
 - Commande divers pharmacie SSR
 - Commande dispositifs médicaux SLD (Soins de Longue Durée)
 - Formulaire KS4 pansements SLD
 - Commande divers pharmacie SLD
- Stock pharmacie

4. Pilotes : cadre de santé de la pharmacie

5. Responsabilités : pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie, préparateurs en pharmacie

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Nombre de lignes délivrées

Indicateurs à mettre en place :

- Nombre de lignes partiellement délivrées pour cause rupture de stock ou de rationnement en raison d'une insuffisance de stock

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Avril 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : dotations, armoires

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions**
- B. Objectifs**
- C. Documents de références**
- D. Clients**
- E. Description du sous-processus**
- F. Evaluation**

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure Inventaire dans les dotations de service

I. Définitions

Ce sous processus décrit les modalités de gestion des dotations de service. On entend par dotation :

- La DBU ou Dotation pour Besoin Urgent ayant 2 modes de gestion :
 - Les produits en armoire gérés par le logiciel de prescription (Génois®)
 - Les produits en appoint (« points bleus ») gérés par le personnel de la pharmacie
- La dotation provisoire représentée par les traitements ponctuels en cours

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Garantir la mise à disposition dans les unités de soins d'une dotation de médicaments pour besoin urgent
- Objectif : Gestion des stocks des dotations de service

III. Documents de références

- Manuel utilisateur Génois®
- Fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé selon la Haute Autorité de Santé, 2005
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Soignants

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Besoin de réassort de la dotation
2. Elément de sortie : Médicaments de la dotation de service
3. Ressources
 - **Matières** :
 - Composition qualitative et quantitative de la Dotation pour Besoin Urgent
 - Composition qualitative et quantitative de la dotation provisoire

- Date de demande
- Date de délivrance
- Quantité délivrée
- Code produit
- Numéro de livraison
- Conditionnement des produits
- Initiales du dispensateur
- Préparateur référent par unité

- **Milieu** : PUI, unités de soins

- **Méthode** :

- **Délivrance**

- Réception d'une demande
 - Informatisée
 - Non informatisée :
 - Régularisation du stock lors de la visite hebdomadaire du préparateur dans l'unité de soins
 - Demande sur bon d'urgence
- Vérification de la cohérence et de la pertinence de la demande
- Collecte des produits
- Validation manuscrite des quantités délivrées
- Sortie informatique de stock
- Rangement dans le dispositif de transport
- Classement des demandes traitées

- **Informations** sur le produit :

- Conditions de conservation
- Conditions d'utilisation
- Rupture de stock
- Motif de non délivrance ou de délivrance partielle

- **Livraison**

- **Rangement**

- **Visite** de l'US par le préparateur et inventaire qualitatif hebdomadaire de la dotation de service

- **Gestion des retours**

- **Main d'œuvre** : préparateurs, agent de liaison, soignants

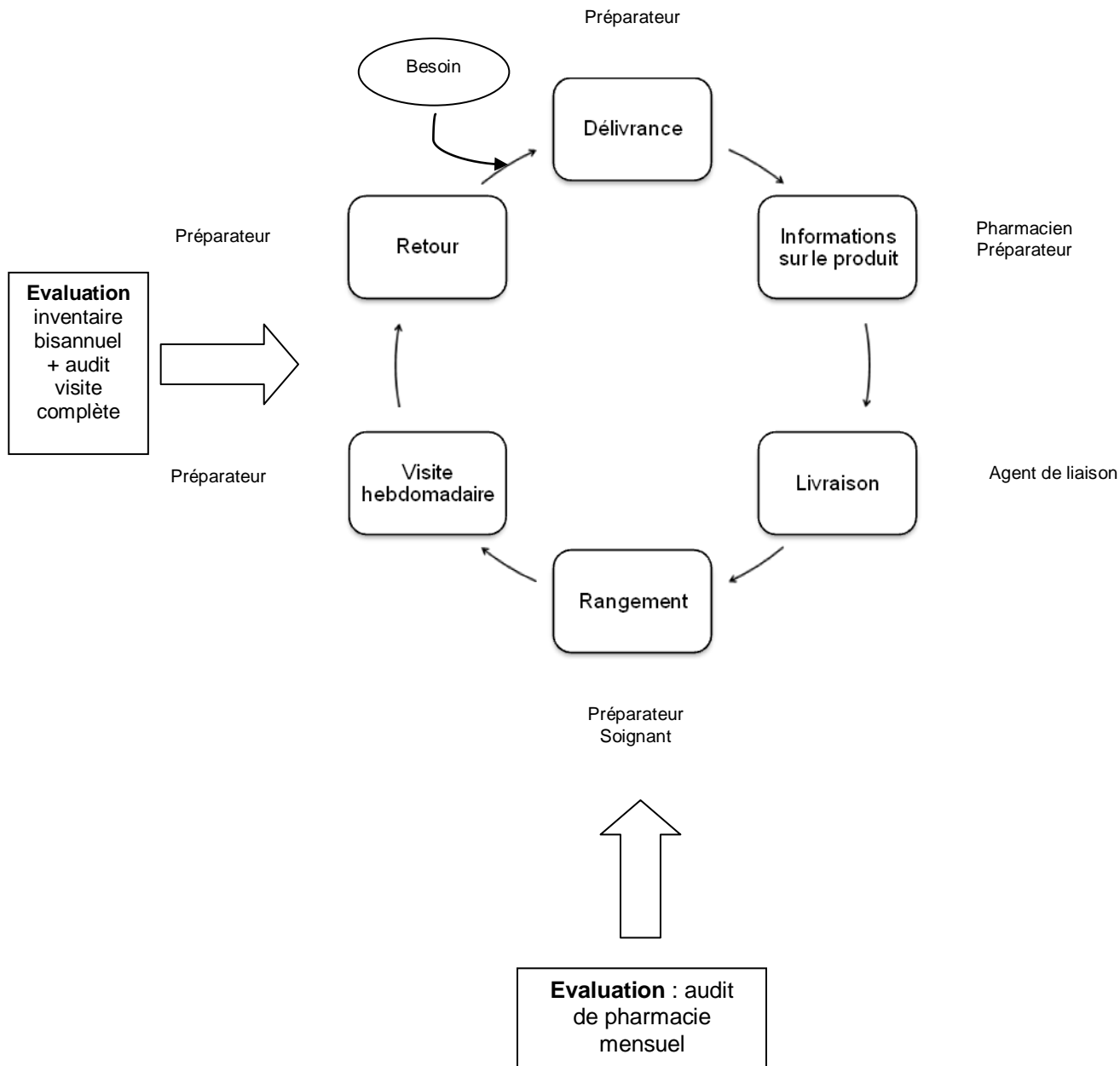
- **Matériels** :

- PC, imprimante et réseau informatique
- Logiciel de prescription (*Génois*®)
- Logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2*®)
- Stock pharmacie
- Bons de préparation :
 - Demande Génois
 - Bon d'urgence
 - Inventaire annoté par le préparateur
- Bons de livraison
- Enregistrement : nombre d'incidents produits déclarés manquants dans UF
- Planning des visites dans les services
- Documents pour visite hebdomadaire :
 - Pré-imprimé « bon de commande de produits pharmaceutiques »
 - Pré-imprimé « dotation du service »
- Documents pour inventaire bisannuel des dotations :
 - Planning prévisionnel des périmés en dotation : armoire
 - Planning prévisionnel des périmés en dotation : appoint
 - Planning prévisionnel des périmés en dotation : dispositifs médicaux
- Document pour audit de pharmacie :
 - Visite de pharmacie de service – Procès verbal inventaire dotation
 - Visite de pharmacie de service – Procès verbal audit ciblé
 - Visite de pharmacie de service – Procès verbal de visite complète

4. Pilotes : cadre de santé pharmacie

5. Responsabilités : pharmaciens

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Données des inventaires annuels / bisannuels :
 - Valorisation avant – après
 - Pourcentage de surstockage
 - Valorisation des périmés
 - Valorisation des retours
 - Temps passé
 - Nombre de lignes inventoriées
 - Score obtenu aux audits de pharmacie
 - Taux de conformité aux audits de pharmacie
- Nombre d'appels des unités de soins
- Nombre de lignes de retours traités :
 - Sur logiciel de prescription
 - Sur logiciel GEF

Indicateurs à mettre en place : nombre de bons d'urgence de médicaments / nombre total de demandes, nombre de discordance armoire informatique et armoire physique

Evaluations :

- Audit de pharmacie mensuel
- Audit visite complète
- Inventaire bisannuel

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	SOUS PROCESSUS GESTION ET DISPENSATION DES ESSAIS CLINIQUES	Document n° : PHA/010/PR/001 Version : V1 Date de validation : Juin 2009 Page : 1/6
---	--	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Juin 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Juin 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Juin 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Juin 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : essais cliniques, essais thérapeutiques, recherche biomédicale

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

I. Définitions

Le sous processus intitulé « gestion et dispensation des essais cliniques » décrit le circuit des produits en essai thérapeutique au sein de l'établissement ainsi que la gestion des dossiers d'essais cliniques au sein de la PUI.

Les produits en essais thérapeutiques peuvent être des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits et administrés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Mise à la disposition des soignants des produits en essai thérapeutique
- Objectif : Gestion d'un essai clinique conformément au protocole et à la réglementation en vigueur

III. Documents de références

- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000, modifié par le décret n°2004-451 du 21 mai 2004, relatif aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé
- Articles du Code de la Santé Publique relatifs aux essais cliniques
- Loi Huriet-Sérusclat
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Promoteur

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : protocole d'essai thérapeutique
2. Elément de sortie : essai clinique clôturé après restitution des données et / ou des produits au promoteur
3. Ressources

• **Matières :**

- Numéro du protocole
- Nom du protocole
- Intitulé du protocole
- Type d'essai clinique
- Phase de l'essai clinique
- Nom et coordonnées du promoteur
- Nom et coordonnées de l'investigateur principal
- Nom des investigateurs de l'établissement
- Nom et coordonnées de l'attaché de recherche clinique
- Période de l'essai clinique
- Nombre de centre
- Numéro des centres
- Nombre de patients devant être inclus sur l'établissement
- Nombre de patients inclus
- Nom du produit en essai
- Résumé des Caractéristiques du Produit en essai
- Date de péremption des produits
- Numéro de lot des produits
- Certificat d'analyse des produits
- Consentement libre et éclairé du patient

• **Milieu :** PUI et unités de soins

• **Méthode :**

- **Information** et **accord** de la direction
- **Réception du protocole** et des documents nécessaires
- **Mise en place** de l'essai thérapeutique :
 - Mise en place avec promoteur et médecins investigateurs
 - Définition du mode de dispensation du produit
 - Création du produit dans le logiciel de prescription
 - Information au personnel de la PUI
- **Réception** des produits en essai
- **Enregistrement** des produits en essai

- **Prescription** d'un produit en essai
- **Dispensation** du produit :
 - Analyse pharmaceutique
 - Préparation des quantités à dispenser
 - Enregistrement et traçabilité
 - Livraison à l'unité de soins
- **Administration** du produit
- **Retour** des unités non administrées et / ou des conditionnements vides
- **Enregistrement** des retours
- Visites de **monitoring** de l'attaché de recherche clinique
- **Retour** des unités non administrées au promoteur
- **Clôture** de l'essai clinique
- **Archivage** du dossier

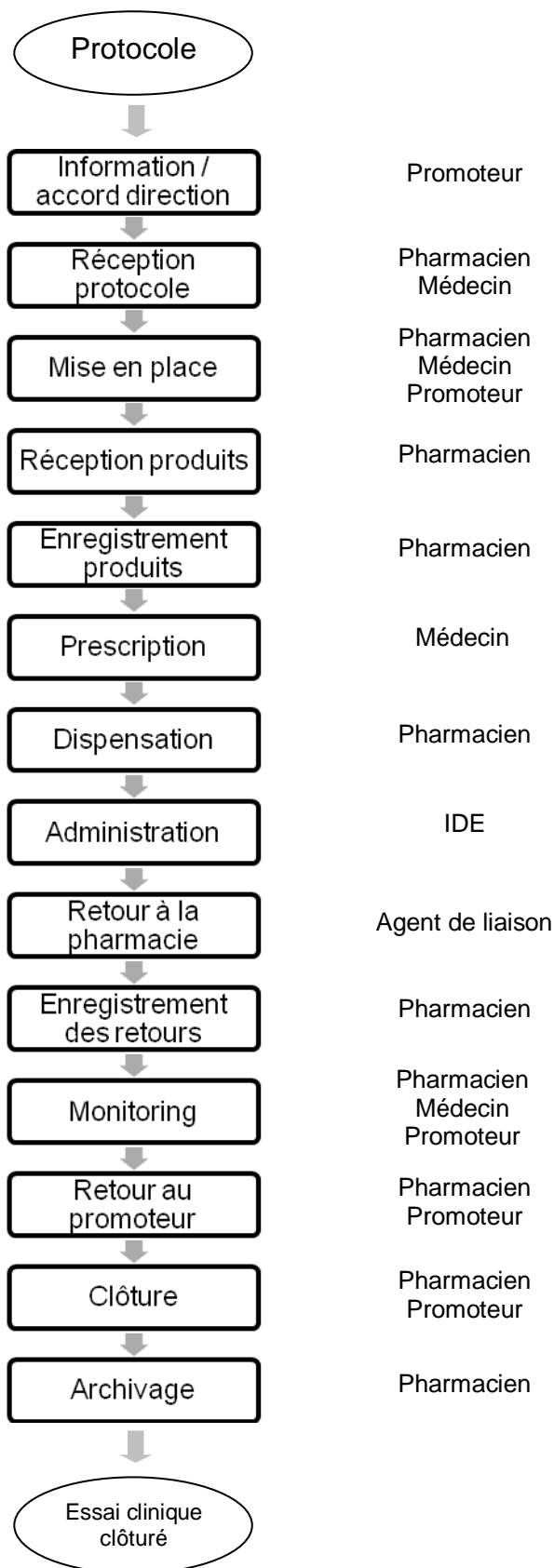
- **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, magasinier, agent de liaison, médecins investigateurs, IDE, représentants du promoteur (attaché de recherche clinique)

- **Matériels** :
 - PC, imprimante et réseau informatique
 - Téléphone - Fax
 - Protocole
 - Brochure investigateur
 - Certificat d'assurance du promoteur
 - Avis de l'AFSSAPS
 - Avis du CCPPRB
 - Produits en essai
 - Logiciel de prescription (*Génois*®)
 - Documents et formulaires spécifiques du protocole, fournis par le promoteur
 - Consentement libre et éclairé signé par le patient
 - Certificat d'analyse des produits
 - Fiche d'enregistrement des réceptions de produits en essais
 - Fiche d'enregistrement des dispensations de produits en essais
 - Fiche d'enregistrement des retours de produits en essais

- Tampon pharmacie
- Armoire de stockage
- 4. Pilotes : pharmaciens

5. Responsabilités : pharmaciens

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs à mettre en place :

- Nombre d'essais cliniques ouverts
- Nombre de réceptions de produits en essais cliniques
- Nombre de dispensations de produits en essais cliniques

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Juin 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Juin 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Juin 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Juin 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : oxygène médical, oxygène comprimé, gaz médicaux, bouteille, O₂

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

I. Définitions

Le sous processus intitulé « gestion de l'oxygène médical » décrit le circuit de l'oxygène médical au sein de l'établissement. L'oxygène est un médicament. L'oxygène au CH du Mont d'Or est disponible sous 2 formes :

- Réseau d'oxygène médical : pour l'alimentation des prises murales au lit du patient.
- Bouteilles d'oxygène comprimé : pour les patients mobiles et les unités de soins ou locaux n'ayant pas de prises murales.

Deux circuits indépendants sont définis pour chaque forme d'oxygène.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Mise à la disposition des IDE de l'oxygène médical
- Objectif : Gestion du circuit de l'oxygène médical conformément à la réglementation en vigueur

III. Documents de références

- Directive 65/65 CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques
- Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission local de surveillance de cette distribution
- Norme NF EN 737 : systèmes de distribution de gaz médicaux
- Norme NF EN ISO 7396-1 : systèmes de distribution de gaz médicaux
- Norme NF EN 1089-3 : bouteilles à gaz transportables – identification de la bouteille à gaz
- Code de la santé publique
- Pharmacopée européenne
- Indicateurs en pharmacie hospitalière – SFPC – 2^{ème} édition – 2008

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Soignants

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Besoin d'oxygène médical
2. Elément de sortie : Oxygène médical à la disposition des IDE pour traitement des patients
3. Ressources
 - **Matières** :
 - Numéro de client
 - Numéro et date du contrat avec le fournisseur
 - Date de commande
 - Numéro de commande
 - Signature et numéro d'inscription à l'Ordre du pharmacien

Spécificités pour l'oxygène en réseau :

- Quantité réceptionnée

Spécificités pour l'oxygène comprimé

- Quantité commandée
- Quantité réceptionnée
- Numéro de lot des bouteilles réceptionnées
- Nombre de bouteilles en stock sur l'établissement
- Seuil d'alerte de commande

- **Milieu** : PUI

- **Méthode** :

Oxygène en réseau :

- **Administration** au patient
- Déclenchement automatique du **réapprovisionnement** (par télésurveillance)
- **Livraison**
- **Réception** informatique
- Engagement de la **commande**
- Relevé des **compteurs**

- **Imputation** aux UF de consommation

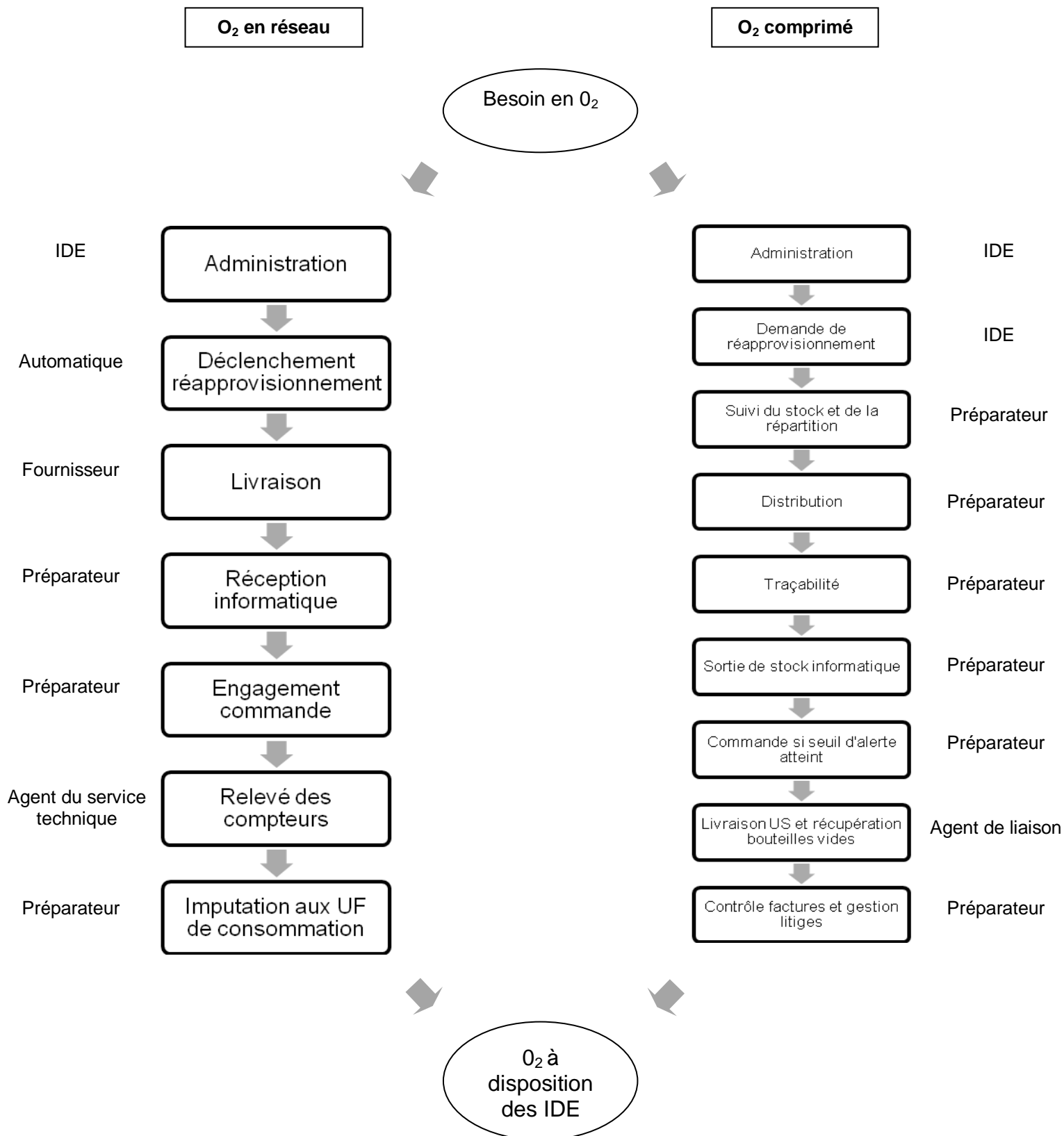
Oxygène comprimé :

- **Administration** au patient
 - Demande de **réapprovisionnement** par l'unité de soins
 - **Suivi du stock** et de la répartition des bouteilles par la pharmacie
 - **Distribution** des bouteilles d'oxygène par la pharmacie
 - **Traçabilité** des bouteilles délivrées
 - **Sortie de stock** informatique
 - **Commande** de bouteilles au fournisseur si seuil d'alerte atteint
 - **Livraison** de l'unité de soins et **récupération des bouteilles vides**
 - **Contrôle** des factures et gestion des litiges avec fournisseurs
-
- **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, cadre de santé de la pharmacie, préparateurs en pharmacie, magasinier, agent de liaison, secrétaire de la pharmacie, cadre de santé des unités de soins, IDE, agents du service technique
-
- **Matériels** :
 - PC, imprimante et réseau informatique
 - Téléphone - fax
 - Logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF type *MAGH 2*®)
 - Formulaire KS4 bouteille oxygène
 - Bon de commande au fournisseur
 - Bon de livraison
 - Ticket de livraison
 - Facture
 - Fiches de suivi de stock (bouteilles 0,4m³, bouteilles 1 m³, Gastro, Ambulances)
 - Tampon du pharmacien
 - Clefs du local bouteille
 - Clefs des plateformes gaz

4. Pilotes : cadre de santé de la pharmacie

5. Responsabilités : pharmaciens

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Quantité d'oxygène consommée / an (m³)

Indicateurs à mettre en place :

- Nombre de lignes de commandes / an
- Nombre de litiges avec fournisseur / an

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Mai 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Mai 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Mai 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Mai 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : maintenance préventive, maintenance curative, panne, matériel, appareils biomédicaux

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions**
- B. Objectifs**
- C. Documents de références**
- D. Clients**
- E. Description du sous-processus**
- F. Evaluation**

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure Conduite à tenir en cas de panne d'un matériel médical
- Mode opératoire Thermomètre tympanique défectueux
- Mode opératoire Contrôle qualité lecteur glycémie

I. Définitions

Le sous processus intitulé « Maintenance des appareils gérés par la pharmacie à usage intérieur » décrit le circuit des appareils biomédicaux, à usage des unités de soins, lors d'un besoin de maintenance ou de réparation. On entend par appareils gérés par la PUI :

- les thermomètres tympaniques,
- les lecteurs de glycémie capillaire,
- les pompes de nutrition entérale,
- les pompes à perfusion,
- les pousSES seringues électriques,
- les débitmètres à oxygène,
- les générateurs d'aérosols.

