



Référentiel de Pharmacie Hospitalière

Elaboré en partenariat avec la Haute Autorité de Santé

Version 2010

Tous droits de traduction d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle par quelque procédé que ce soit des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'oeuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L. 122-4, L.335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

© Société Française de Pharmacie Clinique
Diffusion gratuite, ne peut être vendu
ISBN 978-2-9526010-4-7

Imprimé en avril 2011
Par Société CLAMIF 34230 TRESSAN

Table des matières

Avant propos -----	1
Préface -----	3
Introduction -----	5
Auteurs - Relecteurs -----	7
Sommaire -----	15
Chapitre 1 Politique et management -----	27
Chapitre 2 Management opérationnel-----	77
Chapitre 3 Qualité - Gestion des risques - Evaluation des pratiques professionnelles -----	101
Chapitre 4 Achat et logistique des produits de santé -----	127
Chapitre 5 Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient-----	145
Chapitre 6 Préparation et contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux-----	165
Chapitre 7 Enseignement et recherche-----	195
Bibliographie -----	211
Acronymes -----	225
Glossaire -----	227

Avant propos

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) publie, plus de 10 ans après la première, la deuxième version du référentiel de pharmacie hospitalière.

Cet ouvrage élaboré sur le modèle du manuel de certification des établissements de santé de la Haute Autorité de Santé constitue un outil indispensable à tout praticien de pharmacie des établissements de santé publics et privés soucieux d'améliorer ses pratiques professionnelles et leur efficacité, et de centrer son exercice professionnel sur la prise en charge thérapeutique du patient.

La pharmacie clinique englobe toutes les fonctions du pharmacien orientées vers le patient. Le référentiel de pharmacie hospitalière propose des références et des critères parfois exigeants amenant à la mise en place, l'amélioration et l'évaluation des activités dans un contexte d'assurance de la qualité.

Les sept chapitres du référentiel ont été conçus, structurés, rédigés et validés par plus de 130 professionnels. Un comité de pilotage comprenant un coordonnateur et des méthodologistes, a organisé le travail avec les responsables des groupes thématiques, les auteurs et les relecteurs.

La méthode d'élaboration a mobilisé des professionnels mais aussi des membres d'autres sociétés savantes ce qui confère à ce référentiel une légitimité labellisée par la Haute Autorité de Santé.

Le conseil d'administration de la SFPC remercie pour leur travail tous les professionnels qui ont participé à l'élaboration de cet ouvrage afin de promouvoir l'excellence de l'exercice pharmaceutique dont chaque patient doit bénéficier.

Professeur Marie-Claude SAUX
Présidente de la SFPC

Préface

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) avait publié son premier référentiel de Pharmacie hospitalière en 1997, après l'instauration de la procédure d'accréditation des établissements de santé par l'ordonnance du 24 avril 1996.

En 2010, la SFPC produit cette deuxième édition du référentiel. Celle-ci constitue un nouveau jalon dans l'accompagnement des pharmaciens exerçant en établissement public ou privé qui souhaitent améliorer leurs prestations afin de contribuer efficacement à la qualité et à la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient.

Ce document a été élaboré par une centaine de pharmaciens répartis en sept groupes de travail, animés par quinze coordonnateurs. Il a fait l'objet de relectures itératives tant internes qu'externes.

Il déploie une large palette des fonctions du pharmacien en établissement de santé allant des achats des produits de santé gérés par la pharmacie à usage intérieur (PUI), de l'approvisionnement et de la gestion des stocks, à la radiopharmacie ou à l'enseignement et à la recherche en passant par la pharmacie clinique à travers les activités pluridisciplinaires en lien avec les stratégies thérapeutiques et la coordination voire l'intégration aux équipes soignantes dans les unités de soins, au plus près du patient.

Le bon usage des produits de santé gérés par la PUI, l'approche médico-économique, la maîtrise des risques, la traçabilité des actions et leur évaluation à l'aide d'outils variés, constituent les thèmes centraux de ce référentiel.

