

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

MANUEL QUALITE



SERVICE PHARMACIE

(CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS)

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Rédaction	Vérification	Signature
F. NKONTCHO	A. LENOIR	B. POMMEL
Date	Date	Date
Signature :	Signature :	Signature :

Diffusion (*) supprimer les lignes inutiles

Lecture par les acteurs *	Date	Signature

Diffusion APTA Oui Non

Si oui Code APTA :

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

1 DOMAINE D'APPLICATION

1.1 Objectifs et domaine d'application

Ce manuel décrit les règles et les procédures mises en place pour assurer la qualité des prestations faites par le service de Pharmacie de l'hôpital d'Aubenas.

Il s'applique à toutes les prestations faites par le service de Pharmacie à destination des différents services de l'hôpital ainsi qu'aux patients en ambulatoire sollicitant la pharmacie.

Basé sur le modèle de la norme AFNOR ISO 9001 version 2000, sa finalité est d'accroître la satisfaction des unités de soins et se conformer aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

1.2 Présentation du service

le service de Pharmacie est situé au sous sol de l'hôpital d'Aubenas: il réalise les opérations d'approvisionnement, de préparation et de distribution des médicaments ainsi que du matériel stérile pour le compte des différents services du Centre Hospitalier.

Le service pharmacie a aussi la responsabilité de la stérilisation centrale attenante au bloc opératoire située au rez de chassée de l'hôpital

Le plan du service de Pharmacie est décrit en Annexe.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Horaires d'ouverture du service et des postes de travail:

Les horaires d'ouverture de pharmacie sont de 8 h 30 à 16 h 30 du lundi au vendredi et de 10 h 30 à 12h 30 les samedis. En dehors de ces horaires une astreinte pharmaceutique est assurée. Les modalités d'ouverture et de fermeture de la pharmacie sont détaillées dans le MO-31.

CIRCUIT DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

A- Commande :

Afin de répondre aux prescriptions médicales provenant des services de l'hôpital, la pharmacie a en charge la commande des médicaments ainsi que celle des dispositifs médicaux stériles. Le passage des commandes est assurée conformément à la procédure PR-01

B –Réception et stockage

Les produits commandés par la pharmacie sont réceptionnés et stockés par l'ouvrier spécialisé ou son remplaçant affecté au poste correspondant suivant la procédure PR-02. Il est à noter que les produits réceptionnés devront être conformes à la commande initiale et qu'au cas contraire, un fiche de non conformité réception ENR-01 est à renseigner et à transmettre au responsable ayant signé la commande initiale.

C –Dispensation

La pharmacie ne dispense les produits qu'aux services de l'hôpital, ainsi qu'à des patients en ambulatoire ayant une prescription conforme et dont les médicaments prescrits figurent sur la liste des médicaments retrocédables ENR-15.

Des prêts et des emprunts peuvent être réalisés à des établissements extérieurs conformément à la procédure des prêts et emprunts MO-32.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

D –Elimination des médicaments et des DMS

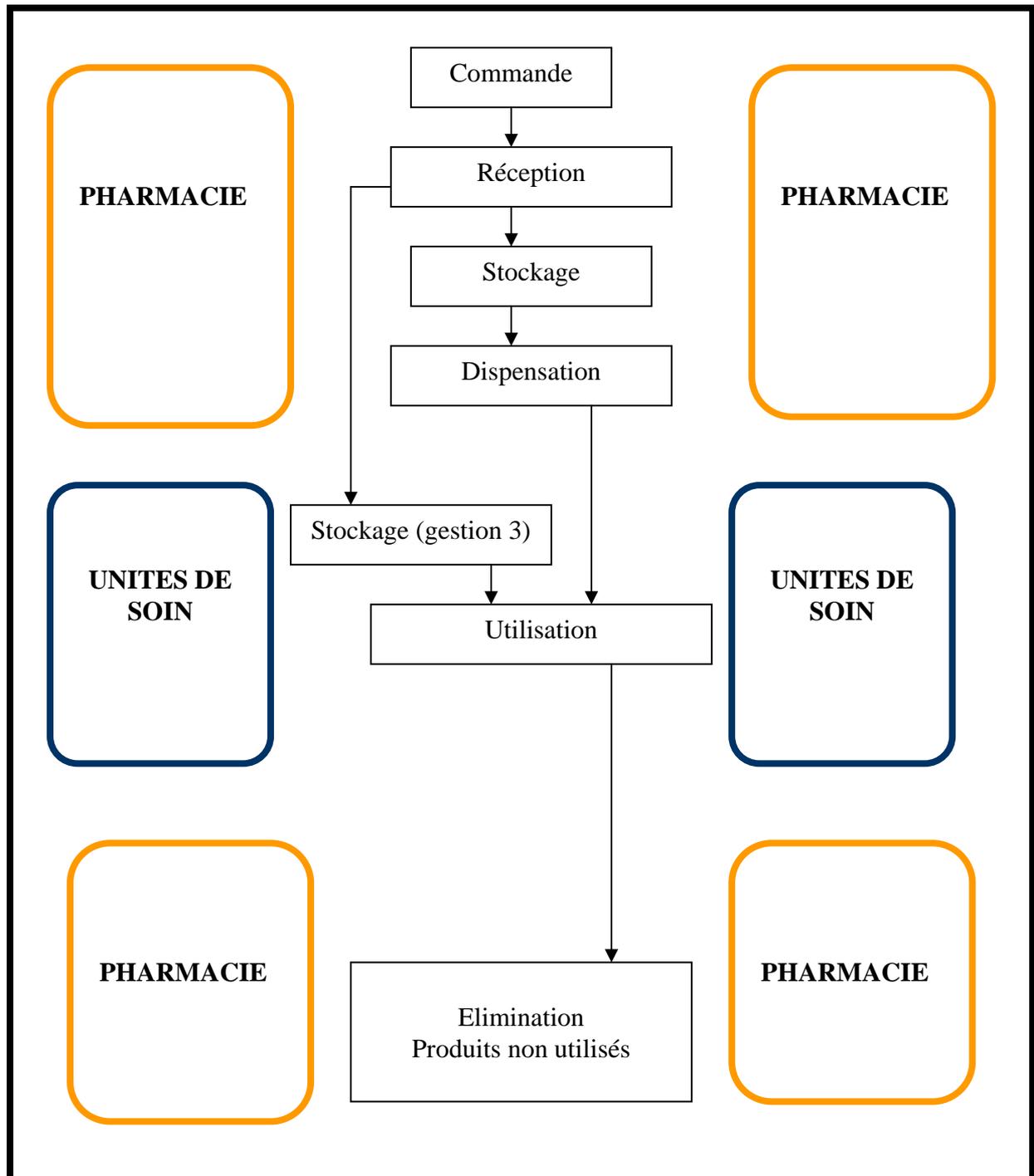
Les médicaments non utilisés par les services qui sont retournés à la pharmacie sont soit recyclés soit détruits par le personnel autorisé de la pharmacie conformément à la procédure