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Mise à la disposition des unités de soins d'appareils en état de marche, sans délai et sans rupture des soins
- Objectif : Réparation et maintenance des appareils gérés par la PUI et gestion des appareils de prêt

III. Documents de références

- Guide pratique : maintenance des dispositifs médicaux, obligations et recommandations – DRASS Midi-Pyrénées – Mars 2005

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Soignants

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : appareil nécessitant une maintenance ou une réparation
2. Elément de sortie : appareil en état de marche à disposition immédiate des unités de soins

3. Ressources

- **Matières :**

- Type d'appareil
- Numéro de série de l'appareil
- Date de retour
- Date de prêt
- Nom du fabricant ou revendeur
- Recommandations d'utilisation du fabricant
- Coordonnées du Service Après Vente (SAV)

- **Milieu :** PUI

- **Méthode :**

- Retour pharmacie
 - Echange de l'appareil sur stock de prêt pharmacie, le cas échéant
 - Essai
 - Intervention par la pharmacie
- ou
- Retour à la société chargée de la maintenance
 - Si réparation payante : demande de devis et demande d'acceptation du devis par le service achat qui génère un bon de commande
 - Envoi au SAV
 - Retour du SAV
 - Enregistrement du retour du SAV
 - Mise en stock pharmacie ou retour à l'unité de soins
 - Enregistrement de l'envoi à l'unité de soins, le cas échéant
 - Utilisation

- **Main d'œuvre :** pharmaciens, interne en pharmacie, cadre de santé de la pharmacie, préparateurs en pharmacie, agent de liaison, soignants, vaguemestre, transporteur, agent du service achat

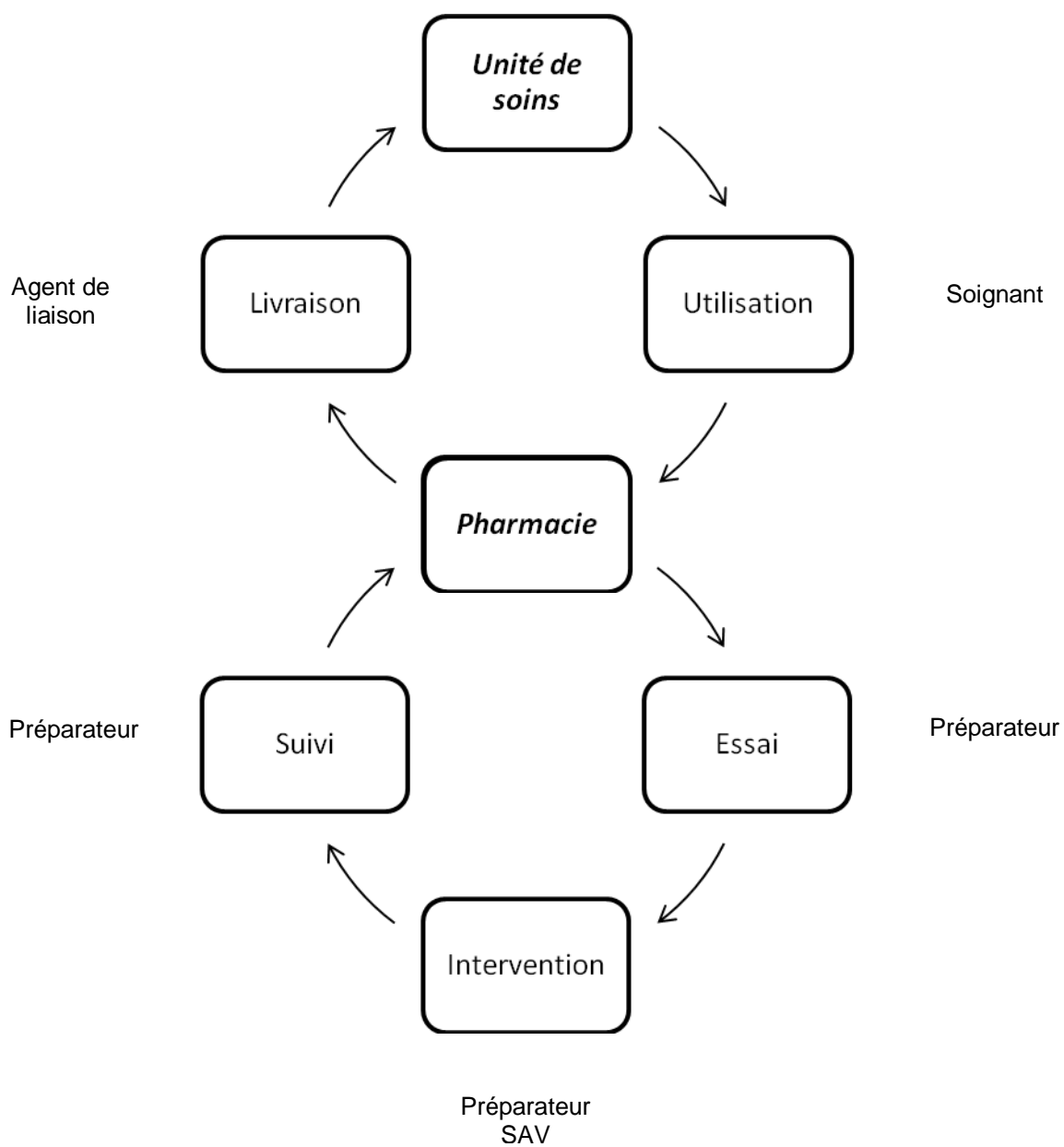
• **Matériels :**

- Notice du matériel
- Fiche de suivi bristol
- Fiche d'enregistrement et de traçabilité
- Fax description panne
- Bon de commande le cas échéant
- Piles et petits outils associés
- Secteur
- Lecteurs de glycémie capillaire
- Thermomètre tympanique
- Pompes à perfusion
- Pompes pour nutrition entérale
- Pousses seringues électriques
- Débitmètres à oxygène
- Générateurs d'aérosols
- Système de Gestion de Base de Données (SGBD type *Filemaker pro*®)

4. Pilotes : préparateurs

5. Responsabilités : pharmaciens, cadre de santé pharmacie

6. Logigramme :



VI. Evaluation

Indicateurs à mettre en place :

- Nombre d'appareils envoyés au SAV
- Nombre de calibration
- Nombre d'interventions gérées / type d'appareil
- Nombre de prêt aux unités de soins

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	SOUS PROCESSUS VIGILANCES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Document n° : GDR/001/PR/002 Version : 1 Date de validation : Mai 2009 Page : 1/8
---	---	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Mai 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Mai 2009
Validé par :	A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Qualificienne Pharmacien chef de service	Mai 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé de la pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Mai 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : vigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, alerte sanitaire, AFSSAPS, retrait de lot, information de sécurité, déclaration

IV. SOMMAIRE

- A. Définitions
- B. Objectifs
- C. Documents de références
- D. Clients
- E. Description du sous-processus
- F. Evaluation

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure établissement de coordination des vigilances
- Procédure réception et gestion d'une alerte sanitaire
- Mode opératoire traitement d'une alerte sanitaire

I. Définitions

Le sous processus intitulé « vigilances des produits pharmaceutiques » décrit la gestion des vigilances. On entend par vigilances :

- Les alertes sanitaires descendantes émanant de l'AFSSAPS ou du fabricant concernant un médicament, un dispositif médical ou un équipement.
- Les alertes sanitaires ascendantes : déclaration de pharmacovigilance, de matériovigilance et de défaut qualité.

Le circuit pour répondre à une alerte sanitaire descendante ou ascendante est décrit dans la procédure établissement « Procédure de coordination des vigilances ».

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. 511-1, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 et des médicaments et produits contraceptifs mentionnés à l'article 2 du décret n°69-104 du 3 février 1969. » (Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance)

La matériovigilance a pour objet « la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L.665-3 et relèvent des dispositions du présent livre en vertu des articles R. 665-1 à R. 665-5. » (Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et fixant les missions des correspondants locaux)

Il s'agit d'un processus de réalisation.

II. Objectifs

- Finalité : Gestion des alertes sanitaires ascendantes et descendantes
- Objectif : Traiter les alertes, informer les unités de soins et faire les déclarations de vigilances

III. Documents de références

- Circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé
- Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance
- Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique
- Décret n°95-566 du 6 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux

- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et fixant les missions des correspondants locaux
- Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance

IV. Clients

- Client indirect : Patient
- Client direct : Médecins, soignants

V. Description du sous-processus

1. Elément d'entrée : Alerte sanitaire - effets indésirables – incidents
2. Elément de sortie : Alerte sanitaire formalisée, enregistrée et traitée
3. Ressources

- **Matières :**

Pour les alertes sanitaires descendantes :

- Alerte
- Numéro de l'alerte
- Date de l'alerte
- Date et heure de prise en compte de l'alerte
- Nom, fonction et signature de la personne réceptionnant et traitant l'alerte
- Signature du pharmacien validant la gestion de l'alerte

Pour les alertes sanitaires ascendantes :

- Coordonnées et signature du médecin effectuant la déclaration
- Coordonnées et signature du pharmacien effectuant la déclaration
- Nom du médicament ou dispositif médical en cause
- Description de l'effet
- Date de l'incident
- Historiques de l'incident et des traitements
- Renseignements patient : initiales, date de naissance, poids

- **Milieu** : PUI, unité de soins

- **Méthode** :

Pour les alertes sanitaires descendantes :

- Réception de l'alerte
- Enregistrement de l'alerte
- Traitement de l'alerte le cas échéant
- Diffusion de l'alerte le cas échéant
- Classement de l'alerte

Pour les alertes sanitaires ascendantes :

- Prise de connaissance de l'effet indésirable ou de l'incident
- Enregistrement de l'incident sur fiche d'évènement indésirable de l'établissement
- Description de l'effet sur formulaire CERFA
- Validation de la déclaration
- Transmission de la déclaration

- **Main d'œuvre** : pharmaciens, interne en pharmacie, cadre de santé de la pharmacie, préparateurs en pharmacie, secrétaire de la pharmacie, médecins, cadre de santé des unités de soins, IDE

- **Matériels** :

Pour les alertes sanitaires descendantes :

- PC, imprimante et réseau informatique
- Téléphone – Fax
- Site internet de l'AFSSAPS
- Alerte sanitaire (document papier : fax ou impression de la messagerie)
- Messagerie du pharmacien
- Système de Gestion de Base de Données (SGBD type *Filemaker pro*®)
- Fiche d'enregistrement et de traçabilité d'une alerte
- Fiche de traitement d'une alerte sanitaire
- Livret thérapeutique
- Composition des dotations

- Masque fax retrait de lot urgent

Pour les alertes sanitaires ascendantes :

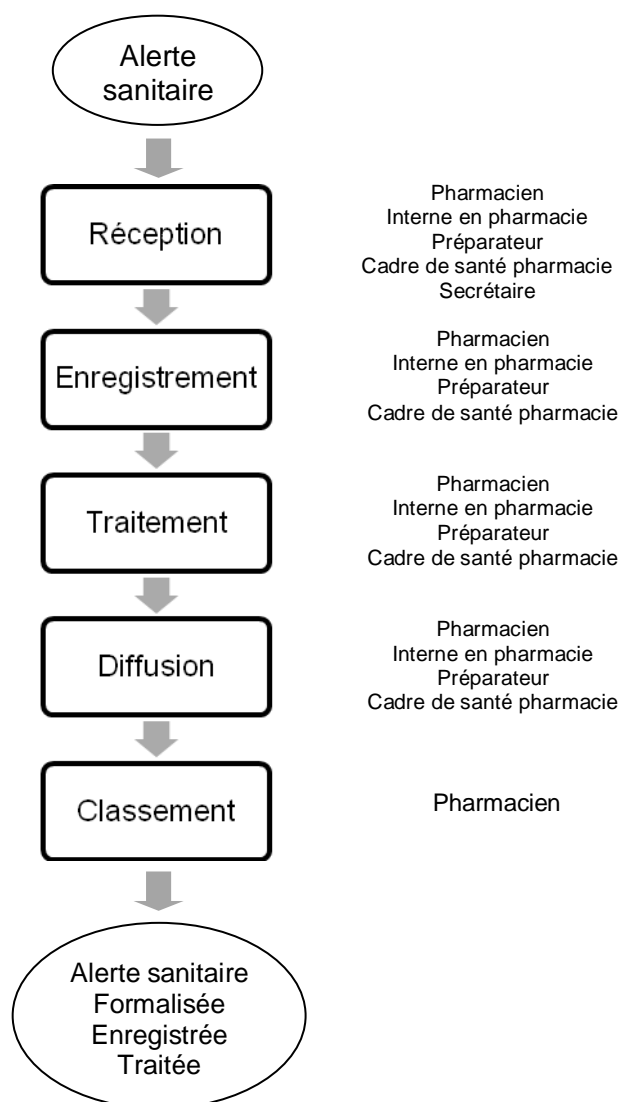
- Formulaire CERFA 10011*01 (déclaration de pharmacovigilance)
- Formulaire CERFA 10246*02 (signalement d'un incident ou risque d'incident en lien avec l'utilisation d'un dispositif médical)
- Fiche d'évènement indésirable de l'établissement (FEI)
- Logiciel de prescription (*Génois*®)
- Dossier patient
- Système de Gestion de Base de Données (SGBD type *Filemaker pro*®)

4. Pilotes : pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie

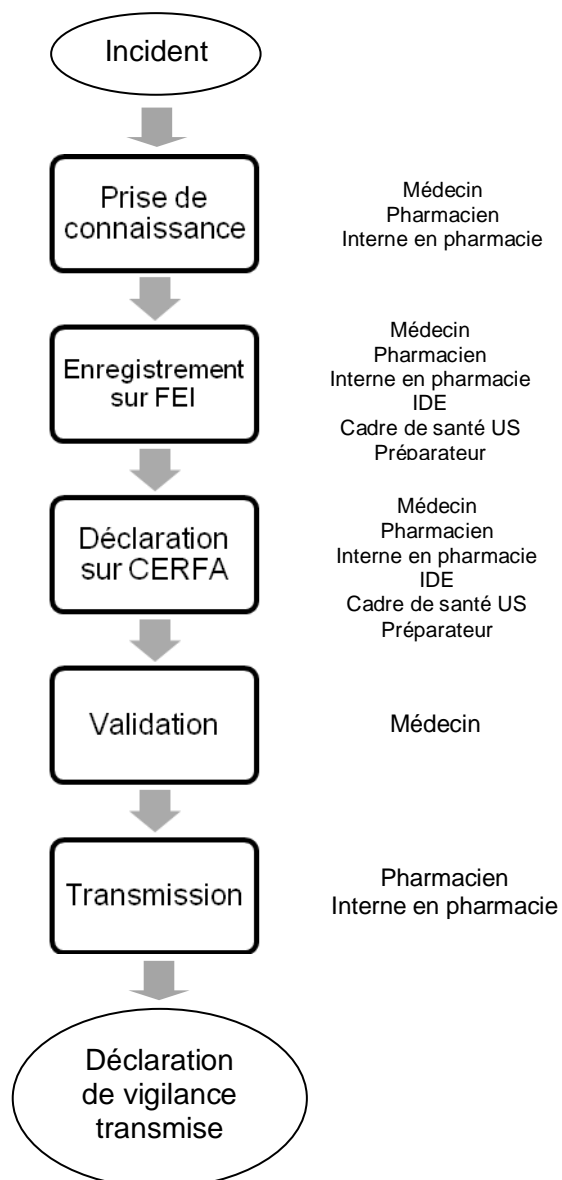
5. Responsabilités : pharmaciens, correspondant local de pharmacovigilance et de matériovigilance

6. Logigramme :

Alertes sanitaires descendantes :



Alertes sanitaires ascendantes :



VI. Evaluation

Indicateurs actuels :

- Nombre d'alertes réceptionnées par an
 - Pharmacovigilance
 - Matéiovigilance
 - Autres
- Nombre d'alertes traitées par an
- Nombre d'alertes ayant donné lieu à une information des prescripteurs et des unités de soins
- Nombre d'alertes ayant donné lieu à un retrait de lot
- Nombre de notification de pharmacovigilance
- Nombre de notification de matéiovigilance
- Nombre de déclaration de défaut qualité

Annexe 24

A = Indicateur d'activité Q = Indicateur de qualité

Titre du processus	Indicateurs d'activité	Indicateurs de qualité	Proposition d'indicateurs à mettre en place
Gestion documentaire			<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de documents créés ou modifiés / an (A)
Gestion des locaux de la PUI			<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de jours sans nettoyage / an (Q) • Nombre de changement du code d'accès / an (Q)
Gestion du personnel de la PUI			<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de formations internes / an (A) • Nombre d'évaluations par agent et par domaine d'activité (A) • Nombre de jour de formation par an par agent (A) • Nombre d'heures supplémentaires / an et/ou / agent (Q) • Nombre de jours d'absence / agent / an (Q)
Gestion des équipements de la PUI			<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de formations / an (A) • Nombre d'interventions de maintenance préventive / an (A) • Nombre d'interventions de maintenance curative / an (A)

Elaboration des procédures d'achats	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'offres hors groupement analysées et classées • Nombre de lignes de marché saisies 	<ul style="list-style-type: none"> • Calculs des gains grâce à la mise en œuvre de la procédure d'achats, pour le médicament, pour les dispositifs médicaux : <ul style="list-style-type: none"> - Gains par rapport aux prix tarifs - Gains par rapport à l'année (n – 1) 	
Exécution des procédures d'achats	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de litiges traités • Nombre d'achat pour compte • Nombre d'avenants • Nombre de marchés dénoncés 		
Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de commandes • Nombre de lignes de commandes • Nombre de lignes réceptionnées • Nombre de réceptions / Nombre de commandes • Nombre de références inventoriées 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de dépannages externes : <ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'emprunts - Nombre de médicaments • Nombre de jours de couverture de stock • Nombre de litiges / nombre de lignes de commande • Nombre de lignes de commande / nombre de commande • Nombre de références corrigées lors de l'inventaire • Pourcentage de référence en écart d'inventaire 	

Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de doses reconditionnées par an • Temps passé au reconditionnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Rendement (doses / heure) • Ratio : nombre spécialités reconditionnées/ nombre nécessaire • Ratio : nombre de doses reconditionnées / nombre nécessaire • Nombre de sachets défectueux (vides, contenant plusieurs unités ou unités écrasées) • Nombre d'unités perdues • Nombre d'unités non identifiables dans les semainiers 	
Préparation magistrale des médicaments non stériles	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre total de préparations • Nombre de prescriptions de préparations magistrales sous forme de gélules • Nombre de prescriptions de préparations sous forme solutions cutanées • Nombre de prescriptions de préparations sous forme pommades • Quantité de gélules fabriquées • Quantité de solutions fabriquées (en mL) • Quantité de préparations pour usage externe fabriquées (exprimée en kg) • Temps passé pour la fabrication des préparations magistrales (toutes formes confondues) 		<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de retours préparations non utilisées (Q) • Nombre de préparations non conformes avant libération (Q) • Nombre de réclamations (Q) • Délai entre la prescription et la livraison (Q) • Pourcentage de conformité aux critères des audits (Q)

<p>Dispensation nominative des médicaments et des dispositifs médicaux spécifiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de lignes de délivrance nominative • Nombre d'ordonnances analysées et validées • Avis pharmaceutiques : <ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'aide à l'utilisation du progiciel de prescription (<i>Génois</i>®) - Nombre d'interventions pharmacologiques - Nombre d'interventions pour l'utilisation des pansements et le soin des plaies • Nombre de modifications de prescriptions après avis pharmaceutique • Nombre d'adaptations posologiques de glycopeptides et d'aminosides réalisées • Nombre de suivi biologique réalisé • Nombre de produits hors livrets prescrits • Nombre de produits hors livret substitués • Nombre de prescriptions de produits hors livret annulées • Nombre de produits hors livret validés • Nombre de produits hors livret fournis par le patient (traitement personnel) • Nombre d'entrées de patients 	<ul style="list-style-type: none"> • Taux d'acceptation des avis pharmaceutiques • Nombre d'erreurs de préparations détectées au contrôle aléatoire (rapporté au nombre total de lignes et au nombre de semainiers contrôlés) • Incidents dispensation • Suivi des antibiotiques : <ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'antibiotiques prescrits - Nombre et pourcentage d'antibiotiques prescrits avec indications renseignées - Nombre et pourcentage d'antibiotiques prescrits avec une durée de traitement - Nombre de germes retrouvés et pourcentage (/nombre d'antibiotiques prescrits) 	
--	---	---	--

Dispensation des stupéfiants	<ul style="list-style-type: none"> • Temps passé par les préparateurs pour la gestion des stupéfiants • Nombre de gramme d'équivalent morphine dispensé / an 		
Délivrance globale des dispositifs médicaux, des compléments nutritionnels oraux et des protections d'incontinence adulte	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de lignes délivrées 		<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de lignes partiellement délivrées pour cause rupture de stock ou de rationnement en raison d'une insuffisance de stock (Q)
Gestion des dotations de service	<ul style="list-style-type: none"> • Données des inventaires annuels / bisannuels : <ul style="list-style-type: none"> - Temps passé - Nombre de lignes inventoriées • Nombre de lignes de retours traités : <ul style="list-style-type: none"> - Sur logiciel de prescription - Sur logiciel GEF 	<ul style="list-style-type: none"> • Données des inventaires annuels / bisannuels : <ul style="list-style-type: none"> - Valorisation avant – après - Pourcentage de surstockage - Valorisation des périmés - Valorisation des retours • Score obtenu aux audits de pharmacie • Taux de conformité aux audits de pharmacie • Nombre d'appels des unités de soins 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de bons d'urgence de médicaments / nombre total de demandes (Q) • Nombre de discordance armoire informatique et armoire physique (Q)
Gestion et dispensation des essais cliniques			<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'essais cliniques ouverts (A) • Nombre de réceptions de produits en essais cliniques (A) • Nombre de dispensations de produits en essais cliniques (A)
Gestion de l'oxygène médical	<ul style="list-style-type: none"> • Quantité d'oxygène consommée / an (m³) 		<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de lignes de commandes / an (A) • Nombre litiges avec fournisseur/an (Q)

Maintenance des appareils gérés par la PUI			<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'appareils envoyés au SAV (A) • Nombre de calibration (A) • Nombre d'interventions gérées / type d'appareil (A) • Nombre de prêt aux unités de soins (A)
Vigilances des produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'alertes réceptionnées par an <ul style="list-style-type: none"> - Pharmacovigilance - Matéiovigilance - Autres • Nombre d'alertes traitées par an • Nombre d'alertes ayant donné lieu à une information des prescripteurs et des unités de soins • Nombre d'alertes ayant donné lieu à un retrait de lot • Nombre de notification de pharmacovigilance • Nombre de notification de matériovigilance • Nombre de déclaration de défaut qualité 		

Plan d'actions après analyse des processus de la PUI du CH du Mont d'Or

Actions à mener	Effecteur	Echéance fixée
Processus gestion documentaire		
Procédure Gestion des documents qualité de la pharmacie à usage intérieur		Réalisé
Support d'enregistrement Protocole type		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de diffusion d'un document qualité		Réalisé
Support d'enregistrement Architecture documentaire		Réalisé
Support d'enregistrement Note de service		Réalisé
Elaboration des indicateurs de suivi	Pharmaciens	2010
Sous-processus gestion des locaux de la PUI		
Procédure Fermeture de la pharmacie		Réalisé
Mode opératoire Création d'une demande d'intervention		Réalisé
Rédaction Procédure ouverture des locaux	Pharmacien – cadre de santé	Fin 2009
Rédaction Procédure entretien pharmacie	Cadre de santé en collaboration avec hygiène	Fin 2009
Rédaction Procédure gestion des déchets	Pharmacien hygiéniste	2010
Rédaction Mode opératoire entretien rayons	Cadre de santé – magasinier	En cours
Suivi formation incendie	Cadre de santé	Fin 2009

Sous processus gestion du personnel de la PUI		
Support d'enregistrement Organigramme de la pharmacie		Réalisé
Support d'enregistrement Présentation du CHG du Mont d'Or		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste pharmacien adjoint		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste interne en pharmacie		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste cadre de santé de la pharmacie		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste préparateur en pharmacie		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste préparateur en pharmacie référent pour la dispensation nominale		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste secrétaire de la pharmacie		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste agent de liaison pharmacie		Réalisé
Support d'enregistrement Planning hebdomadaire transport		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste aide de pharmacie		Réalisé
Support d'enregistrement Planification des tâches aide de pharmacie		Réalisé
Mode opératoire Profil de poste contrat aidé		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche d'émargement profil de poste		Réalisé

Support d'enregistrement Accueil et information		Réalisé
Support d'enregistrement Acquis professionnels : fiche de formation et fiche d'évaluation		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche d'appréciation des préparateurs non titulaires		Réalisé
Support d'enregistrement Tableau des caractéristiques professionnelles		Réalisé
Rédaction Règlement intérieur pharmacie	Pharmaciens	Fin 2009
Mise à jour profil de poste pharmacien adjoint	Pharmaciens	Fin 2009
Création profil de poste étudiant si accueil étudiant	Pharmaciens	En cours
Classeur pour nouveaux préparateurs	Cadre de santé	En cours
Formation à la qualité et à la gestion documentaire de la PUI pour chaque nouvel arrivant	Pharmacien – Cadre de santé	2010
Sous processus gestion des équipements de la PUI		
Support d'enregistrement Relevé hebdomadaire de température		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi autolaveur KEN®		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi balance électronique		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi enregistreur minidisque		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi automate de reconditionnement EURAF®		Réalisé

Support d'enregistrement Fiche de suivi réfrigérateur KIRSCH®		Réalisé
Mise en place entretien des armoires de transfert	Pharmacien hygiéniste - Cadre de santé	En cours
Rédaction mode opératoire entretien des armoires de transfert	Cadre de santé	Fin 2009
Rédaction Procédure mode de fonctionnement et de qualification de chaque équipement	Interne en pharmacie – Cadre de santé	Fin 2010
Rédaction Mode opératoire relevé des températures du réfrigérateur de la pharmacie	Cadre de santé	Début 2010
Rédaction Mode opératoire relevé des températures de la chambre à température contrôlée de la pharmacie	Cadre de santé	Début 2010
Sous processus élaboration des procédures d'achats		
Support d'enregistrement Marché : Les pièces du dossier		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche d'évaluation des produits en essai		Réalisé
Rédaction procédure analyse du besoin	Pharmacien - responsable de la cellule des marchés	2011
Rédaction procédure allotissement	Pharmacien - responsable de la cellule des marchés	2011
Rédaction procédure mise en œuvre de la procédure d'achat	Pharmacien - responsable de la cellule des marchés	2011
Rédaction procédure essais des produits	Pharmacien - responsable de la cellule des marchés	2011
Rédaction procédure choix des produits	Pharmacien - responsable de la cellule des marchés	2011
Rédaction procédure notification de la décision aux fournisseurs	Pharmacien - responsable de la cellule des marchés	2011

Sous processus exécution des procédures d'achats		
Mode opératoire Gestion des changements de marché sur Génois		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de gestion des changements de marché		Réalisé
Rédaction Procédure mise en œuvre des marchés	Pharmaciens	2011
Rédaction Mode opératoire création des marchés dans le système informatique	Secrétaire	Fin 2009
Rédaction Mode opératoire création ou mise à jour des fiches produits et fiches fournisseurs	Secrétaire – Cadre de santé	Fin 2009
Rédaction Mode opératoire gestion des changements de marchés dans le système de gestion d'une base de données	Pharmaciens	Début 2010
Rédaction Mode opératoire gestion des changements de marchés sur les pré-imprimés de commande	Pharmacien - Secrétaire	Fin 2009
Rédaction Mode opératoire impression du livret (avec nouvelle photocopieuse)	Pharmacien - secrétaire	En cours
Sous processus approvisionnement		
Procédure Inventaire annuel de la pharmacie		Réalisé
Procédure Inventaire tournant pharmacie		Réalisé
Mode opératoire Classement d'une commande		Réalisé
Mode opératoire Mode d'emploi CODESOFT®		Réalisé
Mode opératoire Mode de gestion des médicaments hors livrets		Réalisé

Procédure Commande de produits chez le grossiste		Réalisé
Mode opératoire Réception et traitement informatique des commandes OCP		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche d'utilisation feuille de commande grossiste		Réalisé
Support d'enregistrement Feuille de commande chez le grossiste		Réalisé
Support d'enregistrement Dépannages externes		Réalisé
Support d'enregistrement Bon de régularisation de contrastant radiologique		Réalisé
Mise en place préconisation de commande	Pharmacien – Interne en pharmacie	2011
Rédaction Procédure commande de produits pharmaceutiques	Pharmaciens	2010
Rédaction Mode opératoire préparation de la commande	Préparateur – Cadre de santé	2010
Rédaction Mode opératoire saisie informatique de la commande	Préparateur – Cadre de santé	2010
Rédaction Mode opératoire validation de la commande	Pharmaciens	2010
Rédaction Mode opératoire transmission de la commande	Secrétaire	2010
Rédaction Procédure réception de produits pharmaceutiques	Préparateur - Magasinier	2010
Rédaction Mode opératoire réception physique	Magasinier	2010
Rédaction Mode opératoire réception informatique	Préparateur - Secrétaire	2010

Rédaction Mode opératoire contrôle et validation de la facture	Préparateur - Secrétaire	2010
Rédaction Mode opératoire dépannage en cas de rupture de stock	Interne en pharmacie	2010
Sous processus reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments		
Procédure Reconditionnement unitaire des formes orales sèches de médicaments		Réalisé
Mode opératoire Utilisation du logiciel UNITDOSE® pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments		Réalisé
Support d'enregistrement Abréviations du logiciel UNITDOSE®		Réalisé
Support d'enregistrement Traçabilité validation nouvelle étiquette		Réalisé
Mode opératoire Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments		Réalisé
Support d'enregistrement Choix du médicament à reconditionner		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de reconditionnement		Réalisé
Support d'enregistrement Liste médicaments à reconditionner		Réalisé
Mode opératoire Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement		Réalisé
Mode opératoire Maintenance de l'automate de reconditionnement		Réalisé
Mode opératoire Sauvegarde des données du reconditionnement		Réalisé
Support d'enregistrement Traçabilité des sauvegardes des données du reconditionnement		Réalisé