Par rapport à l'édition de 1997, ce référentiel se distingue par l'émergence de deux concepts : le développement de la culture de la qualité au sein des équipes de la PUI fondée sur la communication, la formation, l'application des bonnes pratiques, l'évaluation en vue de l'amélioration et une « orientation vers le patient » se traduisant par le souci global du respect de ses droits, qui va au-delà de l'information et de l'éducation thérapeutique.

Ce référentiel se compose de sept chapitres déclinés en références, elles-mêmes subdivisées en critères. Chaque critère énonce un objectif dont l'atteinte est évaluée à l'aide d'éléments d'appréciation répartis selon une méthode de progrès, en trois étapes séquentielles (prévoir, mettre en œuvre, évaluer et améliorer), à l'instar de la méthode adoptée par la Haute Autorité de Santé dans la version 2010 du manuel de certification des établissements de santé.

L'application de cette méthode à des processus quelquefois très détaillés peut générer une profusion de preuves à produire. Les auteurs ont toutefois gradué les éléments d'appréciation selon trois niveaux d'exigence formalisés comme suit : niveau moyen en caractères normaux, obligations et critères exigibles en caractères gras et niveau optimum en italique.

En conclusion, cette deuxième édition du référentiel de pharmacie hospitalière est exigeante. Les pharmaciens des PUI y trouveront un nouvel outil qui les aidera à améliorer leurs performances au service de l'efficacité et de la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient. Plus largement, cette édition intéressera tous les acteurs de la chaîne de l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients.

Professeur Laurent DEGOS
Président de la Haute Autorité de Santé

Introduction

Cette nouvelle version du référentiel de pharmacie hospitalière tient compte de l'évolution technique, réglementaire, scientifique et éthique de l'exercice de la pharmacie à l'hôpital dans son environnement.

Les objectifs

Ils ont été définis dans le but d'améliorer les pratiques professionnelles et leur efficacité, ciblant notamment la prise en charge thérapeutique du patient :

- rédiger un document validé représentatif des bonnes pratiques de la profession
- proposer un outil d'auto-évaluation adapté à l'ensemble de la profession
- assurer la diffusion auprès des professionnels.

Par ailleurs, afin d'en faciliter l'usage, nous avons choisi de réaliser un document dont la structure est en cohérence avec le manuel de certification des établissements de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La structure

Le référentiel est composé de 7 chapitres couvrant les différents aspects professionnels et leur environnement.

Les trois premiers chapitres

- Politique et management
 - Management opérationnel
 - Qualité - Gestion des risques - Evaluation des pratiques professionnelles
- regroupent les aspects généraux applicables aux missions des PUI.

Les chapitres suivants 4, 5 et 6 :

- Achat et logistique pharmaceutique des produits de santé
- Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient
- Préparation et contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

traitent des différentes missions de manière spécifique.

Enfin le chapitre 7 concerne l'enseignement et la recherche.

Chaque chapitre est décliné en références, soit 32 références au total, elles mêmes développées en 111 critères.

Pour chaque critère, sont définis les éléments d'appréciation et les éléments de preuves ou indicateurs correspondants, organisés en 3 catégories :

- E1 : prévoir
- E2 : mettre en œuvre
- E3 : évaluer et améliorer

suivant la démarche d'amélioration de la qualité dans l'esprit du manuel de la certification des établissements de la HAS.

Les critères sont présentés selon 3 typographies :

- en **gras** : **les obligations, éléments d'appréciation exigibles**
- en police classique : les bonnes pratiques
- en *italique* : *les éléments démontrant une certaine maîtrise*

Une colonne de cotation permet de mesurer le niveau de qualité atteint au regard des critères avec une échelle à 4 niveaux : A, B, C, D. Le niveau de satisfaction, à chaque élément d'appréciation est évalué ainsi : OUI : en grande partie, partiellement, NON et non applicable NA. Une méthode de calcul du score est proposée sur le site de la SFPC.