PR-12.

SPECIMEN

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Schéma circuit des médicaments et des DMS



 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

2. REFERENCES

Le présent manuel de management de la qualité décrit les dispositions prises pour assurer la Qualité au sein du service de pharmacie selon les référentiels suivants :

- Réglementaire : les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
- Normes qualité :
ISO 9000 version 2000. Système de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire.
ISO 9001 version 2000. Système de management de la qualité : Exigences.

3. TERMES ET DEFINITIONS

- Enregistrement

Les enregistrements justifient qu'une tâche a été exécutée conformément à une procédure ou une instruction en apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

- Traçabilité

La traçabilité est "l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou d'activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée." (ISO 8402).

- Dispositif médical

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

4 Management du Système Qualité

4.1 Exigences générales

4.2. Exigences relatives a la documentation

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

4.1 Exigences générales

Afin de garantir la conformité des prestations du service pharmacie aux exigences spécifiées par les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et de la réglementation en vigueur, le système de management de la qualité est établi, documenté, mis en œuvre et entretenu par la pharmacie.

4.2. Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

Les documents font partie intégrante du Système d'Assurance Qualité. Ils ont pour objet:

- De préciser les dispositions générales retenues pour maîtriser la gestion de la qualité
- De donner des instructions précises pour produire et contrôler
- De recueillir toutes les informations sur le déroulement des opérations de gestion et de contrôle du circuit du médicament et des DMS.

Ils suppriment ainsi les risques inhérents à toute communication orale et permettent de reconstituer l'historique de toutes les opérations réalisées par la pharmacie.

Ils doivent constamment être tenus à jour à l'aide d'une procédure appropriée en s'appuyant sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ainsi que sur différents décrets et arrêtés concernant le domaine de la pharmacie.

La documentation est un outil et, comme tel, elle doit être efficace, donc suffisante et sans excès. Il permet de formaliser et de capitaliser le savoir faire de la pharmacie, de faciliter l'adaptation au poste de travail et la polyvalence des agents employés dans le service.

4.2.2 Manuel de management de la qualité

Le "Manuel de management de la Qualité": il se situe au sommet de la hiérarchie des documents et introduit tous les autres documents du Système Qualité du service Pharmacie.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Rédaction et vérification

Le manuel de management de la qualité est rédigé par le Responsable Qualité service Pharmacie en étroite collaboration avec le pharmacien responsable. Sa mise à jour est réalisée tout les deux ans. Il peut être consulté ou communiqué sur demande avec l'accord pharmacien responsable du service.

4.2.3 Maîtrise des documents :

Les documents propriété de la Pharmacie peuvent être classés en deux grandes catégories:

- Documents diffusés par pharmacie:

Ces documents sont identifiés sous la forme d'un numéro suivant la codification du service qualité de l'hôpital et sont consultables sur la base de donnée « *apta* » de l'hôpital .

-Documents internes de la pharmacie:

Ce sont des documents propre au fonctionnement en interne de la pharmacie et dont la consultation est limitée à ces agents .