Support d'enregistrement Grille évaluation étiquette		Réalisé
Support d'enregistrement Grille évaluation produit fini		Réalisé
Support d'enregistrement Grille évaluation procédure reconditionnement		Réalisé
Mode opératoire Création d'une étiquette de reconditionnement unitaire manuel avec système FIC®		Réalisé
Rédaction Procédure évaluations du reconditionnement	Cadre de santé – Pharmaciens	Fin 2009
Rédaction Mode opératoire du reconditionnement avec système manuel FIC®	Préparateur – Interne en pharmacie	Fin 2009
Rédaction Mode opératoire reconditionnement des médicaments anti-cancéreux	Préparateur – Interne en pharmacie	Fin 2009
Sous processus préparation magistrale des médicaments non stériles		
Procédure Préparations magistrales		Réalisé
Mode opératoire Réalisation des préparations magistrales		Réalisé
Support d'enregistrement Logigramme préparations magistrales		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de traçabilité du contrôle de la balance électronique pour classeur de suivi		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de paraphe du contrôle de la balance électronique		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de fabrication d'une préparation magistrale		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de contrôle d'uniformité de masse		Réalisé

Support d'enregistrement Liste des étiquettes pour préparations		Réalisé
Support d'enregistrement Etiquettes pour préparations magistrales		Réalisé
Support d'enregistrement Etiquettes coordonnées pharmacie pour préparations		Réalisé
Mode opératoire Gestion des matières premières et articles de conditionnement		Réalisé
Support d'enregistrement Logigramme réception matières premières et articles de conditionnement		Réalisé
Support d'enregistrement Enregistrement des réceptions de matières premières et articles de conditionnement		Réalisé
Support d'enregistrement Certificat d'analyse COOPER		Réalisé
Procédure évaluation de la réalisation des préparations magistrales		Réalisé
Sous processus dispensation nominative des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques		
Support d'enregistrement Identification du prescripteur et délégation pour la prescription médicamenteuse		Réalisé
Procédure Dispensation nominale		Réalisé
Support d'enregistrement Etiquettes boîtes doubles		Réalisé
Support d'enregistrement Etiquettes jours fériés		Réalisé
Support d'enregistrement Nombre d'incidents produits déclarés manquants dans UF		Réalisé
Support d'enregistrement Qui fait Génois ?		Réalisé

Procédure Dispensation du MEOPA		Réalisé
Support d'enregistrement Schéma de la procédure de dispensation du MEOPA		Réalisé
Support d'enregistrement Traçabilité du MEOPA après administrations - Relevé des administrations à partir d'une bouteille		Réalisé
Mode opératoire Création produit T ₂ A et indications		Réalisé
Procédure Molécules onéreuses		Réalisé
Procédure Médicaments dérivés du sang		Réalisé
Procédure Prescription et délivrance des chimiothérapies orales		Réalisé
Support d'enregistrement Notice destinée aux IDE : NAVELBINE®		Réalisé
Procédure Gestion des médicaments éventuellement apportés par un patient		Réalisé
Support d'enregistrement Gestion des médicaments du malade : conduite à tenir à l'admission		Réalisé
Support d'enregistrement Gestion des médicaments du malade : conduite à tenir à la sortie		Réalisé
Procédure Contrôle aléatoire des semainiers		Réalisé
Support d'enregistrement Planning contrôle des semainiers		Réalisé
Support d'enregistrement Enregistrement contrôle des semainiers		Réalisé
Procédure Gestion des échantillons médicaux		Réalisé

Support d'enregistrement Logigramme réception et enregistrement des échantillons		Réalisé
Support d'enregistrement Suivi des échantillons déposés		Réalisé
Mode opératoire Clôtures de séjour sur Génois®		Réalisé
Mode opératoire Classification de la bibliographie selon CANDO		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche message pharmacien		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche suivi à la semaine		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche mémo patients avec suivis biologiques		Réalisé
Support d'enregistrement Etiquette Hors livret		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi biologique vierge		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi biologique CLOZAPINE®		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi biologique chimiothérapie		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi biologique ARAVA®		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche information bureau des admissions		Réalisé
Support d'enregistrement Suivi activité pharmaceutique ATU		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi ARANESP®		Réalisé

Support d'enregistrement Suivi hémoglobine des patients sous ARANESP®		Réalisé
Support d'enregistrement Audit clinique ciblé : prescription ARANESP®		Réalisé
Support d'enregistrement Evaluation des temps pharmacien Génois®		Réalisé
Support d'enregistrement Grille de saisie mensuelle des messages pharmaciens		Réalisé
Support d'enregistrement Etiquette pour compte mensuel de l'analyse Génois®		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de renseignements cliniques - Adaptation posologique d'une antibiothérapie		Réalisé
Support d'enregistrement Suivi activité adaptation posologies antibiotiques		Réalisé
Rédaction Procédure analyse pharmaceutique	Interne en pharmacie - Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire validation pharmaceutique	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire analyse antibiotiques	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire message aux prescripteurs	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire validation des hors livret	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire validation des prescriptions à l'entrée	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire médicaments nécessitant un suivi biologique	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire suivi des ARANESP®	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours

Rédaction Mode opératoire audit clinique ciblé ARANESP®	Interne en pharmacie	2010
Rédaction Procédure suivi des vaccins	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire traçabilité des vaccins	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire : Suivi des vaccins PNEUMO 23®	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Mode opératoire : Suivi des vaccins anti-grippe	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction support d'enregistrement fiche de suivi des vaccins Pneumo 23®	Interne en pharmacie – Pharmacien	En cours
Rédaction Liaison pharmacie – unité de soins par l'agent de liaison / circuit feuille de suivi biologique	Pharmaciens	Début 2010
Rédaction Mode opératoire : manipulation des traitements anti-cancéreux et gestion des retours	Interne en pharmacie – Cadre de santé	Début 2010
Rédaction Procédure Gestion des échantillons médicaux + documents (logigramme et enregistrement) : à remettre en application	Pharmaciens	2011
Rédaction Procédure codification des avis pharmaceutiques	Interne en pharmacie	2010
Rédaction Procédure / mode opératoire adaptation de posologie + remise en forme de la grille d'enregistrement des administrations	Interne en pharmacie	2010
Rédaction Mode opératoire entretien des semainiers	Préparateur - Cadre de santé	Fin 2009
Sous processus dispensation des stupéfiants		
Procédure Dispensation des stupéfiants		Réalisé
Procédure Dispensation des stupéfiants : circuit pour le Val d'Or		Réalisé

Support d'enregistrement Planning de renouvellement des dotations de stupéfiants		Réalisé
Support d'enregistrement Délégation pour la réception des stupéfiants		Réalisé
Support d'enregistrement Dotation pour besoins urgents		Réalisé
Support d'enregistrement Relevé nominatif d'administration stupéfiants		Réalisé
Support d'enregistrement Bon de renouvellement DBU stupéfiants		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche bristol stupéfiants		Réalisé
Support d'enregistrement Gestion et dispensation des médicaments stupéfiants : évaluation de la charge de travail		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de suivi et d'adaptation pour pompe PCA morphine		Réalisé
Procédure Audit réapprovisionnement dotations de stupéfiants		Réalisé
Support d'enregistrement Dotations des réserves d'urgence des services et procès verbal synthétique de visite dans les services		Réalisé
Support d'enregistrement Procès verbal audit ciblé réapprovisionnement dotation de stupéfiants		Réalisé
Rédaction Procédure de recours au prestataire pour l'utilisation de la pompe PCA morphine	Pharmaciens	2010
Revoir circuit pour faire le lien entre prescription informatisée et dispensation	Pharmaciens	2011
Sous processus délivrance globale des dispositifs médicaux, des compléments nutritionnels oraux et des protections d'incontinence adulte		
Rédaction Procédure : délivrance globale	Préparateur – Cadre de santé	2010

Rédaction Mode opératoire : délivrance globale des DM + annexe (planning de commande des services)	Magasinier - Préparateur	2010
Rédaction Mode opératoire : délivrance globale des CNO + annexe (planning de commande des services)	Magasinier - Préparateur	2010
Rédaction Mode opératoire : délivrance globale des protections d'incontinence adulte + annexe (planning de commande des services)	Agent de liaison - Secrétaire	2010
Sous processus gestion des dotations		
Support d'enregistrement Liste codes UF sorties MAGH 2®		Réalisé
Procédure Inventaire dans les dotations de service		Réalisé
Support d'enregistrement Procès verbal de visite complète - Visite de pharmacie de service		Réalisé
Support d'enregistrement Procès verbal d'audit ciblé - Visite de pharmacie de service		Réalisé
Support d'enregistrement Procès verbal inventaire dotation - Visite de pharmacie de service		Réalisé
Support d'enregistrement Intervention sur le stock des UF dans le cadre de Génois®		Réalisé
Procédure Clefs de pharmacie dans les services de soins		Réalisé
Procédure Conservation des médicaments en cas de vague de chaleur		Réalisé
Support d'enregistrement Vaccination anti-grippale du personnel dans les services de soins : fourniture par la pharmacie des vaccins nécessaires		Réalisé
Rédaction Procédure gestion des dotations	Pharmacien – Cadre de santé	2010
Rédaction Mode opératoire gestion des dotations	Cadre de santé - Préparateur	2010

Rédaction Procédure contrôle des dotations	Pharmacien – Cadre de santé	2010
Rédaction Mode opératoire audit ciblé mensuel	Pharmaciens	2010
Rédaction Mode opératoire visite complète	Pharmaciens	2010
Transformer la procédure « inventaire dans les dotations de service » en mode opératoire	Pharmaciens	2010
Sous processus gestion de l'oxygène		
Rédaction Procédure approvisionnement en oxygène médical	Préparateur – Pharmacien	2010
Rédaction Mode opératoire approvisionnement O ₂ réseau (réception info, engagement commande)	Préparateur – Pharmacien	2010
Rédaction Mode opératoire imputation O ₂ réseau (relevé compteurs, imputation UF)	Préparateur	2010
Rédaction Mode opératoire commande O ₂ bouteilles	Préparateur – Pharmacien	2010
Rédaction Mode opératoire commande O ₂ cadre	Préparateur – Pharmacien	2010
Rédaction Mode opératoire commande O ₂ cuve	Préparateur – Pharmacien	2010
Rédaction Mode opératoire suivi du stock et de la répartition des bouteilles d'O ₂	Préparateur – Pharmacien	2010
Rédaction Mode opératoire distribution et traçabilité des bouteilles d'O ₂	Préparateur – Pharmacien	2010
Rédaction Mode opératoire livraison et récupération bouteilles vides	Préparateur – Pharmacien	2010
Rédaction Mode opératoire contrôle factures et gestion litiges	Préparateur – Pharmacien	2010

Sous-processus gestion et dispensation des essais cliniques		
Support d'enregistrement Page de titre essais cliniques		Réalisé
Support d'enregistrement Titre et trame protocole		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de réception des unités de traitement essais cliniques		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche de dispensation des unités de traitement essais cliniques		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche d'enregistrement des retours promoteur		Réalisé
Sous processus maintenance des appareils gérés par la PUI		
Procédure Conduite à tenir en cas de panne d'un matériel médical		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche d'enregistrement et de traçabilité matériel médical en panne		Réalisé
Support d'enregistrement Fax pour description panne par les unités de soins		Réalisé
Procédure Contrôle qualité lecteur glycémie OPTIUM Xceed Abbott-Medisense®		Réalisé
Procédure contrôle qualité sur lecteur Optium®		Réalisé
Mode opératoire Lecteur glycémie défectueux		Réalisé
Mode opératoire Thermomètre tympanique défectueux		Réalisé
Mise à jour du mode opératoire Thermomètre tympanique défectueux (suite changement de fournisseur)	Pharmaciens	Début 2010

Sous processus vigilances des produits pharmaceutiques		
Procédure Réception et gestion d'une alerte sanitaire		Réalisé
Mode opératoire Traitement d'une alerte sanitaire		Réalisé
Support d'enregistrement Fiche traitement d'une alerte sanitaire		Réalisé
Rédaction Procédure / mode opératoire déclaration de vigilance	Interne en pharmacie - Pharmacien	2010
Mise en place d'un suivi des déclarations	Interne en pharmacie	2010
Hygiène		
Procédure Entretien du préparatoire		Réalisé
Support d'enregistrement Traçabilité entretien du préparatoire et entretien extérieur des placards du préparatoire		Réalisé
Support d'enregistrement Traçabilité entretien pharmacie		Réalisé
Support d'enregistrement Traçabilité entretien des rayons de la pharmacie		Réalisé
Procédure Contrôle de l'environnement du préparatoire de la pharmacie		Réalisé
Mode opératoire Prélèvements de surfaces au préparatoire de la pharmacie à usage intérieur		Réalisé
Procédure Bonne utilisation du réfrigérateur de la pharmacie dans une unité de soins		Réalisé
Support d'enregistrement Traçabilité de l'entretien du réfrigérateur de la pharmacie		Réalisé

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Septembre 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Septembre 2009
Validé par :	Mr CHEVALIER A.CORNILLON Dr S. WESOLOWSKI	Directeur Qualificienne Chef de service de la PUI	Septembre 2009
Destinataires :	Direction de l'établissement Personnel de la PUI Personnel soignant de l'établissement		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : manuel, qualité, pharmacie, MAQ, management de la qualité

IV. SOMMAIRE

1. La PUI du CH du Mont d'Or
2. Domaine d'application du manuel
3. Références
4. Termes et définitions
5. Système de management de la qualité
6. Responsabilité de la direction
7. Management des ressources
8. Réalisation du produit
9. Mesures, analyse et amélioration

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Processus pharmacie
- Sous processus de la PUI :
 - Gestion documentaire de la PUI
 - Gestion des locaux de la PUI
 - Gestion du personnel de la PUI
 - Gestion des équipements de la PUI
 - Elaboration des procédures d'achats
 - Exécution des procédures d'achats
 - Approvisionnement
 - Préparation magistrale des médicaments non stériles
 - Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments
 - Dispensation nominative des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques
 - Dispensation des stupéfiants
 - Gestion des dotations de service
 - Délivrance globale des dispositifs médicaux (DM), des compléments nutritionnels oraux (CNO) et des protections d'incontinence adulte
 - Gestion et dispensation des essais cliniques
 - Gestion de l'oxygène médical
 - Maintenance des appareils biomédicaux gérés par la pharmacie à usage intérieur
 - Vigilances des produits pharmaceutiques

I. La Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or

1. Présentation de l'établissement

Le Centre Hospitalier du Mont d'Or, établissement s'inscrivant dans la filière gériatrique, se répartit sur deux sites distants de 15 km : le site principal d'Albigny sur Saône et celui de Chasselay. De structure pavillonnaire, l'hôpital dispose, en 2009, de 632 lits répartis en 10 lits de médecine gériatrique (MG), 180 lits de soins de suite ou de réadaptation (SSR), 5 lits en hôpital de jour (SSR), 85 lits de soins de longue durée (SLD) et 352 lits d'hébergement de personnes âgées dépendantes (EHPAD).

2. Présentation de la Pharmacie à Usage Intérieur

La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du CH du Mont d'Or dispose au sein de l'hôpital d'une localisation centrale favorable à son activité, tout au moins pour le site d'Albigny sur Saône. La PUI a pour mission celles du décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 :

- La gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L-4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- La division des produits officinaux.

En raison de la taille et de l'organisation de l'établissement, la PUI est également responsable de :

- La gestion, l'approvisionnement et la délivrance des compléments nutritionnels oraux hyperprotéinés ainsi que des protections d'incontinence adulte ;
- La maintenance de certains appareils biomédicaux.

Depuis 2002, le circuit du médicament au sein de l'établissement est informatisé, de la prescription à l'administration, à l'aide du progiciel Génois®. Ainsi, la PUI propose, pour l'ensemble des lits, une dispensation nominative, centralisée et hebdomadaire.

II. Domaine d'application du manuel

Le manuel fait référence aux documents qualité mis en place pour sécuriser le circuit du médicament et assurer la satisfaction des clients (patient et personnel soignant). Le manuel s'applique à toutes les activités de la PUI.

Le manuel qualité est diffusé au personnel pharmaceutique. Il est accessible au personnel de l'établissement depuis tous les postes informatiques de l'hôpital via le logiciel de gestion documentaire. Un original papier signé est conservé par le qualitatifien.

III. Références

Référentiels règlementaires :

- Code de la santé publique
- Décret n° 2000-1316 du 20 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers, et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L.595-1 du code de la santé publique
- Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière - DHOS - juin 2001
- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (JO du 26 août 2005)

- Circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé
- Bonnes pratiques de préparation - AFSSAPS - Décembre 2007
- Textes réglementaires relatifs à la pharmacovigilance
- Textes réglementaires relatifs à la matériovigilance
- Pharmacopées européenne et française
- Code des Marchés Publics
- Loi Huriet-Serusclat
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

Référentiels professionnels :

- Référentiel de pharmacie hospitalière - SFPC - 1997
- Fiche thématique HAS : organisation du circuit du médicament en établissement de santé - 2005
- Pharmacie hospitalière, horizon 2012 : le livre blanc - SYNPREFH
- Indicateurs en pharmacie hospitalière - SFPC - 2^{ème} édition - 2008
- Manuel de certification version 2 et version 2007

Référentiels normatifs

- Norme ISO 9000 version 2005 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire
- Norme ISO 9001 version 2000 : Systèmes de management de la qualité - Exigences

IV. Termes et définitions

La terminologie utilisée dans ce manuel fait l'objet d'un lexique (annexe 1).

V. Système de management de la qualité

1. Exigences générales

La gestion de la qualité est appliquée à la PUI depuis sa création par la rédaction et la mise en application régulière de documents qualité (procédure, mode opératoire, support d'enregistrement). En 2008, un travail a été entrepris afin de réorganiser le système qualité et le rendre plus pérenne et plus dynamique. L'analyse des activités de la PUI a conduit à la rédaction des sous-processus suivants, s'intégrant aux processus de l'établissement :

- Sous-processus support :
 - Gestion documentaire de la PUI
 - Gestion des locaux de la PUI
 - Gestion du personnel de la PUI
 - Gestion des équipements de la PUI
- Sous-processus de réalisation :
 - Elaboration des procédures d'achats
 - Exécution des procédures d'achats
 - Approvisionnement
 - Préparation magistrale des médicaments non stériles
 - Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments
 - Dispensation nominative des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques
 - Dispensation des stupéfiants
 - Gestion des dotations de service
 - Délivrance globale des dispositifs médicaux (DM), des compléments nutritionnels oraux (CNO) et des protections d'incontinence adulte
 - Gestion et dispensation des essais cliniques
 - Gestion de l'oxygène médical
 - Maintenance des appareils gérés par la pharmacie à usage intérieur
 - Vigilances des produits pharmaceutiques

L'analyse des sous processus a conduit à un état des lieux du système qualité et à l'élaboration d'un plan d'actions sur les années futures permettant d'homogénéiser les pratiques et d'enrichir le système qualité de documents validés.

La direction, représentée par le directeur du Centre Hospitalier, est responsable de la définition et de l'approbation des processus de management. A ce jour, le processus de management n'est pas encore mis par écrit.

L'interaction entre les sous-processus et les processus établissement est décrite par le logigramme du processus « pharmacie » (annexe 2).

2. Exigences relatives à la documentation

Le qualicien de l'établissement est responsable de la définition et de l'élaboration de la documentation du système qualité.

Le pharmacien chef de service est désigné responsable assurance qualité de la PUI et travaille en collaboration avec le qualicien.

Le système documentaire de la PUI comprend :

- Le manuel qualité
- Les processus et sous processus
- Les procédures
- Les modes opératoires
- Les supports d'enregistrements

La gestion du système documentaire est établie par le sous-processus « Gestion documentaire à la PUI » et la procédure « Gestion des documents qualité de la PUI ».

Un logiciel de gestion documentaire sera mis en place en 2010 sur l'ensemble de l'établissement : les documents qualité de la pharmacie seront enregistrés et indexés sur le logiciel de gestion documentaire selon leur intégration au système qualité de l'établissement.

La liste des documents qualité de la PUI est disponible en annexe 3.

VI. Responsabilité de la direction

1. Engagement de la direction

La direction est responsable de son engagement dans le management de la qualité de la PUI. Pour cela, un Programme d'Amélioration Qualité (PAQ) est actuellement formalisé et décliné au sein de l'établissement. Ce PAQ repose sur les programmes des différentes instances et directions de l'établissement. Le programme d'amélioration qualité est une déclinaison de la politique qualité définie dans le projet d'établissement, des besoins identifiés sur le terrain et de l'évolution de la réglementation.

2. Ecoute client

Les chartes relatives aux droits des patients sont affichées à la pharmacie à usage intérieur. La promotion du respect des droits des patients est impulsée par la direction. Par ailleurs, toutes les plaintes, réclamations, remerciements et enquête de satisfaction sont centralisés par la direction et transmises au besoin aux instances. Les comptes-rendus d'instances sont affichés dans les services. En outre, cette action est relayée dans chaque secteur d'activité par les responsables. Dans ce contexte, le personnel de la pharmacie est sensibilisé aux besoins du patient et aux attentes du personnel soignant. Pour cela, les équipes médicales et les soignants sont en contact quotidien avec le personnel pharmaceutique.

3. Politique qualité

La politique qualité a été formalisée dans le projet d'établissement en 2004 et validée par la direction ainsi que les instances de l'hôpital. Le recrutement d'un qualitatif en 2007 a permis de consolider et de pérenniser la démarche qualité au sein de l'institution et, sur décision du directeur, de mettre en place une cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité. Cette cellule est pluridisciplinaire et tous les secteurs d'activité y sont représentés. C'est un organe de coordination et de pilotage des actions d'amélioration. Elle travaille en coordination avec d'autres instances en charge de la mise en place des actions d'amélioration.

4. Responsabilité, autorité et communication

a. Responsabilité et autorité

La gérance de la pharmacie est assurée par un pharmacien chef de service, assisté de 2 pharmaciens adjoints. Un interne en pharmacie est également intégré à l'équipe pharmaceutique depuis mai 2005. Le cadre de santé ainsi que les préparateurs en pharmacie exercent leur profession sous la responsabilité et le contrôle effectif des pharmaciens. Un agent de liaison, un magasinier et une secrétaire sont affectés à la PUI et y effectuent des tâches particulières sous responsabilité des pharmaciens. Un organigramme précis de la pharmacie est établi afin de définir les relations hiérarchiques entre les membres du personnel (Annexe 4).

b. Communication

La pharmacie développe divers moyens de communication avec les unités de soins et la direction : en plus du courrier interne, du téléphone et du fax, les moyens de communication informatique (messagerie, messagerie intégrée au logiciel Génois®, intranet) sont développés. Des notes de service sont adressées dans les unités, toutes équipées d'un panneau d'affichage, de fax et d'une messagerie électronique. La pharmacie fournit un exemplaire du mémento thérapeutique ainsi que du guide de prescription d'antibiotiques à chaque nouveau médecin recruté.

VII. Management des ressources

1. Mise à disposition des ressources

La direction est responsable de la définition et de l'attribution des ressources nécessaires au fonctionnement de la pharmacie à usage intérieur.

2. Ressources humaines

En 2009, le personnel de la PUI se répartit en 6 catégories :

- Pharmaciens : 3 pharmaciens à raison de 2,4 ETP (Equivalent Temps Plein)
- Interne en pharmacie : 1 poste d'interne est proposé aux choix depuis mai 2005

- Préparateurs en pharmacie : 1 faisant fonction de cadre de santé à raison de 0,8 ETP et 9 préparateurs équivalent à 8 ETP
- Magasinier : 1 ETP
- Agent de liaison : 1 ETP
- Secrétaire : 0,9 ETP

Une qualification est requise pour chaque profil de poste. Le personnel est formé à son arrivée et est régulièrement évalué sur les différentes tâches qui lui incombent. Les enregistrements de la formation initiale et des évaluations sont conservées. Les profils de poste sont définis et connus de chaque membre du personnel.

La planification des tâches de chaque collaborateur est effectuée par le cadre de santé du service et est mise à disposition du personnel.

3. Infrastructures

Les locaux de la PUI sont adaptés aux activités de gestion, d'approvisionnement et de dispensation. Un local « propre » au sein de la PUI est réservé à la fabrication des préparations magistrales non stériles et au reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments. Tous les locaux sont entretenus selon une planification déterminée.

La PUI dispose d'équipements mobiliers et informatiques adaptés à ses besoins. Le personnel dispose de logiciels informatiques en adéquation avec les différentes activités. Un accès internet est également disponible sur chaque poste informatique. Des lignes téléphoniques en nombre suffisant ainsi que d'une ligne de fax sont à disposition du personnel.

4. Environnement de travail

Le personnel travaille dans un environnement calme et propice à l'exécution des tâches pharmaceutiques.

VIII. Réalisation du produit

1. Processus relatifs aux clients

La PUI fournit un service ainsi que des produits. Les traitements sont délivrés nominativement pour chaque patient après validation pharmaceutique des prescriptions.

Pour satisfaire à une modification de prescription après fermeture de la PUI, chaque unité de soins dispose d'une dotation de médicaments. Deux armoires d'urgence sont également disponibles (une sur chaque site de l'hôpital) pour répondre aux demandes durant les heures de fermeture de la PUI. Enfin, chaque unité de soins dispose d'un chariot d'urgence rassemblant les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires aux situations aiguës.

Les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie ainsi que le personnel de la PUI sont à disposition du personnel soignant pour toutes questions relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux ou pour tout problème pharmaceutique.

2. Achats

La PUI du CH du Mont d'Or respecte les règles du Code des Marchés Publics. Elle mène ses propres procédures d'appel d'offre et de marchés négociés pour certains produits (gaz médicaux par exemple). Chaque fois que possible, dans l'intérêt de l'établissement, elle adhère à des groupements d'achats :

- Le principal est le groupement d'achat régional de produits pharmaceutiques piloté par le Centre Hospitalier de Vienne (Pharmaviennne).
- Pour les compléments nutritionnels hyper protéinés oraux, la PUI est rattachée au groupement d'achat régional piloté par le Centre Hospitalier de Chambéry.
- A partir de 2010, pour les dispositifs d'incontinence adulte, la PUI sera rattachée au groupement d'achat régional coordonné par les hôpitaux Drôme Nord.

La PUI s'approvisionne en produits pharmaceutiques auprès de laboratoires autorisés et commercialisant des produits conformes aux exigences pharmaceutiques.

Les commandes sont réalisées tous les mois ou plus selon les besoins. Celles-ci sont préparées par les préparateurs puis validées par les pharmaciens.

3. Production et préparation du service

La préparation des semainiers est faite chaque semaine selon un planning défini. Les autres activités : préparations magistrales, reconditionnement, dispensation des stupéfiants, approvisionnement etc ... sont également planifiées afin de ne pas compromettre l'activité de dispensation nominative et de répondre aux besoins des patients et des soignants. Un préparateur est également affecté à un poste dit « mouvements » et répond aux besoins urgents des unités de soins. Les opérateurs valident par signature les tâches qu'ils réalisent.

IX. Mesures, analyse et amélioration

1. Indicateurs de suivi

La PUI quantifie, chaque année, des indicateurs d'activité et des indicateurs de qualité afin d'évaluer les activités du service. En 2009, on dénombre 56 indicateurs d'activité et 24 indicateurs de qualité répartis sur l'ensemble des activités du service.