Dans le Système Qualité de la pharmacie, on distingue quatre catégories principales de documents :

- ❑ 1. Le manuel da management de la qualité
- ❑ 2. Les "Procédures écrites" qui expriment une "manière spécifiée d'accomplir une activité" (ISO 8402): ce sont les règles communes d'organisation et de travail à l'intérieur de la pharmacie.
- ❑ 3. Les "Modes Opératoires" ou "Instructions" qui indiquent de manière précise les opérations à effectuer pour accomplir une tâche.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

- 4 Les "Enregistrements" qui servent de recueil de données. Ils comprennent les enregistrements proprement dits, les rapports, les registres.

Les règles gestion des documents sont décrites dans la procédure PR-08

Les originaux de ces documents sont conservés dans le bureau du pharmacien chef de service et dans le bureau du **Responsable Assurance Qualité (RAQ)**.

Tous les documents sont tenus et régulièrement mis à jour par le RAQ

Approbation et diffusion des documents

L'établissement, l'identification (sur support papier et sur support informatique), la vérification, l'approbation, la diffusion, le classement, l'archivage, les modifications, la mise à jour et la destruction de tous les documents sont définis dans la procédure PR-08. Ces procédures sont établies et tenues à jour par le RAQ.

Tous les documents sont visés, approuvés, signés et datés par les personnes habilitées avant leur mise en application selon la procédure PR-08.

Le RAQ veille à la présence aux endroits appropriés de tous les documents nécessaires à la bonne exécution des tâches quotidiennes.

Le RAQ veille à identifier tous les documents non valables et/ou périmés. Le traitement de ces documents est décrit dans la procédure PR-08.

Modification des documents

Tous les documents modifiés devront être identifiés (la mention "modifié le") le document modifié aura un numéro d'édition différent de celui qu'il remplace: voir procédure PR-08.

Les documents modifiés doivent être vérifiés, approuvés, datés et signés par les personnes habilitées avant leur mise en application. Tous les documents ayant servi de base aux modifications effectuées devront être consultables par la personne approuvant la version définitive. Les documents sont révisés régulièrement (tous deux les ans et chaque fois qu'une modification doit leur être apportée) et tenus à jour (voir procédure PR-08). Pour les traitements informatiques des documents, seuls les personnes habilitées (Pharmacien chef de service, Responsable Assurance Qualité) sont autorisées à y effectuer des modifications. La

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

sauvegarde et le classement informatiques des documents sont définis dans la procédure PR-08.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements.

Le RAQ est chargé de la mise à jour des documents préétablis relatifs à la qualité (et destinés à être enregistrés.)

Leur diffusion et leur mise à disposition des utilisateurs sont de la responsabilité du RAQ.

SPECIMEN

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

5 Responsabilité de la Direction

- 5.1 Engagement de la Direction
- 5.2 Écoute Client
- 5.3 Politique Qualité
- 5.4 Planification
- 5.5 Autorité, Responsabilité et communication
- 5.6 Revue de Direction

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

5 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5.1 Engagement de la Direction

Je soussigné, Monsieur Bernard P., Responsable du service pharmacie de l'hôpital d'Aubenas, assure que le présent manuel qualité, conformément à la norme ISO 9001 version 2000 et aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), décrit l'ensemble des dispositions du système de management de la qualité dans le PHARMACIE.

.....

5.2 Écoute Client

Ce processus traite, d'une part, de l'écoute des services demandeur de prestation à la pharmacie afin d'assurer la cohérence et la pertinence des action menées par rapport à leurs attentes. Ce processus est traduit par :

- la tenue des COMEDIMS conformément à la procédure PR-13
- l'analyse des non conformités concernant la pharmacie (FUSEI)
- une visite des services par le pharmacien référant du dit service et le recueil de leurs attentes.(MO-30)

5.3 Politique qualité

Prestataire de service, le service de pharmacie du Centre Hospitalier d'Aubenas a été créé pour fournir aux différents services de l'hôpital les médicaments et le matériel stérile nécessaire à la prise en charge des patients. Dans le domaine de la santé, la qualité des produits fournis doit être irréprochable; il y va du confort, de la santé et même de la vie des malades. A ce titre, la pharmacie s'engage à fournir une prestation conforme aux attentes des patients et des soignants.

Tout le personnel est informé de cette politique et s'engage lui aussi à fournir les efforts concourant à cette mission.

Aucun produit n'est dispensé sans connaissance approfondie de sa composition et de son utilisation . Aucun produit n'est dispensé par la pharmacie sans un contrôle approprié de sa conformité.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Il appartient au chef de service de la pharmacie d'assurer la coordination des efforts individuels menés pour garantir la politique qualité appliquée aux produits préparés et distribués par la pharmacie.

La mise en oeuvre du plan d'amélioration de la qualité fait l'objet du présent manuel qui servira de support à la compréhension de la politique qualité engagée. Ce manuel devra être présenté aux personnes travaillant à la PHARMACIE afin qu'elles prennent connaissance des dispositions organisationnelles relatives à l'assurance qualité.