2. Gestion des risques et des évènements indésirables

a. Gestion des risques

L'instance de coordination des risques à l'échelle de l'établissement est la cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité. Un pharmacien est intégré à cette instance.

En ce qui concerne la pharmacie, la gestion des risques se fait *a priori* ou *a posteriori* :

- *Gestion a priori* : cartographie des processus, développement du système qualité, contrôles bactériologiques de l'eau et des surfaces, contrôle aléatoire des semainiers, etc.
- *Gestion a posteriori* : démarche d'amélioration de la qualité, vigilances, fiche d'évènements indésirables, etc.

b. Vigilances

Tous les vigilants sont désignés au sein de l'établissement. Au niveau de la pharmacie c'est le sous-processus « vigilances des produits pharmaceutiques » qui indique la gestion des

vigilances, à la fois descendante (retrait de lot etc..) et ascendante (déclaration d'un évènement indésirable : pharmacovigilance, matériovigilance...). L'ensemble du personnel de la PUI est intégré à la gestion des vigilances.

c. Evènement indésirable

Une fiche de signalement d'évènements indésirables a été élaborée par la cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité et est à destination de toute personne présente au sein de l'établissement. Elle est utilisée par le personnel pharmaceutique afin de déclarer tout incident ou évènement indésirable. L'utilisation de cette fiche ne remplace pas les déclarations obligatoires à l'AFSSAPS.

3. Améliorations

Jusqu'à ce jour, la mise en place des actions d'amélioration n'est pas coordonnée à l'échelle de l'établissement. Chaque instance décide des actions d'amélioration à mettre en place selon les informations dont elle dispose. La priorisation des actions se fait donc selon les évènements indésirables survenus et les dysfonctionnements recensés. Cette organisation est destinée à évoluer avec la création de la cellule de gestion des risques et d'amélioration de la qualité. Au niveau de la PUI, une démarche d'amélioration de la qualité a été initiée concernant le circuit du médicament.

La PUI conduit des audits internes ou externes sur les secteurs qui le requièrent. Au vu des résultats de ces actions d'évaluation, la pharmacie entreprend des actions d'amélioration.

Concernant les indicateurs de suivi des activités de la PUI, une réflexion a été initiée afin de définir les indicateurs pertinents devant être suivis annuellement.

Annexes

Annexe 1 : Lexique et abréviations

Annexe 2 : Logigramme du processus pharmacie

Annexe 3 : Liste des documents qualité

Annexe 4 : Organigramme de la pharmacie

Annexe 1 : Lexique et abréviations

Lexique

Manuel qualité : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

Procédure : ensemble d'activités qui s'enchaînent de manière chronologique pour atteindre un objectif, généralement délivrer un produit ou un service, dans le contexte d'une organisation de travail

Mode opératoire : description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat

Enregistrement : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

Abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

CNO : Compléments Nutritionnels Oraux

DM : Dispositifs Médicaux

DMS : Dispositifs Médicaux Stériles

ETP : Equivalent Temps Plein

HAS : Haute Autorité de Santé

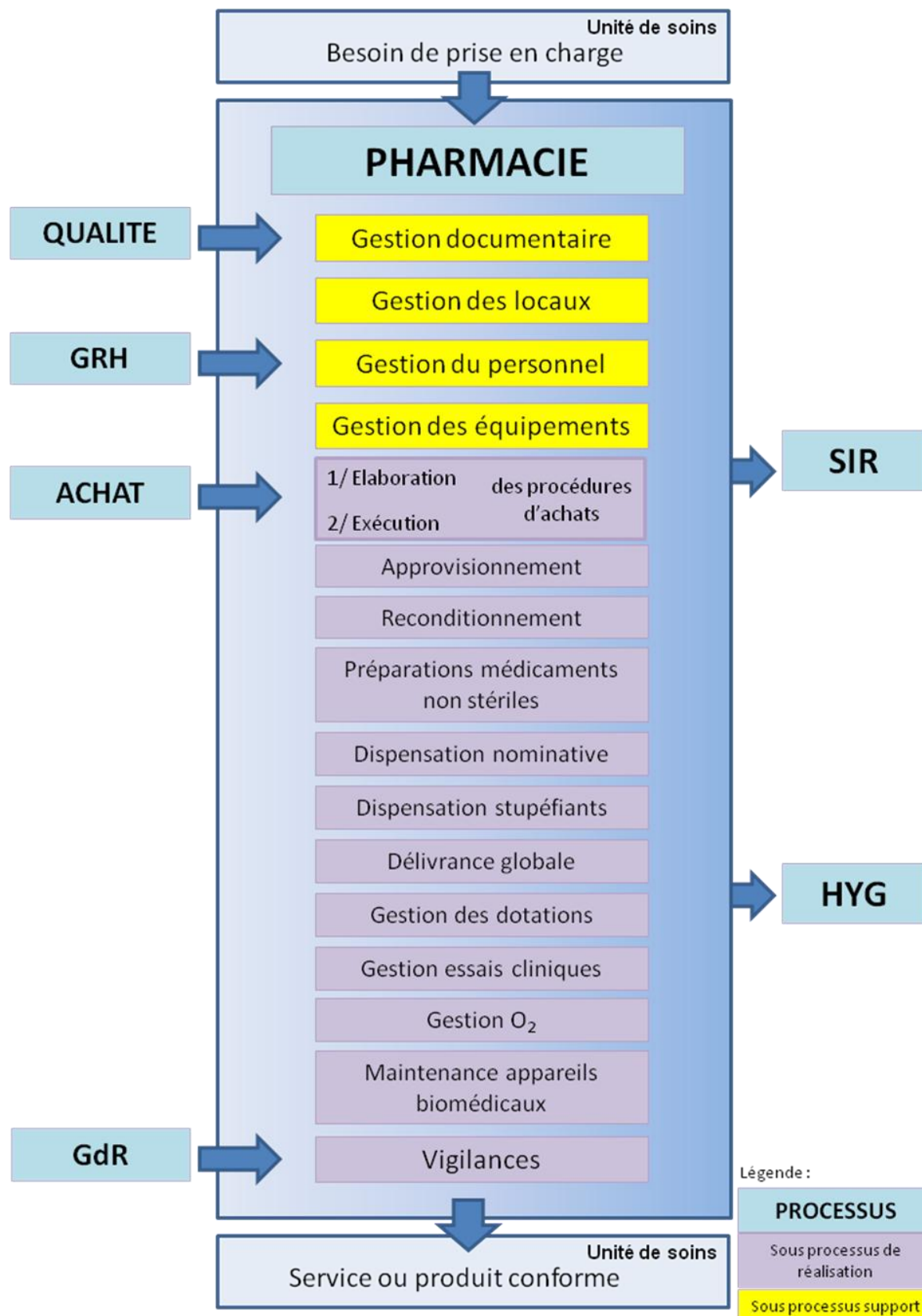
PAQ : Programme d'Amélioration de la Qualité

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

Annexe 2 : Processus pharmacie



Annexe 3 : Liste des documents qualité

Classe	Thème	Type de document	N° doc	Titre	Date validation / Version
Pharmacie					
PHA	1	Sous Processus support	PHA/001/PR/001	Processus pharmacie	2009 / V1
PHA	2	Sous Processus support	PHA/002/PR/001	Gestion des locaux de la pharmacie à usage intérieur	2009 / V1
PHA	2	Procédure		Fermeture de la pharmacie	2009 / V0
PHA	2	Mode opératoire		Création d'une demande d'intervention	2009 / V0
PHA	3	Sous Processus support	PHA/003/PR/001	Gestion des équipements de la pharmacie à usage intérieur	2009 / V1
PHA	3	Support d'enregistrement		Relevé hebdomadaire de température	2009 / V0
PHA	3	Support d'enregistrement		Fiche de suivi autolaveur KEN	2009 / V0
PHA	3	Support d'enregistrement		Fiche de suivi balance électronique	2009 / V0

PHA	3	Support d'enregistrement		Fiche de suivi enregistreur minidisque	2009 / V0
PHA	3	Support d'enregistrement		Fiche de suivi automate de reconditionnement EURAF	2009 / V0
PHA	3	Support d'enregistrement		Fiche de suivi réfrigérateur KIRSCH	2009 / V0
PHA	4	Sous Processus de réalisation	PHA/004/PR/001	Approvisionnement	2009 / V1
PHA	4	Procédure		Inventaire annuel de la pharmacie	2009 / V0
PHA	4	Procédure		Inventaire tournant pharmacie	2009 / V0
PHA	4	Mode opératoire		Classement d'une commande	2009 / V0
PHA	4	Mode opératoire		Mode d'emploi CODESOFT	2009 / V0
PHA	4	Mode opératoire		Mode de gestion des médicaments hors livrets	2009 / V0
PHA	4	Procédure		Commande de produits chez le grossiste	2009 / V0
PHA	4	Mode opératoire		Réception et traitement informatique des commandes OCP	2009 / V0

PHA	4	Support d'enregistrement		Fiche d'utilisation feuille de commande grossiste	2009 / V0
PHA	4	Support d'enregistrement		Feuille de commande chez le grossiste	2009 / V0
PHA	4	Support d'enregistrement		Dépannages externes	2009 / V0
PHA	4	Support d'enregistrement		Bon de régularisation de contrastant radiologique	2009 / V0
PHA	5	Sous Processus de réalisation	PHA/005/PR/001	Dispensation nominative des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques	2009 / V1
PHA	5	Support d'enregistrement		Identification du prescripteur et délégation pour la prescription médicamenteuse	2009 / V0
PHA	5	Procédure		Dispensation nominale	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Etiquettes boites doubles	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Etiquettes jours fériés	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Nombre d'incidents produits déclarés manquants dans UF	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Qui fait Génois ?	2009 / V0

PHA	5	Procédure		Dispensation du MEOPA	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Schéma de la procédure de dispensation du MEOPA	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Traçabilité du MEOPA après administrations - Relevé des administrations à partir d'une bouteille	2009 / V0
PHA	5	Mode opératoire		Création produit T2A et indications	2009/V0
PHA	5	Procédure		Molécules onéreuses	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Valorisation des molécules onéreuses MCO et HAD exDGF en 2007	2009 / V0
PHA	5	Procédure		Médicaments dérivés du sang	2009 / V0
PHA	5	Procédure		Prescription et délivrance des chimiothérapies orales	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Notice destinée aux IDE : NAVELBINE	2009 / V0
PHA	5	Procédure		Gestion des médicaments éventuellement apportés par un patient	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Gestion des médicaments du malade : conduite à tenir à l'admission	2009 / V0

PHA	5	Support d'enregistrement		Gestion des médicaments du malade : conduite à tenir à la sortie	2009 / V0
PHA	5	Procédure		Contrôle aléatoire des semainiers	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Planning contrôle des semainiers	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Enregistrement contrôle des semainiers	2009 / V0
PHA	5	Procédure		Gestion des échantillons médicaux	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Logigramme réception et enregistrement des échantillons	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Suivi des échantillons déposés	2009 / V0
PHA	5	Mode opératoire		Clôtures de séjour sur Génois®	2009 / V0
PHA	5	Mode opératoire		Classification de la bibliographie selon CANDO	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche message pharmacien	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche suivi à la semaine	2009 / V0

PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche mémo patients avec suivis biologiques	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Etiquette Hors livret	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche de suivi biologique vierge	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche de suivi biologique CLOZAPINE®	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche de suivi biologique chimiothérapie	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche de suivi biologique ARAVA®	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche information bureau des admissions	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Suivi activité pharmaceutique ATU	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche de suivi ARANESP	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Suivi hémoglobine des patients sous ARANESP	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Audit clinique ciblé : prescription ARANESP	2009 / V0

PHA	5	Support d'enregistrement		Evaluation des temps pharmacien Génois	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Grille de saisie mensuelle des messages pharmaciens	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Etiquette pour compte mensuel de l'analyse Génois	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Fiche de renseignements cliniques - Adaptation posologique d'une antibiothérapie	2009 / V0
PHA	5	Support d'enregistrement		Suivi activité adaptation posologies antibiotiques	2009 / V0
PHA	6	Sous Processus de réalisation	PHA/006/PR/001	Dispensation des stupéfiants	2009 / V1
PHA	6	Procédure		Dispensation des stupéfiants	2009 / V0
PHA	6	Procédure		Dispensation des stupéfiants : circuit pour le Val d'or	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Planning de renouvellement des dotations de stupéfiants	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Délégation pour la réception des stupéfiants	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Dotation pour besoins urgents	2009 / V0

PHA	6	Support d'enregistrement		Relevé nominatif d'administration stupéfiants	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Bon de renouvellement DBU stupéfiants	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Fiche bristol stupéfiants	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Gestion et dispensation des médicaments stupéfiants : évaluation de la charge de travail	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Fiche de suivi et d'adaptation pour pompe PCA morphine	2009 / V0
PHA	6	Procédure		Audit réapprovisionnement dotations de stupéfiants	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Dotations des réserves d'urgence des services et procès verbal synthétique de visite dans les services	2009 / V0
PHA	6	Support d'enregistrement		Procès verbal audit ciblé réapprovisionnement dotation de stupéfiants	2009 / V0
PHA	7	Sous Processus de réalisation	PHA/007/PR/001	Délivrance globale des dispositifs médicaux, des compléments nutritionnels oraux et des protections d'incontinence adulte	2009 / V1
PHA	7	Procédure		Commande et délivrance des pinces à biopsies stériles gastro-cardiale	2009 / V0

PHA	8	Sous Processus de réalisation	PHA/008/PR/001	Gestion des dotations de service	2009 / V1
PHA	8	Support d'enregistrement		Liste codes UF sorties MAGH 2	2009 / V0
PHA	8	Procédure		Inventaire dans les dotations de service	2009 / V0
PHA	8	Support d'enregistrement		Procès verbal de visite complète - Visite de pharmacie de service	2009 / V0
PHA	8	Support d'enregistrement		Procès verbal de audit ciblé - Visite de pharmacie de service	2009 / V0
PHA	8	Support d'enregistrement		Procès verbal inventaire dotation - Visite de pharmacie de service	2009 / V0
PHA	8	Support d'enregistrement		Intervention sur le stock des UF dans le cadre de Génois	2009 / V0
PHA	8	Procédure		Clefs de pharmacie dans les services de soins	2009 / V0
PHA	8	Procédure		Conservation des médicaments en cas de vague de chaleur	2009 / V0
PHA	8	Support d'enregistrement		Vaccination anti-grippale du personnel dans les services de soins : fourniture par la pharmacie des vaccins nécessaires	2009 / V0

PHA	9	Sous Processus de réalisation	PHA/009/PR/001	Gestion de l'oxygène	2009 / V1
PHA	10	Sous Processus de réalisation	PHA/010/PR/001	Gestion des essais cliniques	2009 / V1
PHA	10	Support d'enregistrement		Page de titre essais cliniques	2009 / V0
PHA	10	Support d'enregistrement		Titre et trame protocole	2009 / V0
PHA	10	Support d'enregistrement		Fiche de réception des unités de traitement essais cliniques	2009 / V0
PHA	10	Support d'enregistrement		Fiche de dispensation des unités de traitement essais cliniques	2009 / V0
PHA	10	Support d'enregistrement		Fiche d'enregistrement des retours promoteur	2009 / V0
PHA	11	Sous Processus de réalisation	PHA/011/PR/001	Préparation magistrale des médicaments non stériles	2009 / V1
PHA	11	Procédure		Préparations magistrales	2009 / V0
PHA	11	Mode opératoire		Réalisation des préparations magistrales	2009 / V0

PHA	11	Support d'enregistrement		Logigramme préparations magistrales	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Fiche de traçabilité du contrôle de la balance électronique pour classeur de suivi	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Fiche de paraphe du contrôle de la balance électronique	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Fiche de fabrication d'une préparation magistrale	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Fiche de contrôle d'uniformité de masse	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Liste des étiquettes pour préparations	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Etiquettes pour préparations magistrales	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Etiquettes coordonnées pharmacie pour préparations	2009 / V0
PHA	11	Mode opératoire		Gestion des matières premières et articles de conditionnement	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Logigramme réception matières premières et articles de conditionnement	2009 / V0
PHA	11	Support d'enregistrement		Enregistrement des réceptions de matières premières et articles de conditionnement	2009 / V0

PHA	11	Support d'enregistrement		Certificat d'analyse COOPER	2009 / V0
PHA	12	Sous Processus de réalisation	PHA/012/PR/001	Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments	2009 / V1
PHA	12	Procédure		Reconditionnement unitaire des formes orales sèches de médicaments	2008 / V0
PHA	12	Mode opératoire		Utilisation du logiciel UNITDOSE pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments	2009 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Abréviations du logiciel UNITDOSE	2008 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Traçabilité validation nouvelle étiquette	2009 / V0
PHA	12	Mode opératoire		Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments	2009 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Choix du médicament à reconditionner	2009 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Fiche de reconditionnement	2008 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Liste médicaments à reconditionner	2009 / V0

PHA	12	Mode opératoire		Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement	2008 / V0
PHA	12	Mode opératoire		Maintenance de l'automate de reconditionnement	2008 / V0
PHA	12	Mode opératoire		Sauvegarde des données du reconditionnement	2009 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Traçabilité des sauvegardes des données du reconditionnement	2009 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Grille évaluation étiquette	2009 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Grille évaluation produit fini	2009 / V0
PHA	12	Support d'enregistrement		Grille évaluation procédure reconditionnement	2009 / V0
PHA	12	Mode opératoire		Création d'une étiquette de reconditionnement unitaire manuel avec système FIC	2009 / V0
PHA	13	Sous Processus de réalisation	PHA/013/PR/001	Maintenance des appareils gérés par la PUI	2009 / V1
PHA	13	Procédure		Conduite à tenir en cas de panne d'un matériel médical	2009 / V0
PHA	13	Support d'enregistrement		Fiche d'enregistrement et de traçabilité matériel médical en panne	2009 / V0

PHA	13	Support d'enregistrement		Fax pour description panne par les unités de soins	2009 / V0
PHA	13	Procédure		Contrôle qualité lecteur glycémie OPTIUM Xceed Abbott-Medisense	2009 / V0
PHA	13	Support d'enregistrement		Procédure contrôle qualité sur lecteur optium	2009 / V0
PHA	13	Mode opératoire		Lecteur glycémie défectueux	2009 / V0
PHA	13	Mode opératoire		Thermomètre tympanique défectueux	2009 / V0

Qualité

QUA	4	Sous Processus support	QUA/004/PR/001	Gestion documentaire de la pharmacie à usage intérieur	2009 / V1
QUA	4	Procédure		Gestion des documents qualité de la pharmacie à usage intérieur	2009 / V0
QUA	4	Support d'enregistrement		Protocole type	2009 / V0
QUA	4	Support d'enregistrement		Fiche de diffusion d'un document qualité	2009 / V0
QUA	4	Support d'enregistrement		Architecture documentaire	2009 / V0

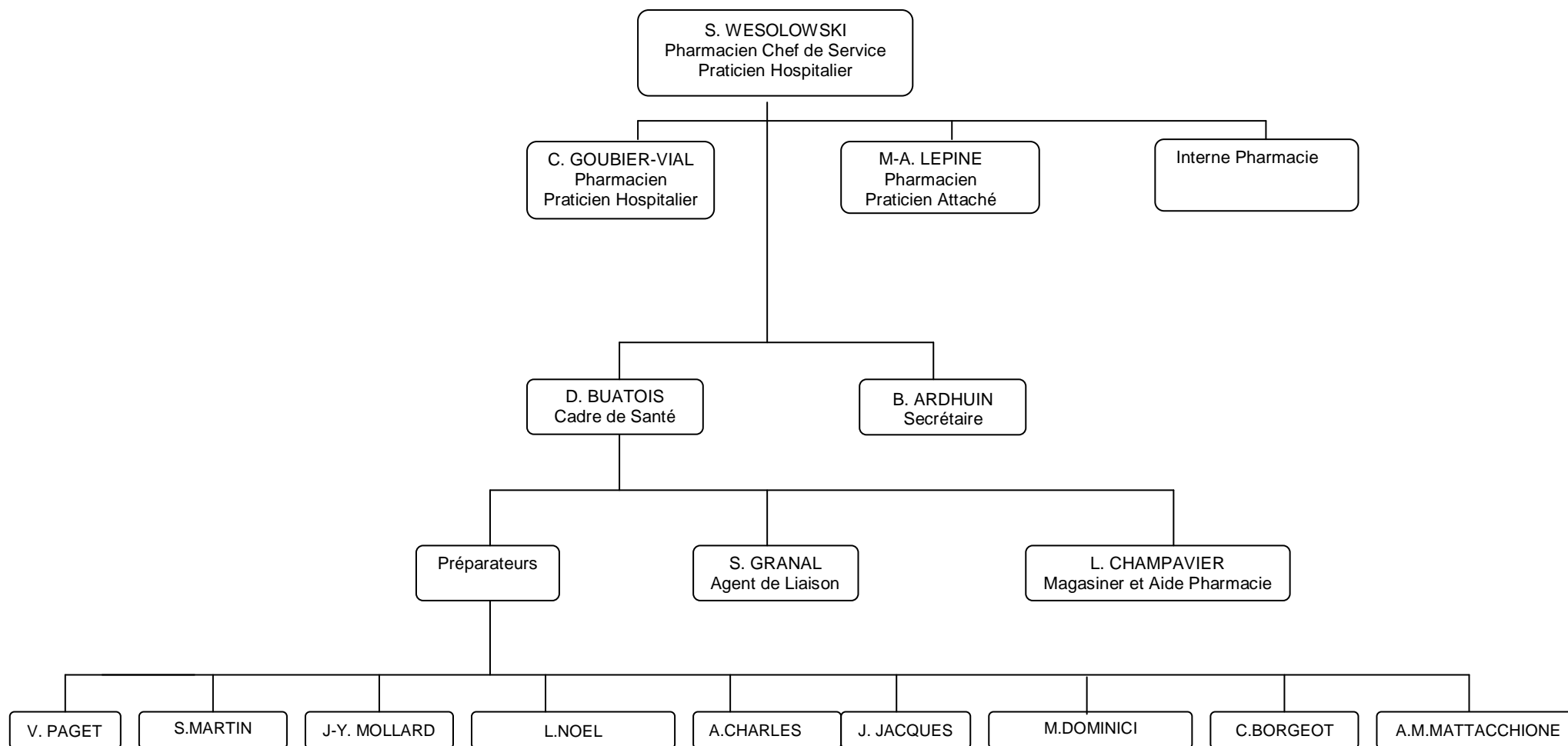
QUA	4	Support d'enregistrement		Note de service	2009 / V0
Gestion des ressources humaines					
GRH	5	Sous Processus support	GRH/005/PR/001	Gestion du personnel de la pharmacie à usage intérieur	2009 / V1
GRH	5	Support d'enregistrement		Organigramme de la pharmacie	2009 / V0
GRH	5	Support d'enregistrement		Présentation du CHG du Mont d'Or	2009 / V0
GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste pharmacien adjoint	2009 / V0
GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste interne en pharmacie	2009 / V0
GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste cadre de santé de la pharmacie	2009 / V0
GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste préparateur en pharmacie	2009 / V0
GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste préparateur en pharmacie référent pour la dispensation nominale	2009 / V0
GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste secrétaire de la pharmacie	2009 / V0

GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste agent de liaison pharmacie	2009 / V0
GRH	5	Support d'enregistrement		Planning hebdomadaire transport	2009 / V0
GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste aide de pharmacie	2009 / V0
GRH	5	Support d'enregistrement		Plannification des tâches aide de pharmacie	2009 / V0
GRH	5	Mode opératoire		Profil de poste contrat aidé	2009 / V0
GRH	5	Support d'enregistrement		Fiche d'émargement profil de poste	2009 / V0
GRH	5	Support d'enregistrement		Accueil et information	2009 / V0
GRH	5	Support d'enregistrement		Acquis professionnels : fiche de formation et fiche d'évaluation	2009 / V0
GRH	5	Support d'enregistrement		Fiche d'appréciation des préparateurs non titulaires	2009 / V0
GRH	5	Support d'enregistrement		Tableau des caractéristiques professionnelles	2009 / V0

Hygiène					
HYG		Procédure		Entretien du préparatoire	2009 / V0
HYG		Support d'enregistrement		Traçabilité entretien du préparatoire et entretien extérieur des placards du préparatoire	2009 / V0
HYG		Support d'enregistrement		Traçabilité entretien pharmacie	2009 / V0
HYG		Support d'enregistrement		Traçabilité entretien des rayons de la pharmacie	2009 / V0
HYG		Procédure		Contrôle de l'environnement du préparatoire de la pharmacie	2009/ V0
HYG		Mode opératoire		Prélèvements de surfaces au préparatoire de la pharmacie à usage intérieur	2009 / V0
HYG		Procédure		Bonne utilisation du réfrigérateur de la pharmacie dans une unité de soins	2009 / V0
HYG		Support d'enregistrement		Traçabilité de l'entretien du réfrigérateur de la pharmacie	2009 / V0
Gestion des risques et vigilances					
GdR	1	Sous Processus de réalisation	GDR/001/PR/002	Vigilances des produits pharmaceutiques	2009 / V1

GdR	1	Procédure		Réception et gestion d'une alerte sanitaire	2009 / V0
GdR	1	Mode opératoire		Traitement d'une alerte sanitaire	2009 / V0
GdR	1	Support d'enregistrement		Fiche traitement d'une alerte sanitaire	2009 / V0
Achat					
ACH	3	Sous Processus de réalisation	ACH/003/PR/001	Elaboration des procédures d'achats	2009 / V1
ACH	3	Support d'enregistrement		Marché : Les pièces du dossier	2009 / V0
ACH	3	Support d'enregistrement		Fiche d'évaluation des produits en essai	2009 / V0
ACH	4	Sous Processus de réalisation	ACH/004/PR/001	Exécution des procédures d'achats	2009 / V1
ACH	4	Mode opératoire		Gestion des changements de marché sur Génois	2008 / V0
ACH	4	Support d'enregistrement		Fiche de gestion des changements de marché	2009 / V0

Annexe 4 : Organigramme de la pharmacie



I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	D. BUATOIS	FF Cadre de Santé pharmacie	Mars 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr V. GARCIA	Praticien Pharmacien Chef de Service Praticien Pharmacien Hygiéniste	Mars 2009
Validé par :	CLIN		24 mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire Magasinier Agent de liaison Agent d'entretien		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : hygiène, pharmacie, préparatoire, entretien, ménage

IV. SOMMAIRE

- I. DEFINITIONS
- II. OBJET
- III. DOMAINE D'APPLICATION
- IV. PERSONNELS CONCERNES
- V. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

V. DOCUMENTS ASSOCIES

I. DEFINITIONS

Le préparatoire de la pharmacie nécessite un entretien régulier. Le nettoyage est effectué par 4 catégories de personnels :

- les préparateurs en pharmacie en ce qui concerne les paillasses, le matériel, l'intérieur et l'extérieur des placards
- le magasinier de la pharmacie, par délégation des préparateurs, en ce qui concerne l'intérieur des placards
- l'agent d'entretien en ce qui concerne le sol et les vitres
- le service maintenance en ce qui concerne le dépoussiérage des grilles d'aération.