Le chef de service de la PHARMACIE s'engage également à faire parvenir, immédiatement après leurs parutions et à toutes les personnes concernées les modifications et les mises à jour du manuel qualité, des procédures ou des modes opératoires utilisés.

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs Qualité

L'objectif du service PHARMACIE est double :

- Accroître la satisfaction des clients de la pharmacie (services de soins, patients en ambulatoire)
- Répondre aux exigences des BPPH, des textes en vigueur en se basant sur le modèle organisationnel de la norme ISO version 2000.

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

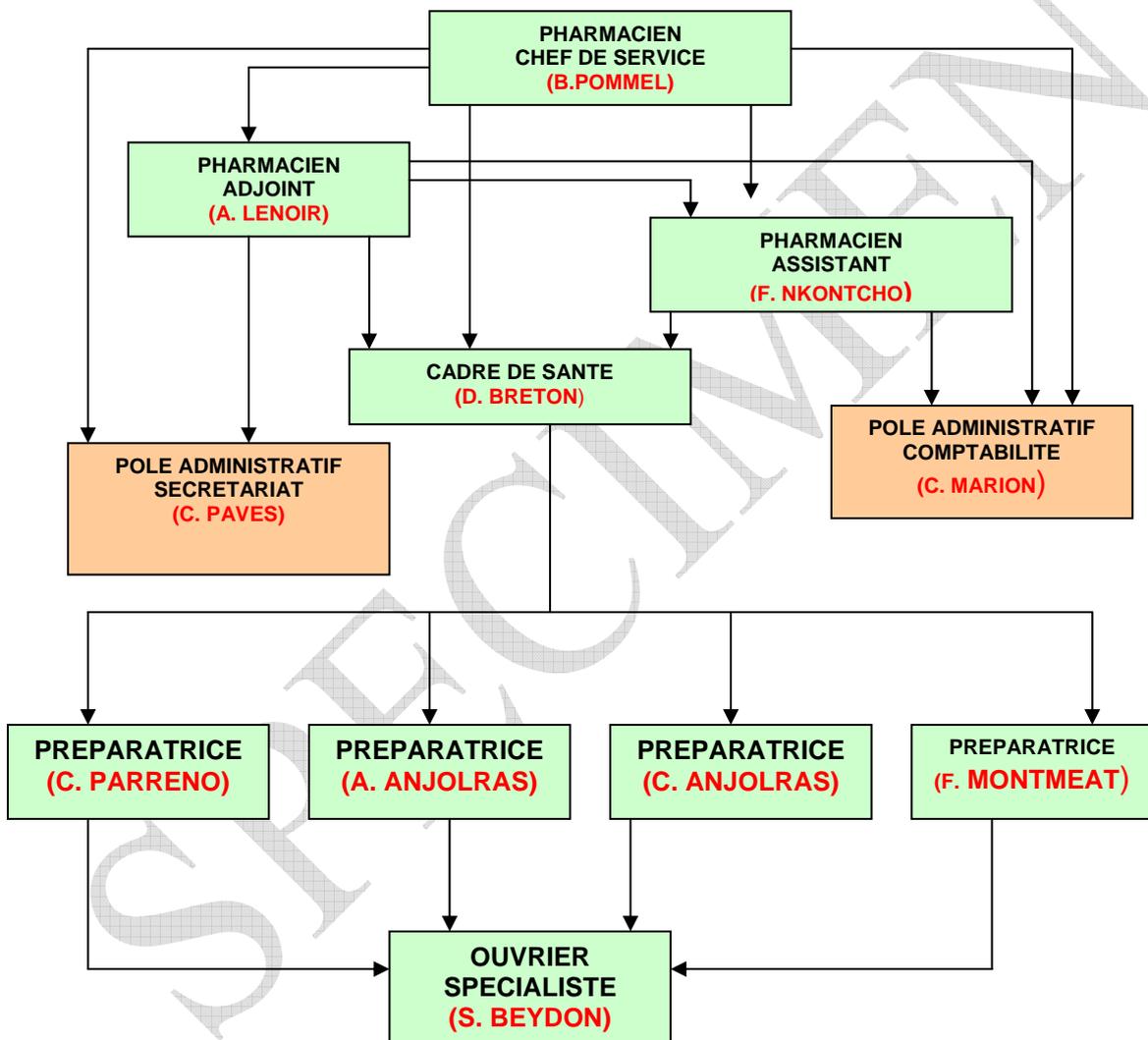
Les modalités de la mise en œuvre du management de la qualité sont sous la responsabilité du pharmacien responsable. Elle est faite annuellement en cohérence avec la politique qualité globale de l'hôpital.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

Les responsabilités et les autorités sont schématisées par l'organigramme



 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

5.5.2 Représentant de la direction

Le pharmacien chef de service, qui a un pouvoir de décision en matière de qualité nommé comme étant son représentant (Responsable d'Assurance Qualité) le pharmacien assistant : ce qui lui confère par là même autorité pour :

- s'assurer que les exigences du système qualité de la pharmacie sont établies, comprises par tous, mises en oeuvre et maintenues conformément à la norme ISO 9001 version 2000 prises comme référentiel.
- proposer des modifications de modes opératoires, de procédures ou du manuel qualité dans le but d'une amélioration constante de la qualité.
- Rendre compte régulièrement du bon fonctionnement du système qualité au pharmacien chef de service, par la présentation d'un rapport trimestriel pour examen et comme base en vue des améliorations éventuelles à apporter au système qualité. Ce rapport sera archivé dans le classeur ENR-16, après avoir été signé et approuvé par le Pharmacien chef de service.