II. OBJET

Ce nettoyage doit s'effectuer selon la procédure décrite ci dessous et une traçabilité est effectuée.

III. DOMAINE D'APPLICATION

La procédure s'applique au préparatoire de la pharmacie à usage intérieur.

IV. PERSONNELS CONCERNES

préparateurs en pharmacie

agent d'entretien

magasinier

V. DOCUMENTS DE REFERENCE ET CADRE REGLEMENTAIRE

- Décret n°89-613 du 1 septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière
- Protocole d'entretien des locaux hospitaliers. Centre Hospitalier Gériatrique du Mont d'Or, 2006.
- Tableau des produits d'entretien des locaux. Centre Hospitalier Gériatrique du Mont d'Or, 2008.
- Fiche technique d'utilisation du produit détartrant pour sanitaires, Rénovant sanitaires®. Centre Hospitalier Gériatrique du Mont d'Or, 2008.

VI. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

Avant toute utilisation du préparatoire, s'assurer que celui-ci est propre et débarrassé.

Par l'agent d'entretien avec traçabilité

3.1 Entretien du sol

Ce nettoyage est effectué deux fois par semaine par l'agent d'entretien et tracé sur sa planification.

3.2 Evacuation des déchets

Les poubelles du préparatoire sont vidées tous les jours par l'agent d'entretien.

3.3 Nettoyage des vitres

Les vitres du préparatoire sont nettoyées par l'agent d'entretien selon son planning au minimum 2 fois par an, ce nettoyage est tracé sur la fiche de traçabilité qui est affichée dans le préparatoire.

Par les préparateurs sans traçabilité

3.4 Entretien de la paillasse

Celle ci est nettoyée avant et après chaque préparation ou reconditionnement par le préparateur qui été affecté à cette tâche.

Ce nettoyage est effectué avec une solution de détergent désinfectant (1 sachet pour 4 litres d'eau à renouveler toute les 24 h).

3.5 La vaisselle du préparatoire

La vaisselle du préparatoire est faite à l'aide d'un produit détergent, séchée et rangée après chaque préparation par le préparateur affecté à cette tâche.

3.6 L'évier du préparatoire

L'évier du préparatoire est nettoyé après chaque utilisation avec un détergent désinfectant détartrant destiné à cet effet.

3.7 Nettoyage de la reconditionneuse

La reconditionneuse est nettoyée après chaque utilisation comme décrit dans la procédure concernant l'utilisation de la reconditionneuse.

Par les préparateurs avec traçabilité

3.8 Entretien de l'intérieur et extérieur des placards

L'intérieur des placards est nettoyé une fois par trimestre par un préparateur qui sera alors affecté à cette tâche sur la planification hebdomadaire ou par le magasinier de la pharmacie par délégation.

Ce nettoyage est tracé sur le document prévu à cet effet.

L'extérieur des placards est nettoyé 1 fois par semaine (poignées), avec une solution de détergent désinfectant, par un préparateur lors de la première utilisation du préparatoire. Ce nettoyage est tracé sur le document prévu à cet effet.

3.9 Périmés

Lors du nettoyage trimestriel de l'intérieur des placards, les dates de péremption sont contrôlées et les produits périmés sont retirés du stock. Cette tâche est tracée sur le document prévu à cet effet.

3.10 Détartrage de la robinetterie

La robinetterie est détartrée une fois par trimestre avec le produit détartrant pour sanitaires et tracé sur le document prévu à cet effet.

Par le service maintenance avec traçabilité

3.11 Dépoussiérage des grilles d'aération

La grille d'aération du préparatoire est nettoyée une fois par an par le service maintenance après avoir fait une demande au préalable. Ce nettoyage est tracé sur le document prévu à cet effet.

Toute surface doit être nettoyée chaque fois que nécessaire. Les périodicités minimales ci dessus sont proposées à titre indicatif.

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	PROCEDURE CONTROLE DE L'ENVIRONNEMENT DU PREPARATOIRE DE LA PHARMACIE	Document n° : Version : 1 Date de validation : Mars 2009 Page : 1/3
---	--	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Février 2009
Approuvé par :	Dr V. GARCIA Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien hygiéniste Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Février 2009
Validé par :	CLIN		24 mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie Cadre de santé hygiène Infirmière hygiéniste		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : hygiène, pharmacie, préparatoire, prélèvements

IV. SOMMAIRE

- 1 - Objet et domaine d'application
- 2 - Personnes concernées
- 3 - Documents de référence
- 4 - Description de la procédure

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Mode opératoire prélèvements de surface au préparatoire de la pharmacie à usage intérieur

1 - Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit le principe des contrôles de l'environnement du préparatoire de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier du Mont d'Or.

2 - Personnes concernées

Cette procédure est à usage des préparateurs en pharmacie, du cadre de santé de la pharmacie, de l'interne en pharmacie et des pharmaciens du CH Gériatrique du Mont d'Or.

Cette procédure est également diffusée à l'équipe opérationnelle d'hygiène.

3 - Documents de référence

- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé – Air, eaux, surfaces – Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN – 2002

4 - Description de la procédure

Les contrôles réalisés au préparatoire sont à visée de surveillance, dans le cadre d'un plan d'action qualité.

Le niveau de contamination de base sera établi et un suivi sera réalisé.

Les prélèvements et leur analyse sont réalisés par une société prestataire ayant un contrat avec l'établissement.

Contrôle de l'eau :

L'eau utilisée au préparatoire est définie comme de l'eau pour soins standards (Q.1.2) : il s'agit de l'eau du réseau de distribution intérieur à l'établissement, utilisée pour les soins des patients sans risque particulier (toilette des patients, lavage des mains du personnel soignant..), ou pour le nettoyage et le rinçage de certains dispositifs médicaux : nettoyage, rinçage intermédiaire de tous les dispositifs médicaux et rinçage terminal des endoscopes en endoscopie digestive haute et basse sauf en cas d'accès à un milieu stérile. (*Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé – Air, eaux, surfaces – Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN – 2002*)

Un contrôle trimestriel est effectué.

Le tableau suivant présente les germes recherchés ainsi que la cible à atteindre et le niveau d'action.

Germe recherché	Cible	Niveau d'alerte et d'action
Flore aérobie revivifiable à 22°C	< ou = 100 UFC / mL	Variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle
Flore aérobie revivifiable à 37°C	< ou = 10 UFC / mL	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 UFC / 100 mL	1 UFC / 100 mL
Coliformes totaux	< 1 UFC / 100 mL	1 UFC / 100 mL

Conduite à tenir en cas de résultats non conformes :

Devant des résultats anormaux, il est nécessaire de vérifier les conditions d'analyse et de répéter les analyses.

En cas de confirmation de ces résultats anormaux, une intervention sera envisagée après avis de l'équipe opérationnelle d'hygiène.

Contrôle des surfaces :

Des contrôles de surfaces sont réalisés tous les mois pendant les 3 premiers mois après mise en place des contrôles puis tous les trimestres.

7 points de prélèvements sont définis : cf mode opératoire « prélèvements de surface au préparatoire de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier du Mont d'Or »

Conduite à tenir en cas de résultats non conformes :

Devant des résultats anormaux, il est nécessaire de vérifier les conditions d'analyse et de répéter les analyses.

En cas de confirmation de ces résultats anormaux, une intervention sera envisagée après avis de l'équipe opérationnelle d'hygiène.

Contrôle de l'air :

Le préparatoire ne présentant pas de zones à environnement maîtrisé ; il n'est pas nécessaire de réaliser des contrôles d'air.

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE PRELEVEMENTS DE SURFACES AU PREPARATOIRE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR	Document n° : Version : 1 Date de validation : Mars 2009 Page : 1/2
---	---	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Février 2009
Approuvé par :	Dr. V. GARCIA	Praticien pharmacien hygiéniste	Février 2009
Validé par :	CLIN		24 mars 2009
Destinataires :	Société prestataire Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : hygiène, pharmacie, préparatoire, prélèvements, surface

IV. SOMMAIRE

- 1 - Objet et domaine d'application
- 2 - Personnes concernées
- 3 - Description du mode opératoire

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure contrôle de l'environnement du préparatoire

1 - Objet et domaine d'application

Ce mode opératoire décrit les points de prélèvements de surface du préparatoire de la pharmacie du Centre Hospitalier du Mont d'Or.

2 - Personnes concernées

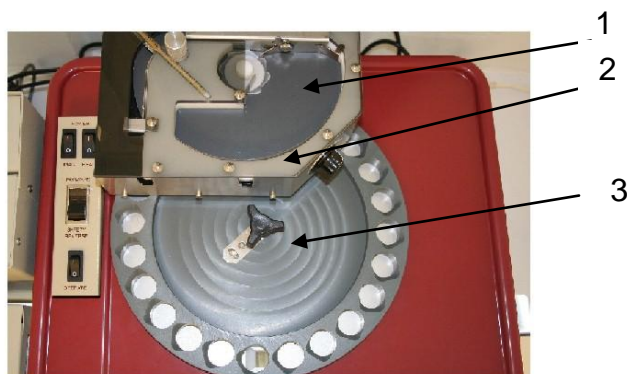
Ce mode opératoire concerne les techniciens de la société prestataire réalisant les prélèvements.

3 - Description du mode opératoire

Les contrôles sont réalisés tous les mois pendant les 3 premiers mois (à partir de février 2009) puis tous les trimestres.

7 points de prélèvements ont été définis :

- Point 1 : sur la reconditionneuse, en alternance le **système automatique** et le **plateau de la machine** :
 - **Système automatique** : prélever un point sur la surface grise (1) comme indiqué sur la photo ci-dessous
 - **Plateau de la machine** : pour cela enlever le bloc du système automatique (2) (le poser à gauche de la machine) et enlever le plateau à trou (3)



- Points 2 et 3 : 2 points sur la **paillasse de fabrication** des préparations magistrales (paillasse en face en entrant dans le préparatoire)
- Point 4 : un **mortier** au hasard (les mortiers sont rangés dans le placard sous l'évier)
- Point 5 : en alternance 1 **carte en plastique** et une **spatule** (rangées sous l'évier)
- Point 6 : le **gélulier** (rangé sous l'évier)
- Point 7 : le **plateau de la balance électronique**

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE J-Y. MOLLARD	Interne en pharmacie Préparateur en pharmacie	Mars 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé	Mars 2009
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : préparatoire, préparations magistrales, pharmacie

IV. SOMMAIRE

- 1 - Définitions
- 2 - Objet
- 3 - Domaine d'application
- 4 - Personnels concernés
- 5 - Documents de référence
- 6 - Description de la procédure

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure entretien du préparatoire
- Procédure contrôle de l'environnement du préparatoire
- Procédure gestion des déchets à la pharmacie (*en cours de rédaction*)
- Mode opératoire Réalisation des préparations magistrales
- Mode opératoire Gestion des matières premières et articles de conditionnement

I. DEFINITIONS

On entend par préparation magistrale « tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé ». (Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique)

II. OBJET

La préparation des médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques et selon une procédure définie.

III. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier du Mont d'Or pour la réalisation des préparations magistrales prescrites par les médecins de l'établissement pour les patients hospitalisés dans l'une des unités de soins de l'hôpital.

IV. PERSONNELS CONCERNES

Cette procédure est à usage des préparateurs en pharmacie, du cadre de santé de la pharmacie, de l'interne en pharmacie et des pharmaciens du CH Gériatrique du Mont d'Or.

L'ensemble des préparateurs en pharmacie réalisent les préparations magistrales.

V. DOCUMENTS DE REFERENCE ET CADRE REGLEMENTAIRE

- Articles L.5121-1 et L.5121-6 du Code de la Santé Publique
- Article R.5132-18 du Code de la Santé Publique (étiquetage des préparations magistrales)
- Articles L-5121-20 13°, L-5126-5, R-5121-150 à R-5121-154 et R-5121-170 du Code de la Santé Publique (pharmacovigilance)
- Article L5112-1 du Code de la Santé Publique (Pharmacopée)
- Pharmacopée française
- Bonnes pratiques de préparations – AFSSAPS – 3 décembre 2007
- Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière

VI. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

✓ Responsabilités

Le pharmacien engage sa responsabilité dans la réalisation et la délivrance de la préparation magistrale.

Il a pouvoir de décision sur l'exécution d'une préparation.

Il peut éventuellement proposer au prescripteur des modifications pour optimiser la formule.

La préparation est réalisée après vérification par le pharmacien de sa conformité aux textes en vigueur : le pharmacien donne son accord pour réalisation de la préparation par validation de la prescription sur le logiciel de prescription informatisée.

La préparation est réalisée par les préparateurs en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien.

Toute préparation est libérée par le pharmacien avant dispensation.

✓ Locaux

Les préparations sont réalisées dans le préparatoire de la pharmacie du Centre Hospitalier du Mont d'Or.

Le préparatoire est soumis à une procédure d'entretien (cf procédure) et à des contrôles de l'environnement (cf procédure).

La gestion des déchets du préparatoire est réalisée selon la procédure de la pharmacie (cf procédure).

✓ Tenue

Les préparateurs en pharmacie réalisent les préparations magistrales en tenue de travail (blouse).

✓ Opérations de préparations

Le préparateur ne réalise qu'une seule préparation à la fois et n'est, dans la mesure du possible, pas interrompu pendant la réalisation de la préparation.

Il respecte les procédures et modes opératoires définis.

Il consigne par écrit sur la fiche de fabrication et dans le dossier de lot toutes les données utiles à la garantie de la qualité de la préparation. (cf mode opératoire)

La gestion des matières premières et articles de conditionnement est réalisée par les préparateurs en pharmacie selon le mode opératoire correspondant.

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE J-Y. MOLLARD	Interne en pharmacie Préparateur en pharmacie	Mars 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé	Mars 2009
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie Secrétaire pharmacie Magasinier		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : préparatoire, préparations magistrales, matières premières, articles de conditionnement, pharmacie

IV. SOMMAIRE

- 1 - Objet et domaine d'application
- 2 - Personnels concernés
- 3 - Documents de référence
- 4 - Description du mode opératoire

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure préparations magistrales
- Mode opératoire réalisation des préparations magistrales

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire décrit le circuit (réception, enregistrement, stockage) des matières premières et articles de conditionnement utilisés pour la réalisation de préparations magistrales à la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier du Mont d'Or.

II. PERSONNELS CONCERNES

Ce mode opératoire est à usage du magasinier, de la secrétaire, des préparateurs en pharmacie, du cadre de santé de la pharmacie, de l'interne en pharmacie et des pharmaciens du CH Gériatrique du Mont d'Or.

III. DOCUMENTS DE REFERENCE ET CADRE REGLEMENTAIRE

- Bonnes pratiques de préparations – AFSSAPS – 3 décembre 2007

IV. DESCRIPTION DU MODE OPERATOIRE

Le mode opératoire est résumé sur le logigramme (annexe 1).

1. Réception

La personne (préparateur ou magasinier) réceptionnant les matières premières et articles de conditionnement :

- vérifie la correspondance entre le bon de livraison et l'étiquette du fournisseur
- vérifie l'intégrité des conditionnements
- nettoie l'extérieur des conditionnements si nécessaire
- réceptionne la livraison sur MAGH 2[®]

2. Enregistrement

Le préparateur effectue l'enregistrement des produits réceptionnés sur la fiche d'enregistrement (annexe 2).

Un numéro d'identification est donné à chaque produit et à chaque lot différent. Les numéros sont affectés chronologiquement.

Ce numéro est reporté sur le conditionnement du produit au marqueur indélébile.

La colonne certificat d'analyse est complétée uniquement pour les réceptions de matières premières. Cette colonne est complétée lorsque le certificat d'analyse est reçu.

Ce certificat peut être fourni avec les matières premières, sinon le préparateur contacte le fournisseur.

Pour les produits COOPER, le certificat d'analyse peut être imprimé à partir du site internet (conférer annexe 3).

Les certificats d'analyse sont classés dans le classeur « enregistrements » du préparatoire.

3. Stockage

Les matières premières et articles de conditionnement sont stockés au préparatoire. Les règles « premier entré-premier sorti » et « premier à périmer-premier sorti » sont respectées.

L'ensemble des produits est revu 1 fois/an lors de l'entretien des placards par le préparateur affecté à cette tâche : les périmés sont alors sortis du stock et une commande est réalisée si besoin.

Annexes

Annexe 1 : Logigramme réception des matières premières et articles de conditionnement (SE Logigramme réception mat premières)

Annexe 2 : Fiche d'enregistrement des réceptions de matières premières et d'articles de conditionnement (SE réception mat premières art cond)

Annexe 3 : Certificat d'analyse COOPER (SE certificat analyse COOPER)

Annexe 1 : Logigramme réception des matières premières et articles de conditionnement



[illegible]

<p align="center">CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône</p>	<p align="center">MODE OPERATOIRE GESTION DES MATIERES PREMIERES ET ARTICLES DE CONDITIONNEMENT</p>	<p align="right">Document n° : Version : 1 Date de validation : Mars 2009 Page : 6/6</p>
--	--	--

Annexe 3 : Certificat d'analyse COOPER

Comment trouver le certificat d'analyse d'une matière première COOPER ?

- Se connecter à internet
- Aller sur le site : <http://hospitalier.cooper.fr>
- Se connecter avec les codes suivants :
 - Identifiant : XXXXXX
 - Mot de passe (en majuscules) : YYYYYY
- Cliquer sur « entrer »
- Dans le menu à gauche, cliquer sur **certificats d'analyse**
- Rechercher le produit réceptionné par nom, par lot ou par ordre alphabétique
- Cliquer sur le produit
- Choisir le lot
- Cliquer sur icône certificat d'analyse
- Imprimer le certificat d'analyse
- Se déconnecter en cliquant sur l'icône en bas de l'écran

- Classer le certificat dans le classeur « *enregistrements* » du préparatoire

Si le certificat n'est pas disponible sur le site internet : faire une demande par fax en précisant le numéro de fax de la pharmacie, le nom et le numéro de lot du produit. (Fax Cooper : 01 64 87 86 63)

En cas de problème :

Le nom de client est AAAAAAA

Contacter la COOPER

- par téléphone au 01 64 87 20 40
- par mail à l'adresse: service.client@cooper.fr

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE J-Y. MOLLARD	Interne en pharmacie Préparateur en pharmacie	Mars 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé pharmacie	Mars 2009
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2009	Création
N° 2	Mai 2009	Modification : conditionnement des gélules

III. MOTS CLES

Mots clés : préparatoire, préparations magistrales, pharmacie

IV. SOMMAIRE

- 1 - Objet et domaine d'application
- 2 - Personnels concernés
- 3 - Documents de référence
- 4 - Description du mode opératoire

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure Entretien du préparatoire (*en cours de rédaction*)
- Procédure Gestion des déchets à la pharmacie (*en cours de rédaction*)
- Procédure Préparations magistrales
- Mode opératoire Gestion des matières premières et articles de conditionnement

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire décrit la réalisation des préparations magistrales à la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier du Mont d'Or.

II. PERSONNELS CONCERNES

Cette procédure est à usage des préparateurs en pharmacie, du cadre de santé de la pharmacie, de l'interne en pharmacie et des pharmaciens du CH Gériatrique du Mont d'Or.

III. DOCUMENTS DE REFERENCE ET CADRE REGLEMENTAIRE

- Article R.5132-18 du Code de la Santé Publique (étiquetage des préparations magistrales)
- Article L5112-1 du Code de la Santé Publique (Pharmacopée)
- Pharmacopée française
- Bonnes pratiques de préparations – AFSSAPS – 3 décembre 2007

IV. DESCRIPTION DU MODE OPERATOIRE

Le mode opératoire est résumé sur le logigramme (annexe 1).

a- Etalonnage et calibration de la balance électronique

- Lors de la première préparation du mois
- **Calibration :**
 - Vérifier que la bulle de la balance est centrée
 - Allumer la balance
 - Faire un appui long sur la touche « TARE » jusqu'à ce qu'un C apparaisse sur l'écran
 - Mettre la mollette grise à droite de la balance sur « CAL »
 - Sur l'écran apparaît « CC » → la balance est calibrée
 - Remettre la mollette grise sur 0 pour effectuer une pesée (la balance affiche alors « 0,00g »)
- **Etalonnage :**
 - Peser d'abord 1 poids de 20g, imprimer un ticket de pesée.
 - Faire de même avec 1 poids de 200g.
 - Agrafer les tickets de pesée dans le classeur de suivi (annexe 2)
 - Parapher et dater la fiche de contrôle de la balance affichée dans le préparatoire (annexe 3)

b- Réalisation d'une préparation magistrale

Les préparations magistrales sont réalisées dans le préparatoire de la pharmacie, sur le plan de travail dédié à cette activité.

Le préparateur imprime la prescription à partir du logiciel Génois[®] (module suivi des ordonnances).

NB : S'il s'agit d'une demande d'une unité de soins qui est en rupture de stock d'une préparation, le préparateur vérifie sur Génois[®] que la prescription est toujours valable et l'imprime.

Avant de commencer une préparation, le préparateur :

- s'assure de la propreté du matériel et des locaux,
- s'assure qu'un dispositif de récupération des déchets est mis à sa disposition.

Il rassemble sur le plan de travail :

- le matériel nécessaire
- les matières premières et excipients
- les articles de conditionnement adaptés au volume de la préparation
- la documentation (procédure et modes opératoires)
- une étiquette vierge
- une fiche de fabrication vierge

Le préparateur vérifie que la bulle de la balance est centrée.

Les dates de péremption des matières premières et des excipients sont vérifiées.

Le préparateur se lave les mains au savon doux avant de démarrer la préparation.

Le matériel est nettoyé avec une compresse imbibée d'alcool à 70° avant utilisation.

A chaque opération, les récipients sont ouverts et refermés en évitant toute contamination (croisée et bactérienne).

La mesure d'une masse est effectuée avec la balance électronique. Un ticket de pesée est imprimé à chaque mesure.

La mesure d'un volume est vérifiée par un autre préparateur.

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE REALISATION DES PREPARATIONS MAGISTRALES	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mai 2009 Page : 5/16
---	---	--

c- Enregistrement et dossier de lot

La fiche de fabrication constitue le dossier de lot de la préparation (annexe 4).

Une fiche de fabrication est complétée par le préparateur pour chaque préparation réalisée.

1 fiche de fabrication = 1 préparation = 1 numéro d'ordonnancier = 1 patient

La fiche de fabrication est complétée au fur et à mesure de la préparation, au moment où chaque action est réalisée.

Les composants (principes actifs, excipients et gélules utilisées) sont listés : les numéros de lot et dates de péremption sont notés dans le tableau.

Dans le cas de pesée de matières premières, les tickets de pesée sont agrafés à la fiche de fabrication. Le numéro correspondant à chaque pesée est reporté dans le tableau, en face de chaque composant.

La prescription et un exemplaire de l'étiquette (copie) sont également agrafés à la fiche de fabrication.

Pour les gélules : le reconditionnement en doses unitaires ayant lieu immédiatement après la fabrication, l'étiquette àagrafer est une étiquette du reconditionnement.

d- Conditionnement d'une préparation magistrale

Le préparateur choisit le conditionnement le mieux adapté à la préparation et à son volume.
Les gélules fabriquées sont immédiatement reconditionnées en doses unitaires.

e- Etiquetage d'une préparation magistrale

L'étiquetage des préparations magistrales est conforme à la réglementation en vigueur.

L'étiquette d'une préparation magistrale comprend :

- Nom et adresse de la pharmacie
- Dénomination de la préparation
- Forme pharmaceutique
- Voie d'administration
- Dosage en substances actives
- Numéro d'ordonnancier
- **Date limite d'utilisation** : par défaut **1 mois**
- Mode de conservation spécifique si nécessaire
- Indications éventuelles aidant au bon usage de la préparation (posologie, mode d'utilisation, précautions d'emploi, présence d'excipient à effet notoire...) : une notice de bon usage peut accompagner la préparation.
- Les mentions réglementaires pour les préparations contenant des médicaments relevant des listes I, II et médicaments stupéfiants
 - Etiquette **blanche** lorsque le médicament est destiné aux voies **nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou injectable**.
 - Etiquette **rouge** avec la mention « **ne pas avaler** » en caractères noirs lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration.
 - Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette avec la mention « **respecter les doses prescrites** » en caractères noirs sur fond rouge.

Si besoin, ajouter le nom du patient (en MAJUSCULES)

Conférer fichier étiquettes :

- SE étiquettes préparations
- SE étiquettes préparatoire

f- Contrôle d'une préparation magistrale

✓ **Pommades / crèmes :**

Aucun contrôle spécifique n'est réalisé pour les pommades et les crèmes.

✓ **Gélules :**

Le contrôle des gélules fabriquées est laissé à l'appréciation du pharmacien selon la nature du principe actif utilisé.

Dans le cas d'une nécessité de contrôle, le préparateur avec l'aide du pharmacien suit le mode opératoire suivant et complète la fiche de contrôle d'uniformité de masse (annexe 5) :

- un échantillon de 20 gélules est prélevé (ou la totalité si moins de 20 gélules sont fabriquées).
- Déterminer la masse totale des 20 gélules (= Mt)
- Calculer la masse moyenne $Mm = Mt/20$
- Peser chaque gélule et noter les masses (=Mi) sur la fiche de contrôle d'uniformité de masse
- Déterminer les limites maximales (Mmax) et minimales (Mmin) tolérées
- Vérifier que chaque masse Mi est dans l'intervalle $Mmin < Mi < Mmax$
- Interpréter et faire valider par un pharmacien lors de la libération de la préparation

g- Nettoyage et rangement

Le matériel est nettoyé à l'eau et au savon, séché puis rangé.

Dans le cas de produits utilisés en partie, la date d'ouverture est notée sur le conditionnement. Le produit est ensuite conservé à température ambiante ou au réfrigérateur selon sa nature.

La paillasse, l'évier et le plateau de la balance sont nettoyés.

Le préparatoire est laissé propre et rangé.

Pour permettre libération de la préparation par le pharmacien, les matières premières et excipients sont laissés sur la paillasse.

h- Sortie informatique des produits

Les spécialités utilisées sont sorties du stock sur le logiciel MAGH 2[®] à l'unité de soins correspondante.

Les spécialités utilisées en partie et conservées pour une prochaine préparation sont sorties, lors de la 1^{ère} utilisation, à l'unité de soins correspondante.

i- Dispensation d'une préparation magistrale / ordonnancier

La dispensation est enregistrée à l'ordonnancier sur lequel est noté :

- le numéro d'ordre (chronologique),
- le nom de la préparation,
- la composition qualitative et quantitative,
- le nombre d'unités délivrées,
- l'identification de la personne ayant réalisé la préparation,
- le nom du prescripteur,
- l'unité de soins,
- le nom et prénom du patient,
- la date de délivrance de la préparation,
- temps passé à la préparation.

j- Libération d'une préparation magistrale

Avant dispensation de la préparation magistrale, celle-ci est vérifiée par un pharmacien. Les éléments suivants sont contrôlés (pour cela le préparateur laisse la préparation + la fiche de fabrication + les matières premières + les excipients sur la paillasse) :

➤ Conformité des matières premières et excipients :

- Nature, dosage, numéro de lot et date de péremption des matières premières et excipients utilisés
- Calculs visant à déterminer les volumes ou quantités utilisés
- Mesure des masses (édition du ticket de pesée)
- Contrôle de la préparation (si la préparation a nécessité un contrôle)

➤ Conformité du produit fini :

- Aspect de la préparation
- Conditionnement de la préparation
- Etiquetage de la préparation

Le pharmacien libère la préparation puis range les matières premières et les excipients et classe le dossier de lot dans le classeur « enregistrements » du préparatoire.