5.6 Revue de direction

Le Pharmacien chef de service s'engage à réaliser tous les six mois une revue de direction du système qualité afin de s'assurer qu'il demeure approprié, efficace et satisfaisant aux exigences de la norme ISO 9001 version 2000 prise comme référentiel, du présent manuel qualité ainsi qu'à la politique et aux objectifs qualité. Cette revue de direction fera l'objet d'un rapport qui sera archivé dans le classeur et dont les enregistrements seront tenus à jour, suivant le mode opératoire MO-33, sur les tableaux d'enregistrements ENR-17 prévus à cet effet.

Toute modification de travail, d'organisation améliorant la qualité du service pharmacie décidée lors des revues de direction doit être rapportée et transcrite sur le cahier de service pendant un temps prédéfini lors de la revue (correspondant au temps nécessaire pour qu'elle devienne une activité routinière acceptée de tout le personnel).

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

6 Management des ressources

- 6.1 Mise à disposition des ressources
- 6.2 Ressources humaines
- 6.3 Infrastructures
- 6.4 Environnement

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

6 MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1 Mise à disposition des ressources

Le pharmacien responsable de la PHARMACIE détermine et fournit les ressources nécessaires pour mettre en œuvre, entretenir, améliorer le Système de Management de la Qualité. Les ressources sont déterminées lors de la revue de direction.

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Les agents de la pharmacie sont compétents sur la base de leur formation initiale et de leur expérience professionnelle.

6.2.2 Compétences, sensibilisation et formation

11 personnes sont employées à la PHARMACIE :

- 3 pharmaciens (deux praticiens hospitaliers et un assistant spécialiste)
- 5 préparateurs
- 1 adjoint administratif
- 1 secrétaire
- 1 ouvrier spécialisé

Les fiches de poste MO-40 à MO-50 indiquent les tâches attribuées à chacun de ces postes.

6.3 Infrastructure

Les infrastructures comprennent :

- Les locaux de stockage et de dispensation des médicaments

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

- Le local des solutés massifs
- L'unité de reconstitution des cytostatiques
- l'arsenal destiné au stockage et à la dispensation des DMS
- la stérilisation

les Équipements :

♣ Dans les locaux de stockage et de dispensation des médicaments :

- Un coffre pour le stockage des stupéfiants
- Une armoire destinée à la méthadone
- Trois ordinateurs
- Une chambre froide réservé aux médicament à conserver au frais

♣ Dans la pièce réservée la reconstitution des cytostatiques :

- deux hottes à flux laminaire
- un isolateur 2 postes JCE
- un ordinateur
- un frigo destiné au stockage des produits frais
- une balance mettler ®

♣ L'arsenal

- un ordinateur

♣ La stérilisation

- deux laveurs désinfecteurs
- deux autoclaves
- un ordinateur

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

6.4 Environnement de travail

Pour s'assurer du bon fonctionnement et de la bonne réalisation de la mission de la PHARMACIE, la détermination et la gestion de l'environnement de travail sont établis par le pharmacien responsable de la PHARMACIE en accord avec la direction générale de l'hôpital.

SPECIMEN

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

7 RÉALISATION DES DISPENSATIONS

- 7.1 Planification de la réalisation des dispensations
- 7.2 Processus relatif aux unités de soins et patients
- 7.3 Conception et développement
- 7.4 Achats
- 7.5 Production et préparation
- 7.6 Maîtrise des dispositions de surveillance et de mesure

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

7 REALISATION DES DISPENSATIONS

A partir de ce chapitre du manuel qualité, nous détaillerons les dispositions prises par la pharmacie pour les trois secteurs principaux qui sont :

- ♣ les médicaments
- ♣ les dispositifs médicaux stériles
- ♣ la stérilisation.

7.1 Planification de la réalisation des dispensations

♣ les médicaments

La planification de la délivrance des médicaments est sous la responsabilité du cadre de la pharmacie en concordance avec les ressources humaines disponibles.

Cette planification est réalisée en collaboration avec les cadres des différents services en tenant compte du fonctionnement de leurs unités de soin. Les dispositions prises figurent dans la procédure MO-01 Demande de produit à la pharmacie

Le cas particulier de la planification des chimiothérapies est sous la responsabilité du pharmacien chargé de cette activité en collaboration avec les services demandeurs.

♣ les dispositifs médicaux stériles

Les dispositions concernant les médicaments sont aussi applicable aux DMS

♣ la stérilisation

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

La planification de la stérilisation des dispositifs médicaux est sous la responsabilité du cadre de la stérilisation en collaboration avec le du bloc opératoire ainsi que des cadres des autres services.