La préparation est transmise au préparateur du poste mouvements pour envoi dans l'unité de soins.

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE REALISATION DES PREPARATIONS MAGISTRALES	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mai 2009 Page : 11/16
---	---	---

Annexes

Annexe 1 : Logigramme réalisation des préparations magistrales (SE Logigramme prép magistrales)

Annexe 2 : Fiche contrôle balance électronique – classeur de suivi (SE contrôle balance classeur suivi)

Annexe 3 : Fiche paraphe - contrôle de la balance électronique (SE contrôle balance paraphe)

Annexe 4 : Fiche de fabrication (SE Fiche fab prép magistrales)

Annexe 5 : Fiche de contrôle d'uniformité de masse (SE fiche contrôle masse)

Annexe 1 : Logigramme réalisation des préparations magistrales

Le préparateur :

Calibre et **Etalonne** la balance si 1^{ère} préparation du mois
Vérifie que la **bulle** de la balance est au centre

Rassemble matériel / matières premières / excipients / articles de conditionnement
1 étiquette vierge / 1 fiche de fabrication vierge

Vérifie les dates de péremption

Se **lave** les mains

Nettoie le matériel à l'alcool à 70°

Effectue les **mesures** de masses ou volumes

Si volume : fait vérifier par un préparateur

Si masse : imprime le ticket de pesée

Effectue la préparation

Conditionne la préparation / **reconditionnement** des gélules

Etiquette la préparation (ne pas oublier **DLU 1 mois**)

Remplit la **fiche de fabrication**

Agrafe la prescription / les tickets de pesée / étiquette

Effectue un contrôle si nécessaire, avec le pharmacien / complète la fiche de contrôle d'uniformité de masse
(gélules)

Remplit l'ordonnancier

Nettoie la paillasse, le plateau de la balance, la vaisselle et l'évier

Fait la **sortie des produits** utilisés sur MAGH 2®

Sollicite un pharmacien pour **libération**

Annexe 2 : Fiche contrôle balance électronique – classeur de suivi

Contrôle balance électronique

Année :

Agrafer les tickets de pesée lors de chaque contrôle

Janvier	Février

Mars	Avril

Mai	Juin

[illegible]

Annexe 4 : Fiche de fabrication

Nom préparation :

1 - PRESCRIPTION

Date de la prescription:

Nom prescripteur :

2 - PREPARATION :

Date de la préparation : Nom / initiales du préparateur :

Quantité à préparer : Forme pharmaceutique :

• **Principes actifs, excipients et autres composants :**

N°	Dénomination et dosage	Numéro de lot	Date de péremption	Quantité mesurée

Ticket de pesée

Copie étiquette

3 - CONDITIONNEMENT :

Type de conditionnement : ☐ sachet ☐ pot ☐ flacon ☐ autres :

Nombre d'unités conditionnées : Durée de conservation :

4 - NUMERO D'ORDONNANCIER :

5 – LIBERATION par le pharmacien :

Conformité des matières premières : ☐ OUI ☐ NON

Conformité du produit fini : ☐ OUI ☐ NON

Remarques :
.....

VALIDATION :

Date et Signature d'un pharmacien :

Agrafer à la fiche de fabrication :

- une **copie de la prescription** sur laquelle figure le nom du patient, l'unité de soins, la dénomination de la préparation, la forme, le dosage et la durée éventuelle de traitement
- le(s) **ticket(s) de pesée**
- un exemplaire de l'**étiquette**
- la **fiche de contrôle** éventuelle

Annexe 5 : Fiche de contrôle d'uniformité de masse

FICHE DE CONTRÔLE D'UNIFORMITE DE MASSE

Date de la préparation :
Nom du préparateur :
Numéro d'ordonnancier:
Nom de la préparation :

ECHANTILLONNAGE :

Masse totale des x gélules (Mt) Mt =
Masse moyenne (Mm) Mm = Mt/x Mm =
Masse individuelle des x gélules (Mi) A noter dans le tableau ci-dessous

ACCEPTATION/ REFUS DE LOT :

➤ Détermination des limites tolérées :

Si $Mm < 300\text{mg}$: on a $M_{\min} = 0.9Mm$ et $M_{\max} = 1.1Mm$
 Soit $M_{\min} = \dots\dots$ et $M_{\max} = \dots\dots$

Si $Mm \geq 300\text{mg}$: on a $M_{\min} = 0.925Mm$ et $M_{\max} = 1.075Mm$
 Soit $M_{\min} = \dots\dots$ et $M_{\max} = \dots\dots$

Il faut que **$M_{\min} < M_i < M_{\max}$** pour chaque gélule soit $\dots\dots < M_i < \dots\dots$

➤ Vérification de lot :

Mi	Dans intervalle	Hors intervalle	Mi	Dans intervalle	Hors intervalle

➤ Validation et justification :

➤ Date et signature du pharmacien :

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Mai 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE D. BUATOIS	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien FF Cadre de santé	Mai 2009
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Mai 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Eléments modifiés/Raisons
N° 1	Mai 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : préparatoire, préparations magistrales, évaluation, audit

IV. SOMMAIRE

- 1 - Objet et domaine d'application
- 2 - Personnels concernés
- 3 - Documents de référence
- 4 - Description du mode opératoire

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure préparations magistrales
- Mode opératoire réalisation des préparations magistrales

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

La procédure décrit les évaluations réalisées au préparatoire de la PUI.

II. PERSONNELS CONCERNES

Cette procédure est à usage des préparateurs en pharmacie, du cadre de santé de la pharmacie, de l'interne en pharmacie et des pharmaciens du CH gériatrique du Mont d'Or.

III. DOCUMENTS DE REFERENCE ET CADRE REGLEMENTAIRE

- Bonnes pratiques de préparations – AFSSAPS – 3 décembre 2007

IV. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

Le préparatoire bénéficie d'une évaluation régulière qui se présente sous 2 formes :

- Evaluation du personnel fabriquant les préparations magistrales
- Audit de la fiche de fabrication

1. Evaluation du personnel fabriquant les préparations magistrales

Les préparateurs en pharmacie réalisant les préparations magistrales sont évalués tous les ans, si l'activité du service le permet.

Le cadre de santé, l'interne en pharmacie ou les pharmaciens réalisent l'évaluation par observation de chaque préparateur lors de la fabrication d'une préparation.

La grille d'évaluation de la procédure préparations magistrales est complétée pour chaque préparateur.

Une synthèse des non conformités est ensuite réalisée par l'interne en pharmacie ou les pharmaciens.

Lors d'une réunion de service, un bilan de l'évaluation est présenté.

2. Audit de la fiche de fabrication

Chaque année, un audit de la fiche de fabrication est réalisé.

10 fiches de fabrication sont tirées au sort parmi les fiches de l'année précédente.

La grille d'audit des fiches de fabrication est complétée pour chaque fiche de fabrication auditée.

Un bilan de l'audit est réalisé et présenté lors d'une réunion de service.

c/	- Unité de soins								Oui
d/	- Numéro d'ordonnancier								Oui
e/	- Composition qualitative								Oui
f/	- Composition quantitative								Oui
g/	- Nom du patient								Oui
h/	- Temps passé à la préparation								Oui
9	La paillasse est nettoyée avec une solution de Surfanios® préparée il y a moins de 24h.								Oui
10	Le préparatoire est laissé propre et rangé.								Oui

NA = Non Applicable

*Non conforme s'il manque un des éléments suivants :

- Identification du préparateur
- Dénomination d'un (ou plusieurs) composant(s) de la préparation
- Numéro de lot d'un (ou plusieurs) composant(s)
- Quantité mesurée des composants
- Ticket de pesée
- Copie de l'étiquette
- Durée de conservation
- Numéro d'ordonnancier
- Libération de la préparation (signature du pharmacien)

Audit du préparatoire

Fiche de fabrication des préparations magistrales

Recueil des données		Fiche de fabrication				Evaluation de la conformité			
Date :		N° ordonnancier :				Date :			
Observateur						Nom :			
Nom :		Dénomination préparation :				Fonction :			
Fonction :		Opérateur :				Fonction :			
N°	Critères	OUI	NON	NA	Commentaires	Conformité			Valeur standard attendue
						OUI	NON	NA	
1	La préparation est clairement identifiée (nom / dosage).								Oui
2	Le préparateur est identifié sur la fiche de fabrication.								Oui
3	La fiche de fabrication est datée.								Oui
4	La prescription est agrafée à la fiche de fabrication.*								Oui
5	Chaque pesée est enregistrée par l'impression d'un ticket de pesée.								Oui
6	Le (ou les) ticket(s) de pesée est (sont) agrafé(s) à la fiche de fabrication.								Oui
7	Une étiquette est agrafée à la fiche de fabrication. Si fabrication de gélules : étiquette = étiquette du reconditionnement								Oui
8	La composition de la préparation est clairement notée.								Oui
9	Le numéro de lot est précisé pour chaque composant.								Oui
10	La date de péremption est précisée pour chaque composant.								Oui
11	La quantité nécessaire de chaque composant est inscrite.								Oui
12	La durée de conservation de la préparation est notée.								Oui
13	La durée de conservation est conforme.								Oui
14	Le numéro d'ordonnancier est reporté sur la fiche de fabrication.								Oui
15	Le pharmacien libérant la préparation a signé et daté la fiche.								Oui
16	Si le pharmacien a relevé des non conformités, celles-ci ont été corrigées avant dispensation de la préparation.								Oui

NA = Non Applicable

*Si le plan de cueillette est agrafé, le critère est considéré comme non conforme.

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	PROCEDURE RECONDITIONNEMENT UNITAIRE DES FORMES ORALES SECHES DE MEDICAMENTS	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mars 2009 Page : 1/5
---	---	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Mars 2008
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Mars 2008
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Mars 2008
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2008	Création
N° 2	Mars 2009	Modification mise en page

III. MOTS CLES

Mots clés : doses unitaires, reconditionnement

IV. SOMMAIRE

1. Objet et domaine d'application
2. Personnes concernées
3. Documents de références
4. Description de la reconditionneuse
5. Utilisation de la reconditionneuse

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Modes opératoires :
 - Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement
 - Utilisation du logiciel Unitdose pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
 - Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
 - Maintenance de l'automate de reconditionnement

I. Objet et domaine d'application

Le reconditionnement des formes orales sèches consiste à préparer, à la pharmacie, des doses unitaires de médicaments nécessaires à la préparation des traitements en dispensation nominative.

La matière première utilisée se compose soit de formes orales sèches conditionnées en vrac, soit de formes orales sèches conditionnées en blister. Les formes orales sèches ainsi reconditionnées sont unitaires, identifiables et allouées d'un nouveau numéro de lot ainsi que d'une nouvelle date de péremption.

Le reconditionnement est réalisé à l'aide d'un automate de reconditionnement **MPI Autoprint II** commercialisé par le laboratoire EURAF.

II. Personnes concernées

L'ensemble des préparateurs de la pharmacie réalise le reconditionnement des formes orales sèches.

III. Documents de références

Manuels d'utilisation de l'automate de reconditionnement fournis par le laboratoire EURAF :

- descriptif technique Autoprint II
- procédure d'utilisation de la machine de conditionnement en doses unitaires anonymes de formes sèches Autoprint II
- système de distribution automatique des médicaments pour Autoprint II
- manuel d'utilisation MPI Autoprint II
- changement de consommables pour ensacheuse Autoprint II
- manuel du logiciel

IV. Description de la reconditionneuse

L'automate de reconditionnement est installé dans le préparatoire dans les locaux de la pharmacie.

Les modes opératoires suivants décrivent les différentes étapes du reconditionnement ainsi que la maintenance de l'automate :

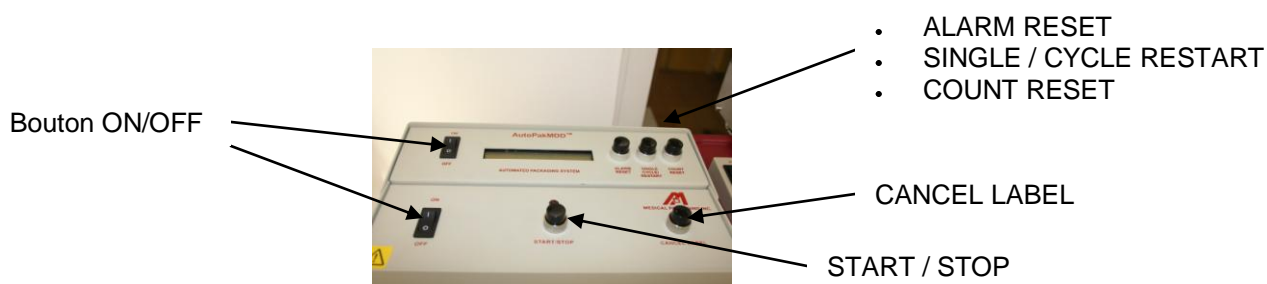
- Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement
- Utilisation du logiciel Unitdose pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
- Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

- Maintenance de l'automate de reconditionnement

Le reconditionnement peut être réalisé en mode manuel (à n'utiliser qu'exceptionnellement) ou en mode automatique.

On distinguera 2 parties distinctes sur la machine :

- le **module de commande** (partie gauche de la machine), constitué de 2 blocs chacun doté d'un bouton ON/OFF :
 - bloc de devant commandant la machine
 - bloc de derrière commandant le système MDD (système de reconditionnement automatique)



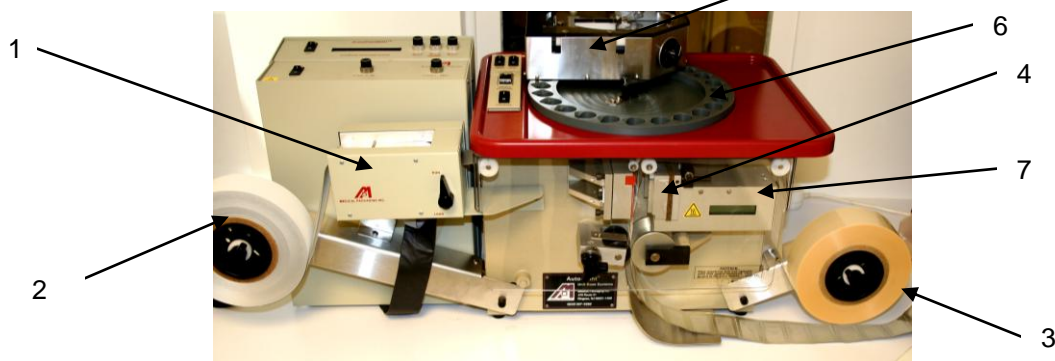
Le bloc de devant est doté de 2 autres boutons :

- START/STOP : démarrage et arrêt du reconditionnement
- CANCEL LABEL : effacer la mémoire de la machine (à utiliser lorsque l'on veut supprimer la mémoire d'une étiquette sur la machine)

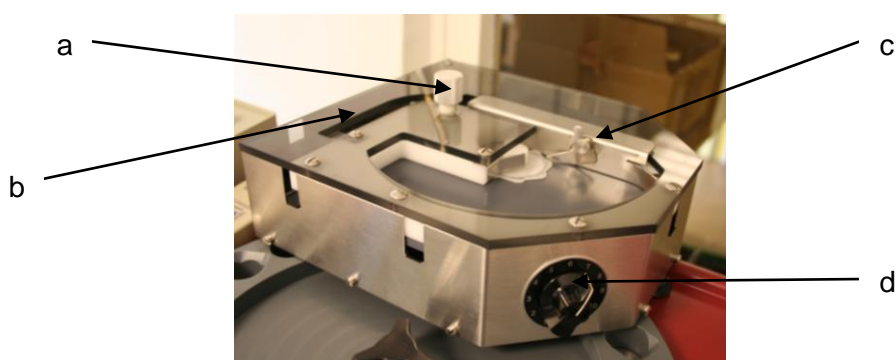
Le bloc de derrière est doté d'un écran affichant le compteur de la machine et de 3 autres boutons :

- ALARM RESET : arrêt de la sonnerie (lorsque le conditionnement en mode automatique est terminé)
- SINGLE / CYCLE RESTART : redémarrer le système automatique
- COUNT RESET : remise à zéro du compteur

- La partie droite est la partie utilisée pour le reconditionnement, composée de différents éléments :



- o le **module d'impression (1)** : système qui imprime les étiquettes (l'impression est thermique et ne nécessite pas d'encre)
- o la **reconditionneuse** : elle est composée de 2 bras qui maintiennent les rouleaux (rouleau de papier (2) à gauche, rouleau de film plastique (3) à droite)
- o les **mâchoires de soudure et de pré découpe (4)**
- o le **système MDD (5)** : système de disque rotatif légèrement incliné permettant après quelques réglages de conditionner la plupart des médicaments en mode automatique : la goulotte (a) permet le réglage du tunnel de passage (b) des comprimés ; l'encoche (c) réglée par une mollette est ajustée selon l'épaisseur des comprimés ; la mollette de réglage de vitesse (d) permet d'augmenter la vitesse de rotation du disque.



- o le **disque de distribution (6)** : 2 disques de distribution peuvent être choisis :
 - le disque blanc pour une utilisation de la machine en manuel,
 - le disque gris pour une utilisation en mode automatique.

Pour chaque type de disques, différents modèles sont fournis selon la taille des formes à reconditionner.

- o l'écran de température (7) indiquant la température du module de soudure.

- o pièce blanche en plastique (8) : existe en 2 largeurs, à choisir suivant la taille des formes à reconditionner



L'automate est directement relié à un ordinateur contenant un logiciel « UNITDOSE » permettant de faire fonctionner la machine.

V. Utilisation de la reconditionneuse

Les 3 interrupteurs suivants ne sont pas utilisés et doivent restés sur OFF :

- bouton de droite « cancel label » sur le bloc de devant : ne pas utiliser ce bouton
- bouton du milieu sur l'automate : ce bouton doit resté sur la position FORWARD
- bouton de devant sur l'automate : ce bouton doit resté sur 0 lors de l'utilisation en mode automatique



CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE UTILISATION DU LOGICIEL UNITDOSE POUR RECONDITIONNEMENT DES FORMES ORALES SECHES DE MEDICAMENTS	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mars 2009 Page : 1/11
---	--	---

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Mars 2008
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Mars 2008
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Mars 2008	Création
N° 2	Mars 2009	Modification : validation étiquette

III. MOTS CLES

Mots clés : doses unitaires, reconditionnement, logiciel UNITDOSE, étiquettes

IV. SOMMAIRE

1. Présentation du logiciel
2. Utilisation du logiciel
3. Création de l'étiquette d'une spécialité
4. Enregistrement de la spécialité
5. Taille des caractères de l'étiquette
6. Validation des nouvelles étiquettes
7. Création des opérateurs et mot de passe

V. DOCUMENTS ASSOCIES

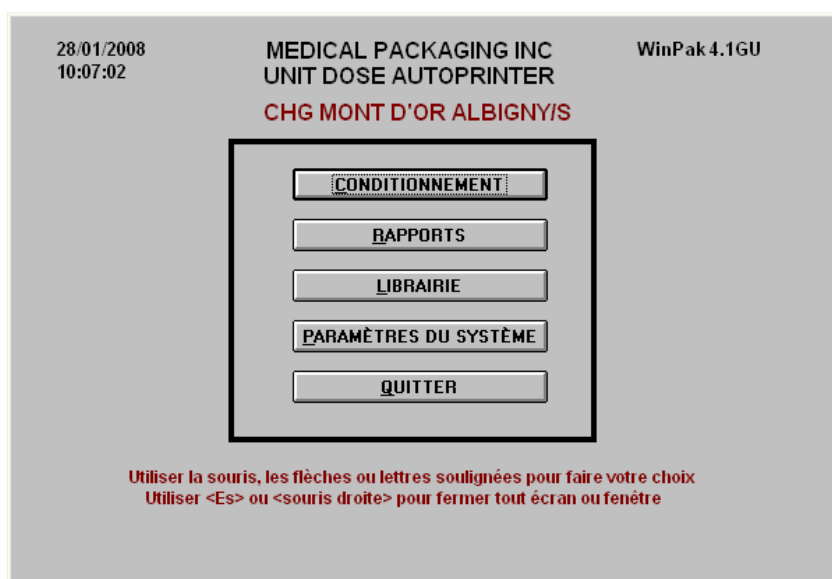
- Procédure reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
- Modes opératoires :
 - Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement
 - Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
 - Maintenance de l'automate de reconditionnement

I. Présentation du logiciel

Le logiciel UNITDOSE est installé sur le PC à l'extérieur du préparatoire. Le PC et l'automate de reconditionnement sont reliés par un câble informatique.

Il faut lancer un reconditionnement sur le logiciel afin de pouvoir démarrer la machine.

Au démarrage du logiciel, le menu principal suivant s'affiche :



- Conditionnement : pour lancer un reconditionnement
- Rapports : pour l'édition des reconditionnements effectués
- Librairie : module contenant le fichier des spécialités (étiquettes des spécialités créées)
- Paramètres du système : pour créer les unités de mesure, les formes galéniques, les laboratoires et numéro de lot. Permet aussi de paramétrer les mots de passe, la date limite d'utilisation (mise à 12 mois par défaut), l'emploi de minuscules.

II. Utilisation du logiciel

1. Démarrer le PC

2. Cliquer sur l'icône UNITDOSE

De manière générale, le logiciel fonctionne avec la souris et le clavier.

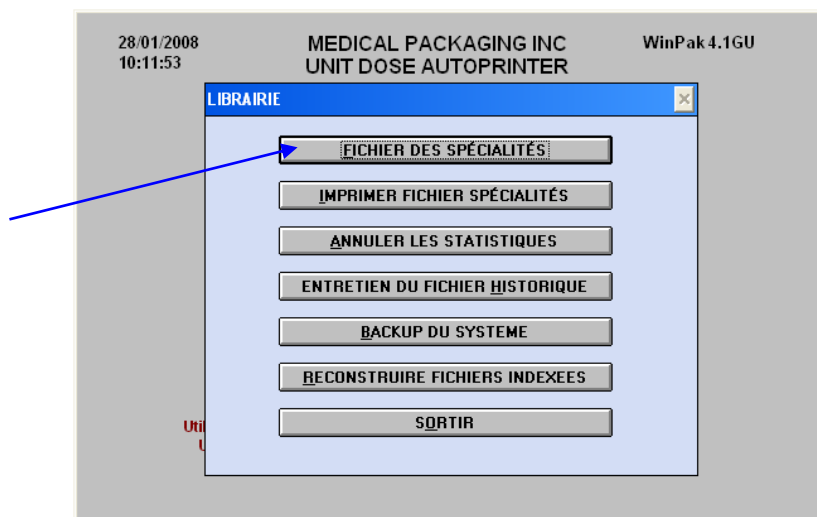
Pour sortir d'une fenêtre, on peut utiliser le clic droit de la souris ou bien la touche ECHAP / ESC.

Pour passer d'un item à un autre, il faut utiliser les flèches ou la touche TABULATION.

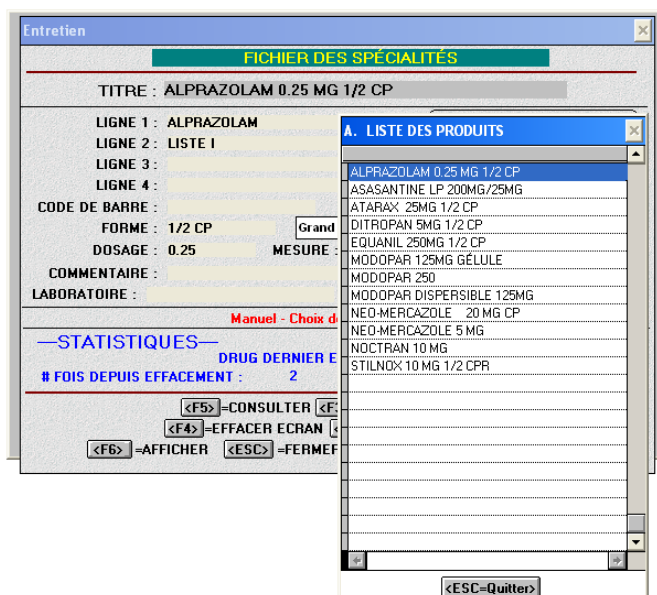
III. Création de l'étiquette d'une spécialité

Le module LIBRAIRIE est utilisé pour créer et modifier des spécialités.

1. A partir du menu principal, cliquer sur Librairie
2. Puis cliquer sur Fichier des spécialités.



3. Avant création d'une nouvelle spécialité, s'assurer que la spécialité n'existe pas dans le fichier des spécialités : taper **F5** pour visualiser la liste des spécialités existantes (utiliser les flèches pour se déplacer dans la liste).



4. Taper **ECHAP** 1 fois pour sortir et effacer l'écran en tapant sur **F4**. Vous obtenez l'écran ci-après :

5. Puis créer la spécialité suivant le modèle ci-dessous :

- **Titre** = le titre n'apparaît pas sur l'étiquette du médicament reconditionné, il permet simplement de retrouver le produit dans la base.

Noter nom commercial + dosage + forme galénique

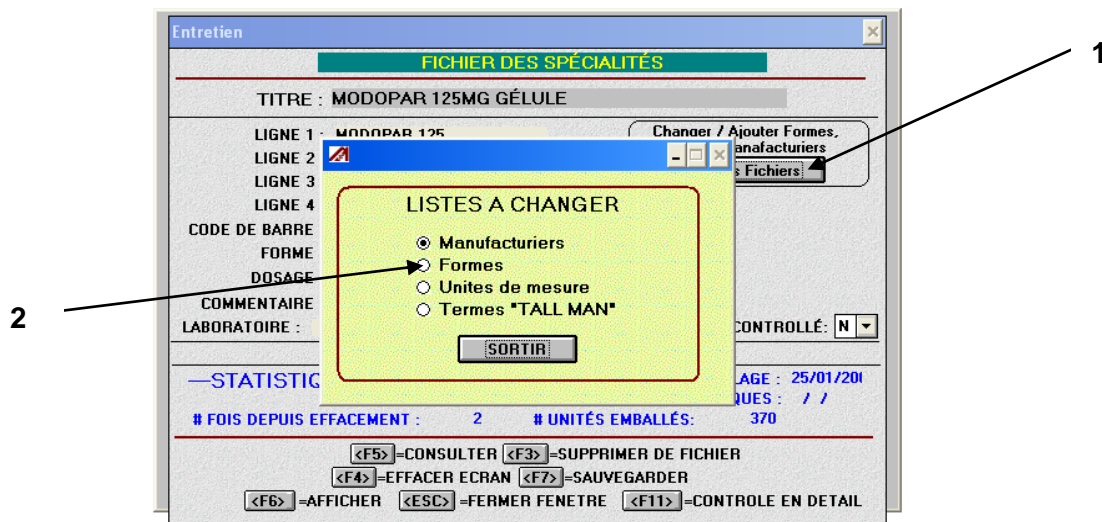
(penser à préciser $\frac{1}{2}$ ou $\frac{1}{4}$ de comprimé)

- **Ligne 1** = nom commercial
- **Ligne 2** = DCI (Dénomination Commune Internationale)
- **Ligne 3** = liste I ou II (en chiffre romain)
- **Forme**^(a) = forme galénique (ex : CP pour comprimé, $\frac{1}{2}$ CP pour demi-comprimé, GEL pour gélule...) (conférer annexe 1 : liste des abréviations)
- **Dosage** = dosage du médicament, (ne pas mettre l'unité de mesure)
- **Mesure**^(b) = unité de mesure du dosage (ex : MG pour milligramme...) (cf annexe 1)

^(a)**Forme** : la forme galénique doit être pré-enregistrée dans le logiciel.

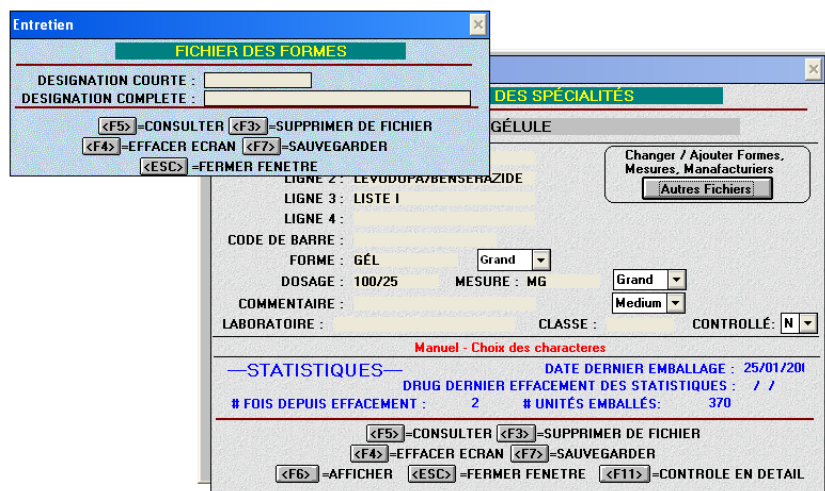
o Pour visualiser les formes déjà enregistrées :

1. cliquer sur « changer/ajouter formes, mesures »
2. cliquer sur formes et taper **F5** pour visualiser les formes existantes



o Enregistrer la forme souhaitée si celle-ci n'existe pas :

- mettre l'abréviation dans désignation courte,
- et l'intitulé entier dans désignation complète



o Taper sur **F7** pour enregistrer la nouvelle forme

o Quitter en tapant sur **ECHAP**

^(b) **Mesure** : comme pour les formes, les unités de mesure doivent être pré-enregistrées dans le logiciel.

o Pour visualiser les mesures déjà enregistrées : cliquer sur « changer/ajouter formes, mesures » et taper **F5** pour visualiser

o Enregistrer la mesure souhaitée si celle-ci n'existe pas :

- mettre l'abréviation dans désignation courte,
- et l'intitulé entier dans désignation complète

- o Taper sur **F7** pour enregistrer la nouvelle mesure
- o Quitter en tapant sur **ECHAP**

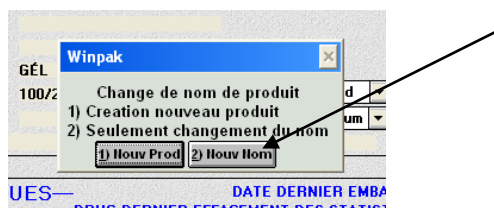
IV. Enregistrement de la spécialité

Après avoir rempli tous les items nécessaires, enregistrer la spécialité créée en tapant sur **F7**.

Si le message suivant s'affiche : « Change de nom de produit ? »

2 réponses possibles :

- 1) création nouveau produit
 - 2) seulement changement de nom
- répondre 2) Nouv nom



Si un deuxième message s'affiche : « this will replace a previous entry continue ? »

Répondre **oui**.

Un message d'erreur peut alors s'afficher, cliquer sur **OK**.

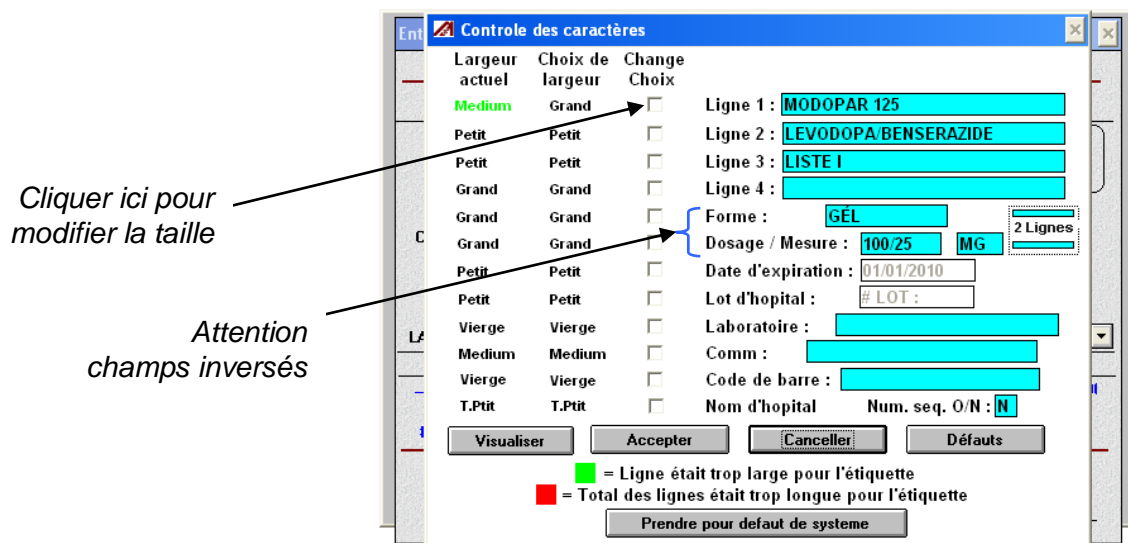
V. Taille des caractères de l'étiquette

Après avoir créé une spécialité, il faut mettre en page l'étiquette en ajustant la taille des caractères.

Pour modifier la taille des caractères sur l'étiquette taper **F11 = contrôle en détail**.

La taille des caractères peut ainsi être modifiée en cliquant sur la case en face de l'item à modifier : au choix 5 tailles de caractères (Grand - Medium – Petit - Très petit - Vierge).

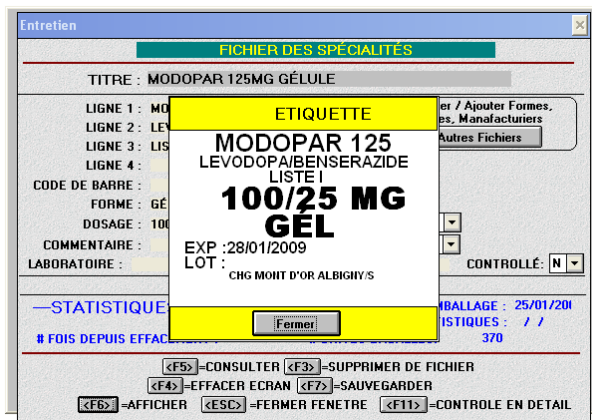
NB : les champs forme et dosage sont inversés – il faut cliquer sur forme pour changer la taille du dosage et vice-versa.



La taille des caractères de l'étiquette doit être définie suivant ce modèle :

- Ligne 1 = nom commercial en **GRAND**
- Ligne 2 = DCI en **PETIT**
- Ligne 3 = liste en **PETIT**
- Forme en **GRAND**
- Dosage en **GRAND**
- Mesure en **GRAND**
- Date expiration en **PETIT**
- Lot en **PETIT**
- LAB en VIERGE (vierge signifie que l'item sera masquer sur l'étiquette)
- CODE BARRE en VIERGE

Pour visualiser un aperçu de l'étiquette : taper **F6** = afficher.



Pour revenir à l'écran de la création d'étiquette taper **ECHAP**.

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE UTILISATION DU LOGICIEL UNITDOSE POUR RECONDITIONNEMENT DES FORMES ORALES SECHES DE MEDICAMENTS	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mars 2009 Page : 8/11
---	--	---

Ne pas oublier d'**enregistrer** l'étiquette si des modifications ont été réalisées (taper **F7** pour sauvegarder).

Après avoir créer l'étiquette de la spécialité, suivre le mode opératoire « reconditionnement ».

A savoir

Le logiciel peut modifier automatiquement la taille des caractères si l'intitulé est trop grand pour tenir sur une seule ligne. Il y a donc des ajustements automatiques. Dans ce cas, ne pas tenir compte de la taille définie sur le modèle précédent.

*L'icône « **prendre par défaut de système** » permet d'appliquer le modèle créer à toutes les étiquettes qui seront créées ensuite. Le modèle présenté ci-dessus est déjà enregistré par défaut.*

VI. Validation des nouvelles étiquettes

Après avoir créé une étiquette, le préparateur sollicite un pharmacien pour validation.

Le pharmacien vérifie :

- la **composition** et la **mise en page** de l'étiquette
- que le médicament peut être reconditionné et dans quelles conditions (mode de **conservation**, mode de **manipulation** particulier empêchant le reconditionnement avec l'automate etc ...)

L'annexe 2 est complétée par le préparateur et le pharmacien.

VII. Création des opérateurs et mot de passe

Il est possible d'activer l'utilisation d'un mot de passe pour chaque opérateur. Ce mot de passe sera demandé lors du renseignement des items « *emballé par* » et « *vérifié par* » lors d'un reconditionnement.

L'activation du mot de passe se fait par le menu « *paramètres du système* » en cliquant sur « *utiliser mot de passe* ».

Après activation de cette fonction, il faut créer tous les opérateurs en cliquant sur l'icône opérateur. Pour chaque préparateur il faut renseigner le champ « *code de l'opérateur* » par les initiales et le champ « *nom de l'opérateur* » par le nom et prénom.

Chaque opérateur est alors autorisé ou non à la vérification des conditionnements et aux paramètres du système en cliquant sur les items :

- *permis de vérification*

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE UTILISATION DU LOGICIEL UNITDOSE POUR RECONDITIONNEMENT DES FORMES ORALES SECHES DE MEDICAMENTS	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mars 2009 Page : 9/11
---	--	---

- *paramètres système*

Le mot de passe sera créé lorsque l'opérateur utilisera ses initiales pour la première fois.

Annexe 1 : Liste des abréviations utilisées sur le logiciel UNITDOSE

Abréviations formes

Abréviations	Libellé
CP	comprimé
½ CP	demi comprimé
¼ CP	un quart de comprimé
¾ CP	trois quart de comprimé
CP LP	comprimé à libération prolongée
½ CP LP	demi comprimé à libération prolongée
CP DISP	comprimé dispersible
½ CP DISP	demi comprimé dispersible
GEL	gélule
GEL LP	gélule à libération prolongée
CAPS	capsule

Abréviations mesures

Abréviations	Libellé
mg	milligramme
µg	microgramme

Validation des nouvelles étiquettes créées sur le logiciel UNITDOSE®

[illegible]

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE REALISATION DU RECONDITIONNEMENT DES FORMES ORALES SECHES DE MEDICAMENTS	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mars 2009 Page : 1/14
---	---	---

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2008
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Avril 2008
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Mars 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2008	Création
N° 2	Mars 2009	Modification : MAJ annexe 2

III. MOTS CLES

Mots clés : doses unitaires, reconditionnement

IV. SOMMAIRE

1. Choix du médicament à reconditionner
2. Etapes préalables au reconditionnement
3. Problèmes et erreurs de la machine
4. Contrôle des formes reconditionnées
5. Sortie de stock
6. Enregistrement et traçabilité du reconditionnement
7. Nettoyage de la machine

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
- Modes opératoires :
 - Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement
 - Utilisation du logiciel Unitdose pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
 - Maintenance de l'automate de reconditionnement

I. Choix du médicament à reconditionner

Le médicament à reconditionner sera choisi selon l'arbre décisionnel de l'annexe 1.

Les tableaux de l'annexe 2 présentent les formes à reconditionner, la sensibilité à la lumière et à l'humidité de chaque spécialité et la sécabilité des comprimés.

II. Etapes préalables au reconditionnement

Avant de commencer le reconditionnement, **noter l'heure de début** afin d'enregistrer le temps passé au reconditionnement.

a. Sur la machine

- Si le médicament est **sensible à la lumière** (conférer liste annexe 2) il faut utiliser le **film plastique opaque** à la lumière (de couleur orangé). Sinon utiliser le **film plastique transparent**.

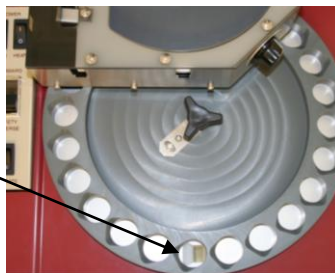
Pour changer le rouleau, suivre le mode opératoire « changements des consommables ».

- Vérifier que les 2 interrupteurs suivants sont sur OFF :
 - bouton du milieu sur reconditionneuse sur position FORWARD
 - bouton OPERATE de devant sur reconditionneuse sur position 0
- Vérifier que la mollette du système d'impression soit en position « run ».



- Choisir la pièce blanche en plastique la plus adaptée à la forme à reconditionnée.

Existe en 2 tailles



(A) Mode automatique

1. Choisir le disque gris le plus adapté aux formes à reconditionner et l'installer sur la machine
 2. Installer également le système MDD automatique sur le disque. Pour cela, insérer les 2 pieds du système dans les encoches situées à l'arrière de la machine
 3. Mettre sous tension la machine en appuyant sur les **4** interrupteurs suivant (conférer photo ci-dessous) :
- interrupteur de gauche sur le bloc de devant pour allumer la machine
 - interrupteur de gauche sur le bloc de derrière AutopakMDD pour allumer le système MDD
 - 2 interrupteurs POWER sur la partie droite de la machine pour allumer la partie reconditionneuse



(B) Mode manuel

1. Choisir le disque blanc le plus adapté aux formes à reconditionner et l'installer sur la machine
 2. Mettre sous tension la machine en appuyant sur les **3** interrupteurs suivants (conférer photo ci-après) :
- interrupteur de gauche sur le bloc de devant pour allumer la machine
 - 2 interrupteurs POWER sur la partie droite de la machine pour allumer la partie reconditionneuse

Il n'est pas nécessaire d'allumer l'interrupteur du bloc AutopakMDD puisque la machine fonctionnera en mode manuel.



(C) Etapes communes aux modes manuel et automatique

Attendre que le système de soudure soit à bonne température : la température doit être de 100°C environ (atteinte en 1 min 30s), l'écran de contrôle indique alors « seal ready ».

En attendant la montée en température, suivre la suite du mode opératoire.

b. Sur le PC

1. Allumer le PC
2. Cliquer sur l'icône UNITDOSE pour démarrer le logiciel de reconditionnement
3. A partir du menu principal, cliquer sur le menu **Conditionnement**

L'écran suivant s'affiche :

Conditionnement	
PRODUIT : <input type="text"/> <F5> (Nom partiel + F5 pour consulter la Librairie)	
LIGNE 1 : <input type="text"/>	DATE D'EMBALLAGE : 28/01/2008
LIGNE 2 : <input type="text"/>	DATE D'EXPIRATION : 28/01/2009
LIGNE 3 : <input type="text"/>	# LOT HOPITAL : <input type="text"/>
LIGNE 4 : <input type="text"/>	DATE D'EXPIR. LAB: / /
BARCODE : <input type="text"/>	# LOT LAB: <input type="text"/>
FORME : <input type="text"/> <F5> Grand	EMBALLÉ PAR : <input type="text"/> <F5>
DOSAGE : <input type="text"/>	VÉRIFIÉ PAR : <input type="text"/> <F5>
MESURE : <input type="text"/> <F5> Grand	# SEQ (0/N) : N
COMM : <input type="text"/> Med.	COMMENCER A NO. : 1
LABORATOIRE : <input type="text"/> <F5>	RÉPETER APRÈS : 0
CONTROLE (0/N) : N CLASSE : <input type="text"/>	ARRÊT AUTO (0/N) : N
	ARRÊT APRÈS : 0
Entrer F5 pour consulter les choix disponibles F8 Commencer le conditionnement F2 Mettre en mémoire F3 Rappeller mémoires en attente F4 Effacer l'écran F6 Afficher <ESC> Aller au menu principal F11 Contrôle des caractères	

4. Taper **F5** pour choisir la spécialité à reconditionner : descendre avec les flèches afin de choisir la spécialité, puis taper sur ECHAP (2 fois) pour sortir de la liste.

NB : si la spécialité n'est pas dans la liste, cela signifie qu'elle n'est pas créée dans le logiciel. Il faut donc la créer via le menu *librairie / fichier des spécialités* (cf mode opératoire « utilisation du logiciel UNITDOSE pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments »)

Conditionnement

PRODUIT : ALPRAZOLAM 0.25 MG 1/2 CP <F5>

(Nom partiel + F5 pour cons

LIGNE 1 : ALPRAZOLAM

LIGNE 2 : LISTE I

LIGNE 3 :

LIGNE 4 :

BARCODE :

FORME : 1/2 CP <F5> Grand

DOSAGE : 0.25 <F5> Grand

MESURE : MG <F5> Med.

COMM :

LABORATOIRE : <F5>

CONTROLE (O/N) : N CLASSE :

Entrer F5 pour consulter les choix disponibles

F2 Mettre en mémoire F3 Rappeller mémoire

F6 Afficher <ESC> Aller au menu principal

A. LISTE DES PRODUITS

- ALPRAZOLAM 0.25 MG 1/2 CP
- ASASANTINE LP 200MG/25MG
- ATARAX 25MG 1/2 CP
- DITROPAN 5MG 1/2 CP
- EQUANIL 250MG 1/2 CP
- MODOPAR 125MG GÉLULE
- MODOPAR 250
- MODOPAR DISPERSIBLE 125MG
- NEO-MERCAZOLE 20 MG CP
- NEO-MERCAZOLE 5 MG
- NOCTRAN 10 MG
- STILNOX 10 MG 1/2 CPR

<ESC=Quitter>

Pour les étapes 5 à 12, conférer copie d'écran page suivante.

5. Renseigner le « numéro de lot de l'hôpital » = numéro de lot du reconditionnement : **ALB +**
numéro de lot du laboratoire

6. Renseigner le **numéro de lot du laboratoire**

7. Renseigner la **date d'expiration du laboratoire**

exemple :

« expire 12/2008 » → date d'expiration = 31/12/2008

« à utiliser avant 12/2008 » → date d'expiration = 01/12/2008

8. La date d'expiration du produit reconditionné se met automatiquement 1 an après la date du jour.

Attention : si le produit reconditionné est sensible à l'humidité (cf liste annexe 2) : la date de péremption sera modifiée et mise à **3 mois** après la date du reconditionnement (sauf mention contraire du laboratoire – par exemple IKOREL péremption 1 mois après ouverture du blister)

NB : le logiciel fait apparaître un message si la date d'expiration du laboratoire est inférieure à la date d'expiration du produit reconditionné. Répondre oui à la question → le logiciel conserve la date d'expiration du laboratoire.

9. Renseigner l'item « **emballé par** » par ses initiales ; le mot de passe de l'opérateur sera alors demandé.

10. Faire **contrôler** la saisie de l'étiquette (produit, dosage, forme, numéros de lot et dates de péremption) par un autre préparateur qui renseignera l'item « **vérifié par** » et entrera son mot de passe.

11. Le renseignement des items suivants permet la numérotation des sachets par série de 10 :

Item « SEQ (O/N) » : répondre O

Item « COMMENCER A N° » : taper 1

Item « REPETER APRES » : taper 10

12. Ne pas modifier les autres items

13. Taper sur **F8** pour lancer le reconditionnement, le logiciel transmet les informations à la machine et affiche un message sur fond bleu :

(surtout NE PAS APPUYER sur ECHAP avant la fin du reconditionnement)

Conditionnement

PRODUIT : EQUANIL 250MG 1/2 CP <F5>
(Nom partiel + F5 pour consulter la Librairie)

LIGNE 1 : EQUANIL DATE D'EMBALLAGE : 28/01/2008
LIGNE 2 : MEPROBA 28/01/2009
LIGNE 3 : LISTE I ALBessai1
LIGNE 4 : 01/01/2010
BARCODE : essai1

FORME : 1/2 CP EMBALLE PAR : MC <F5>
DOSAGE : 250 VÉRIFIÉ PAR : MC <F5>
MESURE : MG <F5> Grand
COMM : Med.
LABORATOIRE : <F5>
SEQ (O/N) : 0
COMMENCER A NO. : 1
RÉPETER APRÈS : 10
ARRÊT AUTO (O/N) : N
ARRÊT APRÈS : 0

CONTROLE (O/N) : N CLASSE :
Entrer F5 pour consulter les choix disponibles F8 Commencer le conditionnement
F2 Mettre en mémoire F3 Rappeller mémoires en attente F4 Effacer l'écran
F6 Afficher <ESC> Aller au menu principal F11 Contrôle des caractères

III. Problèmes et erreurs de la machine

En cas de problème ou d'erreur de la machine ou du PC, noter le problème dans le cahier « suivi reconditionneuse » en indiquant la date, les circonstances du problème et les initiales de l'opérateur.

IV. Reconditionnement

a. Reconditionnement en mode automatique

1. Régler la goulotte dans la position la plus serrée
2. Régler la mollette de vitesse sur 4
3. Régler l'encoche au plus étroit
4. Placer les médicaments en vrac sur le disque rotatif
5. Après avoir suivi les étapes préalables sur le PC (paragraphe 1. b.) l'ordinateur indique que la machine est prête à reconditionner : le voyant placé à côté du bouton start-stop s'allume et reste allumé confirmant que la machine est prête à imprimer les sachets.
6. Démarrer la machine en appuyant sur le bouton start/stop

7. Une fois le reconditionnement démarré, 3 réglages sont possibles :

- réglage de l'encoche suivant l'épaisseur du médicament
- réglage de la largeur de la goulotte
- réglage de la vitesse de rotation du disque

Le réglage se fait manuellement selon la taille des comprimés : commencer par régler l'encoche, puis la largeur de la goulotte, enfin lorsque les réglages sont corrects la vitesse de rotation doit être augmentée.

Il est important d'affiner le réglage afin qu'il n'y ait qu'un seul comprimé dans chaque sachet.

8. Pour arrêter la machine ou la mettre sur pause appuyer sur le bouton **start/stop**.

9. A la fin du conditionnement appuyer sur le bouton start/stop.

NB : la machine s'arrête quand il n'y a plus rien à reconditionner et émet un bip sonore. Pour éteindre le bip appuyer sur le bouton « ALARM RESET ».

Si la machine s'arrête alors que le conditionnement n'est pas terminé, on peut re-démarrer la machine en appuyant sur le bouton « single cycle / restart ».

10. Après conditionnement, appuyer sur ECHAP et renseigner la question posée :

Quantité conditionnée =

Confirmez par O/N

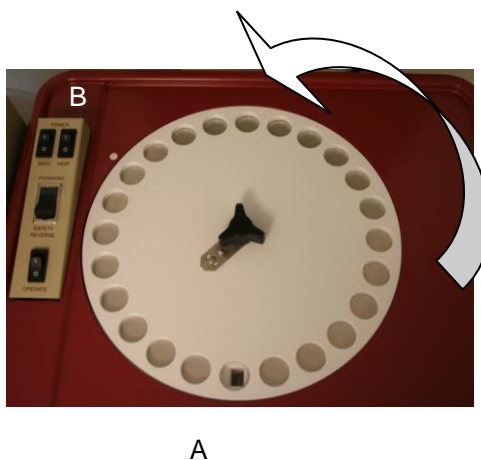
Ceci permet de renseigner l'ordinateur de la quantité réellement conditionnée

11. Ensuite le logiciel propose la purge de la machine : cliquer sur **YES**. Puis **éteindre le système MDD** afin que la machine démarre la purge.

Si malgré la purge il reste des comprimés à reconditionner il est possible de faire avancer la machine : mettre le bouton **OPERATE** de la partie reconditionneuse en position 1. La machine effectuera plusieurs sachets afin de finir les derniers médicaments encore placés dans le disque de distribution et éviter une erreur au prochain conditionnement.

b. Reconditionnement en mode manuel

1. Placer les formes à reconditionner dans les encoches du disque de distribution : au démarrage de la machine toutes les encoches ne doivent pas être utilisées, ne placer des comprimés que dans les encoches du point A au point B, comme indiqué sur la photo suivante (le temps que les étiquettes imprimées soient positionnées à la sortie du disque de distribution)



2. Après avoir suivi les étapes préalables sur le PC (paragraphe 1. b.) l'ordinateur indique que la machine est prête à reconditionner : le voyant placé à côté du bouton start-stop s'allume et reste allumé confirmant que la machine est prête à imprimer les sachets.

3. Démarrer la machine en appuyant sur le bouton start/stop

*NB : si un problème survient pendant le reconditionnement manuel, la rotation du disque peut être démarrée manuellement avec le bouton **OPERATE** situé sur la partie reconditionneuse. Ce bouton ne sera utilisé qu'en cas de problème.*

4. Pour arrêter la machine ou la mettre sur pause appuyer sur le bouton **start/stop**.

5. A la fin du conditionnement appuyer sur le bouton start/stop

6. Sur l'ordinateur appuyer sur ECHAP et renseigner la question posée :

Quantité conditionnée =

Confirmez par O/N

Ceci permet de renseigner l'ordinateur de la quantité réellement conditionnée

7. Ensuite la machine propose la purge de la machine : cliquer sur YES.

Si malgré la purge il reste des comprimés à reconditionner il est possible de faire avancer la machine avec le bouton OPERATE de la partie reconditionneuse. La machine effectuera plusieurs

sachets afin de finir les derniers médicaments encore placés dans le disque de distribution et éviter une erreur au prochain conditionnement.

V. Contrôle des formes reconditionnées

Après reconditionnement, chaque sachet doit être contrôlé individuellement **par un autre préparateur**. Le préparateur contrôlant la série signera le rapport de conditionnement en ajoutant ses initiales et la date.

VI. Sortie de stock

La sortie du stock des **formes écrasées** sera faite sur **Magh 2** comme une sortie de produit **périmé**.

VII. Enregistrement et traçabilité du reconditionnement

Après reconditionnement il faut éditer le rapport de conditionnement à partir du logiciel.

L'impression du rapport sera faite sur la fiche présentée en annexe 3.