7.2 Processus relatif aux unités de soin et au patient

7.2.1 Détermination des exigences relatives aux produits dispensés

♣ les médicaments

Les exigences relatives aux médicaments sont fixées lors des COMEDIMS qui ont lieu au moins trois fois par an. Ces exigences tiennent compte de la réalité des pathologies rencontrées par les praticiens du centre hospitalier, de l'efficacité des médicaments, de leur prix ainsi que de l'aptitude des fournisseurs à satisfaire les attentes de l'hôpital. Les comptes rendus des COMEDIMS sont enregistrés sur la fiche ENR-18

La compilation des produits retenus est formalisée par le livret thérapeutique produit par la pharmacie.

♣ les dispositifs médicaux stériles

Les dispositions concernant les médicaments sont aussi applicable aux DMS.

♣ la stérilisation

Les exigences sont fixées lors de l'établissement du contrat entre le bloc opératoire et la stérilisation. Ces exigences sont validées par le cadre de la stérilisation et le pharmacien affecté à la stérilisation.

7.2.2 Revue des exigences relatives aux produits dispensés

♣ les médicaments

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

La revue des exigences relatives aux médicaments est faite lors des COMEDIMS et est validée par le pharmacien responsable.

♣ les dispositifs médicaux stériles

les dispositions concernant les médicaments sont aussi applicable aux DMS

♣ la stérilisation :

la revue des exigences relative à la stérilisation des dispositifs médicaux est faite annuellement par le cadre de la stérilisation en collaboration avec le cadre du bloc opératoire.

7.2.3 Communication avec les services et les patients

Les moyens de communication mis en place à la PHARMACIE pour communiquer avec les services et les patients sont :

- le téléphone
- le fax
- le courrier papier
- le réseau intranet

La visite des services par les pharmaciens référents ainsi que par les préparateurs référents est systématisée et réalisée dans un minimum d'une visite hebdomadaire.(PR-14)

Dans le cas particulier de la stérilisation, il existe une fiche de liaison du bloc opératoire stérilisation qui est mise en place.(ENR-19)

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

7.3 Conception et développement

Ce chapitre ne concerne pas la PHARMACIE

7.4 Achats

Tous les produits achetés par la pharmacie sont fait conformément au code des marchés publics et le processus est détaillé dans la procédure de passation des marchés PR-15 Procédure des marchés

♣ les médicaments

les besoins en médicament des services étant connus, une vérification des stocks est réalisée selon la PR-14 visite des services et une commande de médicament peut alors être faite. La commande se fait hebdomadairement ou ponctuellement selon la procédure consacrée aux commandes PR-01

Tous les produits pharmaceutiques fournis par la pharmacie sont conformes à la pharmacopée.

♣ les dispositifs médicaux stériles

Les dispositions concernant les médicaments sont aussi applicables à l'achat des DMS

♣ la stérilisation :

les achats sont faits suivant PR-16 Achat en stérilisation

Les produits devront en particulier:

- Respecter les normes européennes ou, à défaut, françaises en vigueur.
- Avoir obtenu le marquage CE
- Comporter la certification **NF médical**.

Dans le cas particulier de l'achat d'un stérilisateur à la vapeur d'eau, l'appareil devra:

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

➤ Etre conforme à la norme EN285

➤ Comporter le marquage CE

♣ Achat d'équipement

Il s'agit :

- du mobilier
- du matériel utilisé pour le transport (chariots de transport, armoires mobiles)
- du matériel utilisé pour l'étiquetage (Etiqueteuse)

L'achat des équipements est décidé par le **Service Economique** du Centre Hospitalier d'Aubenas.

Les fournisseurs certifiés ISO 9001 spécialisés dans l'approvisionnement de la pharmacie et les produits marqués CE seront privilégiés.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

7.5 Production et préparation des médicaments et des DMS:

7.5.1 : Maîtrise de la production et préparation du service

Le processus de production commence par la réception des ordonnances, l'analyse, la validation, la dispensation proprement dite, l'enregistrement et la clôture du dossier. PR-06 Circuit du médicament et PR-07 Circuit des DMS

Réception des ordonnances

Les ordonnances et les bons de commandes parviennent à la pharmacie principalement par fax et dans les bacs à médicament de chaque service. Le personnel des service peut se déplacer et faire parvenir sa demande directement au guichet de la pharmacie.

Dans le cas particulier de la stérilisation, les demandes parviennent simultanément à la stérilisation avec les bacs de dispositifs médicaux à stériliser.

En dehors des heures d'ouverture, toute demande en urgence doit être faite conformément a la procédure des astreintes pharmaceutiques MO-30.

Analyse et validation

Cette étape du processus est développé dans le chapitre 7.5.2 ci-dessous.

7.5.2 : Validation des processus de production et de préparation des dispensations :

Après réception des demandes provenant des services, le processus de validation diffère suivant le groupe auquel appartient le produit commandé.

♣ les médicaments

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Une procédure générale de dispensation décrit le mode de validation des médicaments (la PR-06). Des procédures spécifiques sont mises en place pour :

- ❑ les stupéfiants : MO-16
- ❑ les médicaments dérivés du sang : MO-20
- ❑ les antibiotiques : MO-21
- ❑ les produits de chimiothérapie: MO-23
- ❑ les gaz médicaux : MO-26
- ❑ les solutés massifs : MO-22
- ❑ les produits diététiques : MO-25

♣ les dispositifs médicaux stériles

La validation et la dispensation des DMS est décrite dans le mode opératoire MO-24

♣ la stérilisation

Les dispositions de validation et de dispensation des dispositifs médicaux stérilisés sont décrites dans la procédure PR-xx à rédiger

7.5.3 : Identification et traçabilité :

L'identification et la traçabilité des produits dispensés par la pharmacie sont décrites dans les procédures du paragraphe précédent 7.5.2.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

7.5.4 Propriété du client :

Ce chapitre ne concerne pas la PHARMACIE

7.5.5 Préservation du produit :

Les produits dispensés par la pharmacie sont acheminés dans les services dans les caisses et rangés dans les chariots à pharmacie ainsi que dans les placards affectés à cet effet.

Les produits non récupérés par les services sont mis dans les box fermés à clé dédiés à chaque service se trouvant à l'entrée de la pharmacie.

7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure :

Les dispositifs de surveillance et de mesure de la pharmacie sont essentiellement représentés par :

- l'alarme dont les modalités de gestion sont décrites dans le mode opératoire fermeture de la pharmacie MO-31. Ces alarmes sont reportés au standard de l'hôpital et permettent de s'assurer du bon fonctionnement des appareils de froid, de signaler une éventuelle effraction des locaux.
- Les disques d'enregistrement de la chambre froide de la pharmacie dont la gestion est décrite dans le mode opératoire disque MO-34
- Les dispositifs de surveillance de la stérilisation sont gérés suivant les procédures internes à la stérilisation (cf. manuel qualité de la stérilisation)

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

8 Mesure, Analyse, Amélioration

- 8.1 Généralités
- 8.2 Surveillance et Mesures
- 8.3 Maîtrise des produits non conformes
- 8.4 Analyse des données
- 8.5 Améliorations

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

8. MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION

8.1 Généralités

le Processus de surveillance et mesures pour :

- Démontrer l'efficacité de la gestion des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et de la stérilisation des Dispositifs médicaux.
- Garantir l'amélioration permanente des activités du service pharmacie.

8.2 Surveillance et mesure

8.2.1 Satisfaction des services et des patients

La satisfaction des services est évaluée par des questionnaires de satisfaction réalisés annuellement. Elle est aussi mesurée lors des visites effectuées dans les services par les agents de la pharmacie PR-14.

L'analyse du contenu des FUSEI ainsi que des fiches de non conformité aident également à la mesure de la satisfaction des usagers de la pharmacie.

8.2.2 Audit interne

Deux audits internes sont réalisés annuellement suivant la procédure PR-17 Audits

8.2.3 Surveillance et mesure des processus

Elle se fait grâce aux indicateurs définis sur les fiche processus. Un tableau de bord est publié mensuellement ENR-17.

8.2.4 Surveillance et mesure des produits

♣ les médicaments

La surveillance est réalisée qualitativement de manière quotidienne par l'ensemble des agents de la pharmacie qui s'assurent de la validité des dates de péremption ainsi que des conditions

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

de conservation (température, caractère organoleptique des produits dispensés). La surveillance est aussi assurée de façon quantitative grâce aux inventaires (PR-10 Inventaires) et aux analyses des données informatiques (préconisations, analyses des stocks et des consommations)

♣ les dispositifs médicaux stériles

Mêmes dispositions que pour les médicaments

♣ la stérilisation

La stérilisation des DM est validée après libération de la charge par un agent de la PHARMACIE. Cette libération est faite après contrôle des paramètres de stérilisation et de l'aspect visuel du DM (siccité, intégrité du conditionnement...). Les modalités de surveillance des produits traités par la stérilisation sont décrites dans le manuel qualité propre à ce service.

8.3 Maîtrise des produits non conformes

♣ les médicaments

La gestion des produits non conformes est décrite dans la procédure de réception PR-02 ainsi que dans le mode opératoire de stockage MO-12

♣ les dispositifs médicaux stériles

Mêmes dispositions que pour les médicaments

♣ la stérilisation

Lors de la surveillance et mesure du produit, la procédure PR-08-01 de maîtrise des non conformités est appliquée.

8.4 Analyse des données

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Les informations sont issues des indicateurs des processus, des enquêtes, de revues de direction et de contrat, des fiches de non-conformité et des remarques formulées lors des audits.

Ces informations seront analysées annuellement lors d'une des revues de direction et donneront lieu à des actions et des suivis pour garantir l'amélioration permanente des prestations du service.