1. Depuis le menu principal, cliquer sur **Rapport**.

2. Cliquer sur **Historique**

3. Renseigner la spécialité reconditionnée dans l'onglet titre :

Pour cela positionner le curseur sur le champ « **DE** », taper F5 pour choisir la spécialité et faire de même sur le champ « **A** » afin d'imprimer le rapport d'une seule spécialité (exemple : « **de** XANAX 0.5 mg à XANAX 0.5 mg »)

4. Compléter également l'onglet « date impr » :

Pour cela placer le curseur sur le champ date, cliquer sur F5 et noter la date du reconditionnement.

5. Cliquer sur accepter.

6. Cliquer sur la fonction « envoyer à l'imprimante ».

7. Taper F8 pour imprimer.

8. Agrafer 1 étiquette de la reconditionneuse et 1 étiquette du produit (comprenant nom + n° lot + date péremption) sur la feuille d'enregistrement (annexe 3) ; et compléter la fiche.

9. Compléter également le cahier « **récapitulatif chronologique** » en indiquant bien le temps passé au reconditionnement (y compris le temps passé à créer l'étiquette).

VIII. Nettoyage de la machine (cf mode opératoire Maintenance)

La machine est nettoyée avec une compresse imbibée d'alcool.

Les pièces suivantes doivent être nettoyées après chaque utilisation et entre chaque reconditionnement :

- pièce en plastique blanc (encoche sur la reconditionneuse)
- disque de distribution
- système MDD : enlever la partie supérieure pour avoir accès au disque rotatif et à la pièce centrale en silicone

Le système MDD doit être enlevé afin d'avoir accès au disque de distribution qui sera lui-même retiré.

Ne pas oublier d'éteindre la machine (3 ou 4 interrupteurs selon le mode d'utilisation de la reconditionneuse, manuel ou automatique) et d'éteindre l'ordinateur.

Après nettoyage, remettre la housse protectrice de la machine.

Annexe 1 : Arbre décisionnel choix du médicament à reconditionner

Annexe 2 : Liste des médicaments à reconditionner

Annexe 3 : Fiche de reconditionnement

Annexe 1 : Arbre décisionnel choix du médicament à reconditionner

Par ordre de priorité

1/ CHIMIO

**2/ Immunosuppresseurs / Anti-tuberculeux / Anti-rétroviraux /
Anti-viraux / T2A / Coûteux**

3/ Vrac

4/ Fractions

5/ Médicaments non unitaires dits sensibles

Annexe 2 : Liste des médicaments à reconditionner

Conférer tableau classeur procédure

Annexe 3 : Fiche de reconditionnement

Fiche de reconditionnement n° (année/numéro fiche)

1/ Agrafer le couvercle de la boîte
(avec numéro de lot et date de péremption)



Agrafer un exemplaire de l'étiquette



2/ Traçabilité

	Date	Nom	Signature
Reconditionnement			
Contrôle produit fini			

3/ Evaluation de la reconditionneuse

Mode de reconditionnement utilisé : ☐ automatique ☐ manuel

Nombre de sachets contenant 2 unités (ou plus) :

Nombre de sachets vides :

Nombre d'unités écrasées :

Problèmes rencontrés avec la machine : *merci de compléter le cahier « suivi de la reconditionneuse »*

4/ Unités perdues

Nombre d'unités perdues :

☐ Sortie sur Magh 2 en périmé le/...../.....

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE INSTALLATION ET CHANGEMENT DES CONSOMMABLES DE L'AUTOMATE DE RECONDITIONNEMENT	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mars 2009 Page : 1/5
---	---	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Janvier 2008
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Janvier 2008
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Janvier 2008
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Janvier 2008	Création
N° 2	Mars 2009	Modification mise en page

III. MOTS CLES

Mots clés : doses unitaires, reconditionnement, consommables

IV. SOMMAIRE

1. Installation des consommables
2. Changement des consommables

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
- Modes opératoires :
 - Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
 - Utilisation du logiciel Unitdose pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
 - Maintenance de l'automate de reconditionnement

I. Installation des consommables

La reconditionneuse fonctionne avec 2 types de consommables :

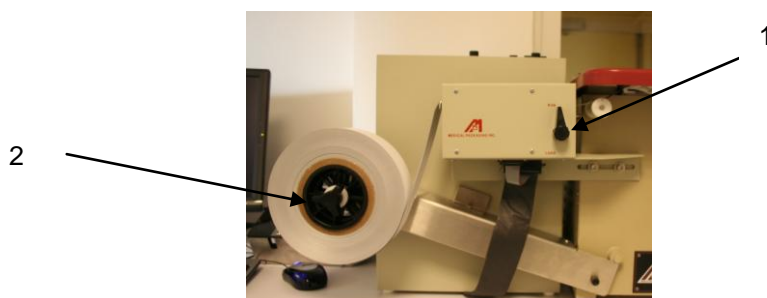
- papier thermique *Polyfoil*
- film plastique *Supercell* : le film utilisé est un plastique protecteur de la lumière

Ce mode opératoire sera utilisé lors du changement de rouleaux **en fin** de reconditionnement.

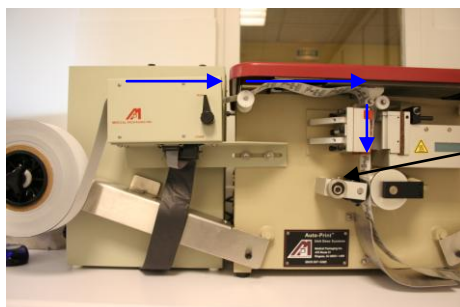
a. Installation du papier

Le rouleau de papier se situe sur le côté gauche de la machine.

- Dévisser au préalable le panneau de plexis-glas
- Mettre le loquet en position basse (= load) (1) afin de débloquent la carte thermique qui imprime
- Dévisser la mollette (2) qui bloque l'ancien rouleau de papier et récupérer les supports du rouleau afin de les placer sur le nouveau rouleau
- Placer le rouleau de manière à avoir la face blanche vers le bas et la face aluminium vers le haut
- Visser la mollette jusqu'au bout sans serrer



- Pour le chemin du papier dans le module d'impression suivre le schéma ci-dessous :
 - faire glisser le papier sous la barre
 - introduire le papier dans la fente de sortie du module d'impression et tirer le papier sur une bonne longueur de manière à avoir de l'aise pour la suite des manipulations
 - faire passer le papier entre le 1^{er} rouleau blanc et la barre
 - faire passer le papier à angle droit dans le pivot (rouleau blanc au niveau du bloc de soudure)
 - faire pivoter le support des joints d'entraînement afin de laisser passer le papier
 - Tirer le papier jusqu'à la glissière de sortie des sachets



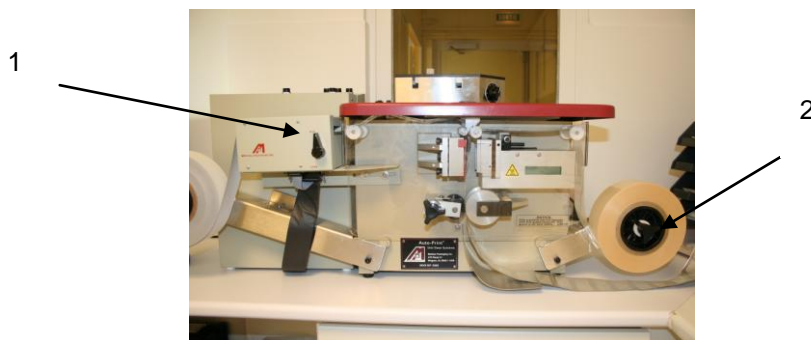
Faire pivoter le support
des joints

- Pincer le film et le papier ensemble et faire pivoter le support des joints d'entraînement dans le sens inverse de précédemment afin de maintenir le papier et le film plastique l'un contre l'autre.
- Remettre le loquet en position haute « RUN »
- Remettre le panneau de plexi-glas sans serrer à fond les vis

b. Installation du film plastique

Le rouleau de film plastique est placé sur le côté droit de la machine.

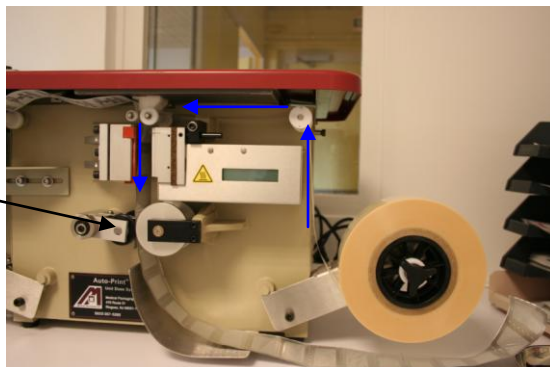
- Dévisser au préalable le panneau de plexi-glas
- Mettre le loquet en position basse (= load) (1) afin de débloquer la carte thermique qui imprime
- Dévisser la mollette (2) qui bloque l'ancien rouleau de plastique et récupérer les supports du rouleau afin de les placer sur le nouveau rouleau
- Placer le rouleau de manière à avoir la face brillante sur le dessous
- Visser la mollette jusqu'au bout sans serrer



- Pour le chemin du papier dans le module d'impression suivre le schéma ci-dessous :
 - Faire passer le film entre le 1^{er} rouleau blanc et la barre et tirer le film sur une bonne longueur de manière à avoir de l'aise pour la suite des manipulations

- Faire passer le film en angle droit dans le pivot (rouleau blanc au niveau du bloc de soudure)
- Faire pivoter le support des joints d'entraînement afin de laisser passer le film
- Tirer le film jusqu'à la glissière de sortie des sachets.

Faire pivoter le
support des
joints



- Pincer le film et le papier ensemble et faire pivoter le support des joints d'entraînement dans le sens inverse de précédemment afin de maintenir le papier et le film plastique l'un contre l'autre.
- Remettre le loquet en position haute « RUN »
- Remettre le panneau de plexi-verre sans serrer à fond les vis

II. Changement des consommables

Ce mode opératoire sera utilisé lors du changement de rouleaux **au cours** d'un reconditionnement.

a. Changement du rouleau de papier

Le rouleau de papier est installé sur la partie gauche de la reconditionneuse.

Il faut changer le rouleau de papier avant d'arriver à la fin complète de l'ancien rouleau ; il doit rester un peu de longueur afin de faire le lien avec le nouveau rouleau.

- Dévisser le panneau de plexi-verre
- Mettre le loquet en position basse (= load) afin de débloquer la carte thermique qui imprime (conférer photos page 2)
- Dévisser la mollette qui bloque l'ancien rouleau de papier et récupérer les supports du rouleau afin de les placer sur le nouveau rouleau

- Placer le rouleau de manière à avoir la face blanche vers le bas et la face aluminium vers le haut
- Visser la mollette jusqu'au bout sans serrer
- Faire le lien entre l'ancien rouleau de papier et le nouveau par un morceau de scotch
- Remettre le loquet en position haute « RUN »
- Remettre le panneau de plexis-glasse sans serrer à fond les vis

b. Changement du rouleau de film plastique

Le rouleau de film plastique est placé sur la partie droite de la reconditionneuse.

De même que pour changer le rouleau de papier, il faut changer le rouleau de film avant d'arriver à la fin complète de l'ancien rouleau ; il doit rester un peu de longueur afin de faire le lien avec le nouveau rouleau.

- Dévisser le panneau de plexis-glasse
- Mettre le loquet en position basse (= load) afin de débloquer la carte thermique qui imprime (conférer photos page 3)
- Dévisser la mollette qui bloque l'ancien rouleau de plastique et récupérer les supports du rouleau afin de les placer sur le nouveau rouleau
- Placer le rouleau de manière à avoir la face brillante sur le dessous
- Visser la mollette jusqu'au bout sans serrer
- Faire le lien entre l'ancien rouleau de film et le nouveau par un morceau de scotch
- Remettre le loquet en position haute « RUN »
- Remettre le panneau de plexis-glasse sans serrer à fond les vis

CENTRE HOSPITALIER GERIATRIQUE DU MONT D'OR Albigny sur Saône	MODE OPERATOIRE MAINTENANCE DE L'AUTOMATE DE RECONDITIONNEMENT	Document n° : Version : 2 Date de validation : Mars 2009 Page : 1/2
---	---	--

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Janvier 2008
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Janvier 2008
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Janvier 2008
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Janvier 2008	Création
N° 2	Mars 2009	Modification mise en page

III. MOTS CLES

Mots clés : doses unitaires, reconditionnement, maintenance

IV. SOMMAIRE

1. Nettoyage et entretien
2. Maintenance

V. DOCUMENTS ASSOCIES

- Procédure reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
- Modes opératoires :
 - Utilisation du logiciel Unitdose pour reconditionnement des formes orales sèches de médicaments
 - Installation et changement des consommables de l'automate de reconditionnement
 - Réalisation du reconditionnement des formes orales sèches de médicaments

I. Nettoyage et entretien

a. Nettoyage

Le nettoyage des parties détachables de la machine (disque de distribution et système MDD) se fait avec de l'alcool ou tout produit d'usage en pharmacie.

Les pièces suivantes doivent être nettoyées après chaque utilisation et entre chaque reconditionnement :

- pièce en plastique blanc (encoche sur la reconditionneuse)
- disque de distribution
- système MDD : enlever la partie supérieure pour avoir accès au disque rotatif et à la pièce centrale en silicone

Le système MDD doit être enlevé afin d'avoir accès au disque de distribution qui sera lui-même retiré.

Après utilisation et nettoyage de la machine, remettre la housse sur la machine.

b. Entretien de la reconditionneuse

Surveiller l'usure des pièces suivantes :

- joint de soudure,
- joint d'entraînement des sachets
- lame de prédécoupe
- pièce en silicone

Lorsque les soudures sont moins nettes le joint rouge peut être retourné. S'il est encrassé par des copeaux de papier utiliser la brosse métallique pour le nettoyer.

II. Maintenance

Lorsqu'une de ces pièces nécessite d'être changées, prévenir un pharmacien afin de commander une pièce de rechange. Le délai de rechange d'une pièce d'usage est de 24h.

En cas de problème avec l'utilisation de la machine ou son entretien : contacter la « Hotline » du fournisseur au **01 46 94 93 40**.

En cas de panne de la machine, il faut compter un délai de 48h pour une intervention.

**CENTRE HOSPITALIER
GERIATRIQUE DU MONT D'OR**
Albigny sur Saône

**MODE OPERATOIRE
SAUVEGARDE DES DONNEES
RECONDITIONNEMENT**

Document n° :
Version : 1
Date de validation : Avril 2009
Page : 1/3

I. REDACTEURS ET DESTINATAIRES

	NOM	FONCTION	Date et signature
Rédigé par :	M. CLEVE	Interne en pharmacie	Avril 2009
Approuvé par :	Dr S. WESOLOWSKI Dr C. GOUBIER-VIAL Dr M-A. LEPINE	Praticien pharmacien chef de service Praticien pharmacien Praticien attaché pharmacien	Avril 2009
Validé par :	Dr S. WESOLOWSKI	Praticien pharmacien chef de service	Avril 2009
Destinataires :	Pharmaciens Interne en pharmacie Cadre de santé pharmacie Préparateurs en pharmacie		

II. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date de validation	Éléments modifiés/Raisons
N° 1	Avril 2009	Création

III. MOTS CLES

Mots clés : sauvegarde, données, data, reconditionnement

IV. SOMMAIRE

V. DOCUMENTS ASSOCIES

Chaque mois : faire une sauvegarde des données du PC du reconditionnement.

Pour cela, utiliser la clé USB correspondante (rangée dans le placard avec les documents du reconditionnement)

- Allumer le PC
- Brancher la clé USB
- Aller dans Poste de travail
- Aller dans disque local C :
- Ouvrir le dossier Unitdose
- Copier le dossier Data et le coller sur la clé (pour ouvrir le dossier de la clé, aller dans poste de travail et dans disque amovible F :)
- A la question « ce dossier contient déjà un dossier nommé DATA, voulez-vous vraiment copier ce dossier ? » répondre OUI
- Parapher et dater la fiche de traçabilité de la sauvegarde

Annexe 1 : Fiche de traçabilité de la sauvegarde

[illegible]

Grille d'évaluation reconditionnement des formes orales sèches

Evaluation de la procédure reconditionnement

Recueil des données		Identification de l'opérateur				Evaluation de la conformité			
Date :		Nom :				Date :			
Observateur						Nom :			
Nom :		Fonction :				Fonction :			
Fonction :		Paraphe :				Paraphe :			
Paraphe :									
N°	Critères	OUI	NON	NA	Commentaires	Conformité			Valeur standard attendue
						OUI	NON	NA	
1	Film plastique utilisé :								
a/	- Le film plastique opaque est utilisé pour le reconditionnement des médicaments sensible à la lumière.								Oui
b/	- Le film plastique transparent est utilisé pour le reconditionnement des médicaments non sensible à la lumière.								Oui
2	La machine est utilisée en mode automatique. Si réponse non, pourquoi ?								Oui
3	Le reconditionnement est démarré lorsque la température du module de soudure est à 100°C environ.								Oui
4	La saisie de l'étiquette est contrôlée par une tierce personne.								Oui
5	Les formes reconditionnées sont recueillies dans un dispositif propre.								Oui
6	Les formes reconditionnées sont contrôlées par une tierce personne.								Oui
7	Toutes les pertes (formes écrasées/tombées) sont comptabilisées pour sortie du stock sur Magh 2.								Oui
8	Le rapport de conditionnement est imprimé.								Oui
9	La fiche de conditionnement est entièrement complétée par l'opérateur.								Oui
10	Un exemplaire de l'étiquette est agrafé sur la fiche de reconditionnement.								Oui
11	Le conditionnement d'origine (mentions complètes) est agrafé sur la fiche de reconditionnement.								Oui
12	Le temps passé au reconditionnement est inscrit sur le cahier "récapitulatif chronologique".								Oui
13	A la fin de la série, la machine est nettoyée.								Oui
14	Pour le nettoyage, le disque rotatif du système MDD est mis en route.								Oui
15	Après reconditionnement, la machine est protégée par sa housse.								Oui
16	Après reconditionnement, la machine est éteinte.								Oui
17	Après reconditionnement, le préparatoire est laissé propre et rangé.								Oui

NA = Non Applicable

Fiche d'utilisation

Grille d'évaluation du reconditionnement des formes orales sèches

La grille sera utilisée pour une série de reconditionnement réalisée par chaque préparateur formé à l'utilisation de la reconditionneuse.

1/ Selon le type de médicament reconditionné (sensible ou non à la lumière) la question a/ ou b/ sera renseignée.

3/ 100°C environ = 95°C minimum

11/ Mentions complètes du conditionnement d'origine = nom du médicament + dosage + numéro de lot + date de péremption

Réponse oui si toutes ces mentions sont présentes sur le conditionnement agrafé.

12/ Temps passé au reconditionnement = durée ou heure de début + heure de fin

Grille d'audit reconditionnement des formes orales sèches

Audit de la programmation des étiquettes

Recueil des données		Etiquette évaluée				Evaluation de la conformité			
	Date :	Nom du produit :				Date :			
	Observateur					Nom :			
	Nom :					Fonction :			
	Fonction :	Dosage :				Paraphe :			
	Paraphe :								
N°	Critères	OUI	NON	NA	Commentaires	Conformité			Valeur standard attendue
						OUI	NON	NA	
1	Les étiquettes comportent :								
a/	- le nom commercial								Oui
b/	- la DCI								Oui
c/	- la liste (classification des substances vénéneuses)								Oui
d/	- la forme galénique								Oui
e/	- le dosage du médicament								Oui
f/	- l'unité de mesure du dosage								Oui
2	La forme galénique est abrégée selon les abréviations validées dans le logiciel.								Oui
3	L'unité de mesure est abrégée selon les abréviations validées dans le logiciel.								Oui

NA = Non Applicable

DCI : Dénomination Commune Internationale

Fiche d'utilisation

Audit de la programmation des étiquettes

La grille est à utiliser pour chaque étiquette créée dans le logiciel.

L'évaluation se fait directement sur le logiciel, dans menu Librairie – Fichiers des spécialités.

2/ et 3/ conférer tableau suivant (annexe 1 de la procédure : « Reconditionnement des formes sèches - UTILISATION DU LOGICIEL UNITDOSE – CREATION ETIQUETTE - Mode opératoire »)

Abréviations formes

Abréviations	Libellé
CP	comprimé
½ CP	demi comprimé
¼ CP	un quart de comprimé
¾ CP	trois quart de comprimé
CP LP	comprimé à libération prolongée
½ CP LP	demi comprimé à libération prolongée
CP DISP	comprimé dispersible
½ CP DISP	demi comprimé dispersible
GEL	gélule
GEL LP	gélule à libération prolongée
CAPS	capsule

Abréviations mesures

Abréviations	Libellé
mg	milligramme
µg	microgramme

Grille d'audit reconditionnement des formes orales sèches

Audit du produit fini

Recueil des données		Produit évalué				Evaluation de la conformité			
	Date :	Nom du produit :				Date :			
	Observateur					Nom :			
	Nom :					Fonction :			
	Fonction :	Dosage :				Paraphe :			
	Paraphe :								
N°	Critères	OUI	NON	NA	Commentaires	Conformité			Valeur standard attendue
		OUI	NON	NA					
1	L'étiquette est conforme à la procédure.								
2	Tous les sachets contiennent une seule unité.								
3	Le médicament contenu dans les sachets est conforme à l'étiquette.								
a/	- Produit conforme								
b/	- Dosage conforme								
c/	- Forme galénique conforme								
4	La date de péremption est égale à <u>date de fabrication + 1 an</u> .								
5	Le numéro de lot est égal à <u>ALB + numéro de lot</u> de la spécialité d'origine.								

NA = Non Applicable

Fiche d'utilisation Grille d'audit du produit fini

La grille sera utilisée pour toutes les formes reconditionnées à un temps t.
L'évaluation sera faite sur le produit fini stocké sur les étagères.

1/ Selon la procédure « reconditionnement des formes sèches : utilisation du logiciel Unitdose – création étiquette », l'étiquette comporte :

- Le nom commercial
- La DCI
- La liste (classification substances vénéneuses)
- La forme galénique
- Le dosage
- L'unité de mesure du dosage

2/ Conforme si TOUS les sachets contiennent 1 seule unité.

3/ a/ et b/ Produit et dosage conforme à l'étiquette : évaluation par comparaison visuelle du produit reconditionné avec produit non reconditionné

3/ c/ Correspondance entre la forme galénique notée sur l'étiquette (comprimé, gélule, ½ cp, ¼ cp etc ...) et ce qui est contenu dans les sachets

4/ Date de fabrication retrouvée sur rapport de conditionnement

5/ Numéro de lot de la spécialité d'origine retrouvé sur rapport de conditionnement

D'UN RECONDITIONNEMENT MANUEL A UN RECONDITIONNEMENT AUTOMATISE DES FORMES ORALES SECHES DE MEDICAMENTS : BILAN A UN AN

CLEVE Mélanie¹, LEPINE Marie-Agnès², GOUBIER-VIAL Corinne³, WESOŁOWSKI Sophie³

Centre Hospitalier Gériatrique du Mont d'Or - 69250 Albigny-sur-Saône

1. Interne en pharmacie 2. Pharmacien Praticien attaché 3. Pharmacien Praticien Hospitalier

INTRODUCTION

La dispensation nominative individualisée nécessite de disposer pour chaque médicament d'une présentation sous forme unitaire. Pour une identification des médicaments lors du contrôle ultime avant administration et pour préserver les conditions d'hygiène, le reconditionnement unitaire est devenu une activité à part entière des pharmacies à usage intérieur. Les dispositifs manuels de reconditionnement, très chronophages, ne couvrent que partiellement le besoin. L'automatisation du système est apparue nécessaire afin d'améliorer le rendement de cette activité.

Objectifs de l'étude à la PUI du CH du Mont d'Or :
 ✓ Bilan d'activité du reconditionnement, année 2007 et 2008
 ✓ Comparaison de 2 systèmes de reconditionnement, manuel et automatisé

MÉTHODOLOGIE

Comparaison de 2 systèmes de reconditionnement unitaire des formes orales sèches de médicaments :

✓ Système manuel installé en 2001 : un logiciel informatique permet l'édition d'une planche d'étiquette qui est ensuite collée sur la plaque de cupules préalablement remplies.

Une fiche d'enregistrement est utilisée depuis 2001 pour la traçabilité des médicaments reconditionnés :

- Nom, dosage, forme du médicament reconditionné
- Nombre de doses
- Numéro de lot - péremption
- Temps nécessaire



✓ Système automatisé installé en 2008 : l'étiquette est élaborée sur un ordinateur relié à l'automate de reconditionnement. Les unités à reconditionner sont placées en vrac sur l'automate qui les répartit en sachet unitaire.

Une fiche d'enregistrement est imprimée à partir du logiciel. Les données sont identiques à celles relevées avec le système manuel.

Le temps nécessaire au reconditionnement est ajouté par l'opérateur.



Les données de la fiche de traçabilité et du chronométrage de chaque série reconditionnée ont été exploitées pour le dispositif manuel (2007) et pour l'automate (2008). Un bilan de l'installation de l'automate est réalisé ainsi qu'une comparaison du système automatisé au dispositif manuel.

RÉSULTATS

Coût du matériel

	Manuel	Automatisé
Coût initial du matériel TTC en €	1200 €	35000 €
Coût consommables TTC en €, pour 1 unité	0,05 €	<ul style="list-style-type: none"> • Blister transparent 0,0132 € • Blister opaque 0,0146 €

*Rendement = $\frac{\text{nombre de doses reconditionnées}}{\text{temps}}$

élaboration de l'étiquette
 + déconditionnement
 + fractionnement éventuel
 + réglage de l'automate
 + reconditionnement
 + nettoyage

Rendement moyen (toutes spécialités confondues)

	Manuel Année 2007	Automatisé Année 2008
Nbr doses	89700	93500
Nbr séries	313	366
Nbr moyen d'unités/série	287	255
Rendement* (doses/heure)	730	545

51 % fractions
 49 % formes issues de vrac

Rendement moyen (spécialité vrac en grandes séries)

	Manuel Année 2007	Automatisé Année 2008
Rendement* (doses/heure)	670	1322
Nbr moyen d'unités/série	500 [180-1080]	1300 [138-3179]

DISCUSSION - CONCLUSION

Le choix de confier cette activité à l'ensemble des préparateurs ainsi que le délai nécessaire à la formation de chacun d'eux, dans un contexte d'effectif incomplet, expliquent la durée importante de la phase d'appropriation de l'automate de reconditionnement et, en conséquence la faible augmentation du nombre de doses reconditionnées en 2008.

Le rendement attendu avec l'automate était de 3000 doses/heure. Cependant, le temps de découpage des comprimés et de paramétrage de l'étiquette n'est pas inclus dans ce chiffre.

Pour le reconditionnement des grandes séries, on observe que la performance a cependant progressé de 50 % avec l'automate. En conséquence, une amélioration est encore attendue avec d'une part, une meilleure maîtrise du processus par les opérateurs et d'autre part, une meilleure organisation visant à limiter le morcellement des séries.

L'acquisition d'un automate a permis une optimisation du processus de reconditionnement des formes orales sèches de médicaments avec la perspective d'atteindre un nombre de spécialités non identifiables proche de zéro et de contribuer ainsi à sécuriser le circuit du médicament.