8.5. Amélioration

8.5.1. Amélioration continue

L'analyse des données issues des audits internes, des revues de direction, des fiches de non conformités, des revues de processus ainsi que des FUSEI sont la base de l'amélioration continue du service PHARMACIE.

8.5.2. Action corrective

Des actions correctives peuvent être déclenchées suite :

- aux non-conformités (FUSEI et fiches de non conformité)
- aux retraits de lot de DM stériles
- aux rapports d'audits.

8.5.3. Action préventive

Afin d'éliminer la survenue des non-conformités potentielles, des actions préventives peuvent être mises en œuvre. Ces actions sont déduites :

- des revues de direction,
- des audits ou à une analyse de non-conformité.

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Liste des procédures, modes opératoires et fiche d'enregistrements

Procédures

Code	libellé	Validation
PR-01	COMMANDE	
PR-02	RECEPTION	
PR-03	DISPENSATION	
PR-04	RETROCESSION	
PR-06	CIRCUIT DU MEDICAMENT	
PR-07	CIRCUIT DES DMI	
PR-08	GESTION DOCUMENTAIRE	
PR-09	STIMULATEURS CARDIAQUES ELIMINATION	
PR-10	INVENTAIRE	
PR-11	PROCEDURE DES PROCEDURES	
PR-12	ELIMINATION DES MEDICAMENTS	
PR-13	COMEDIMS	
PR-14	VISITE DES SERVICES DE SOIN	
PR-15	MARCHES	
PR-16	ACHATS EN STERILISATION	
PR-18	VIGILANCE	

Modes opératoires

Code	libellé	Validation
MO-01	DEMANDE PRODUITS PHARM	
MO-02	CREATION D'UN PRODUIT SOUS HEXAGONE	
MO-03	COMMANDE SAISIE VALIDATION ET TRANSMISSION	
MO-04	COMMANDE GROSSISTE	
MO-05	DISPENS DES BOUTE DE GAZ MEDICAUX STOCKEES	
MO-06	DEMANDE DE PRIX	
MO-07	COMMANDE STUPEFIANTS	
MO-08	LIVRAISON CONTROLE	
MO-09	COMMANDE INTERNET GAZ MEDICAUX	
MO-10	RECEPTION MATIERES PREMIERES	
MO-11	DOUCHETTE SAISIE ET VIDAGE	
MO-12	STOCKAGE	
MO-13	REGLEMENT INTERIEUR ****	
MO-14	SAISIE DE LA CARTE VITALE	
MO-15	RETROCESSION DISPENSATION	
MO-16	STUPEFIANT - DISPENSATION	
MO-17	OUVERTURE ET FERMETURE DE LA PHARMACIE	
MO-18	COMPRIMES D'IODE	
MO-19	CREATION D'UN FOURNISSEUR	
MO-20	MDS - DISPENSATION	
MO-21	ATB - DISPENSATION	
MO-22	SOLUTES MASSIFS – DISPENSATION	

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

MO-23	CHIMIOThERAPIE – DISPENSATION	
MO-24	DMS – DISPENSATION	
MO-25	DIETETIQUE – DISPENSATION	
MO-26	GAZ MEDICAUX - DISPENSATION	
MO-27	DISPENSATION MOLECULES ONEREUSES	
MO-28	PREPARATIONS MAGISTRALES	
MO-29	COMMANDE MISE EN DEPOT	
MO-33	REVUE DE DIRECTION	
MO-34	REFRIGERATEURS	
MO-40	FICHES DE POSTE	

Fiches d'enregistrement

Code	libellé	Validation
ENR-	LISTE DES DM HORS GHS	
ENR-	LISTE DES MEDICAMENT HORS GHS	
ENR-	COMPTE RENDU D'ANALYSE DE PRESCRIPTION	
ENR-01	FICHE DE NON CONFORMITE	
ENR-03	DECLARATION LITIGE LIVRAISON	
ENR-04	ENQUETE DE SATISFACTION DES SERVICES	
ENR-05	DISPENSATION COMPTE RENDU	
ENR-06	REPARTITION ZONE DE RESP DES PREPARATRICES	
ENR-07	FEUILLE DE RECEPTION MAT 1ères	
ENR-08	IMPRIME DEMANDE DE MEDICAMENTS PAR FAX	
ENR-09	FEUILLE INVENTAIRE DES GAZ	
ENR-10	DANTROLENE FICHE DE NAVETTE PHARMACIE BLOC	
ENR-11	DEMANDE TRACTOCILE	
ENR-12	ISOLATEUR COMMANDE CONSOMMABLES	
ENR-13	CONTRÔLE DOUCHETTE INVENTAIRE	
ENR-14	DEMANDE DE PRIX	
ENR-15	RETROCESSION LISTE DES MEDICAMENTS	
ENR-16	RAPPORT QUALITE	
ENR-17	TABLEAU DE BORD PHARMACIE	
ENR-18	COMEDIMS ENREGISTREMENT	

 CENTRE HOSPITALIER D'AUBENAS	MANUEL QUALITE	MMQ PH
	PHARMACIE	Edition 1 20/07/2005

Plan de la pharmacie

SPECIMEN