Le document comporte un glossaire, une liste des acronymes et une bibliographie présentée par chapitre.

La méthode

La SFPC a désigné un coordonnateur et constitué un comité de pilotage SFPC/HAS intégrant des méthodologistes.

Pour l'élaboration de chaque chapitre, il a été fait appel à un groupe d'experts dans le domaine coordonné par deux responsables.

La réalisation proprement dite s'est déroulée en 3 étapes :

- 1) Un état de l'art a été établi en tenant compte des dispositions législatives et réglementaires (Code de la Santé Publique, Bonnes Pratiques), des normes et recommandations et de la littérature française et internationale.
- 2) L'étape rédactionnelle a été basée sur la réunion entre professionnels dans une démarche de processus d'apprentissage collectif. Elle a abouti à la construction d'un consensus scientifique et partagé.
- 3) L'étape de validation a fait l'objet d'une validation croisée intragroupe puis intergroupe, de relectures réglementaire et méthodologique, de relectures externes par la profession, par des institutions, par d'autres professionnels de santé et par d'autres sociétés savantes.

La réalisation du référentiel représente deux ans de travail, avec la participation d'environ 80 professionnels pour la rédaction et 50 pour la validation.

Nous espérons que l'utilisation de ce référentiel permettra, par une évaluation de la qualité des pratiques, l'amélioration de la sécurité et du service pharmaceutique rendu au patient.

Ce document est naturellement évolutif et perfectible. Il est disponible en ligne sur le site de la SFPC de façon à être largement accessible. Les professionnels sont invités à communiquer à la SFPC toutes remarques et suggestions d'amélioration.

Que tous ceux qui ont participé à l'élaboration de ce document et ont permis sa réalisation soient ici chaleureusement remerciés.

Professeure Sylvie HANSEL-ESTELLER
Coordonnateur du référentiel

Auteurs

Coordonnateur

Sylvie HANSEL-ESTELLER CHU Montpellier

Comité de pilotage

Françoise BRION SFPC
Armelle DEVELAY-RAMBOURG SFPC
Jean-Louis PRUGNAUD SFPC

Nafissa ABDELMOUMENE HAS
Frédérique POTHIER HAS

Eric GARCIA Méthodologiste - IFROSS

Didier VINOT Université Lyon III
Méthodologiste - IFROSS
Université Lyon III

Marie-Cécile BARNOUX CH Pontarlier
Brigitte BONAN Hôpital Foch - Suresnes
Dominique BREILH CHU Bordeaux
Agnès BROUARD APHP
Jean CALOP CHU Grenoble
Rémy COLLOMP CHU Nice
Ornella CONORT Hôpital Cochin APHP
Jacqueline GRASSIN CHU Tours
Jean-Marie KINOWSKI CHU Nîmes
Marc LAMBERT APHM Marseille
Martine LE VERGER CHU Tours
Samuel LIMAT CHU Besançon
Dominique THIVEAUD CHU Toulouse

Bibliographie

Patrick RAMBOURG CHU Montpellier

Glossaire & acronymes

Armelle DEVELAY-RAMBOURG CHU Nîmes

CHAPITRE 1 - Politique et management

Coordonnateurs

Agnès	BROUARD	APHP
Marie-Céline	BARNOUX	CH Pontarlier
Jacqueline	GRASSIN	CHU Tours

Rédacteurs

Nicole	BORGNIS DESBORDES	CHU Brest
Marie Claude	DURAND	CHU Toulouse
Alexandra	FABREGUETTES	CH Aulnay sous bois
Patrick	HEMERY	Polyclinique St Roch-Montpellier
Aline	MOUSNIER	CHU Nice
Armelle	THEBAULT	CH Créteil
Patrick	TILLEUL	Hôpital St Antoine APHP

CHAPITRE 2 - Management opérationnel

Coordonnateurs

Jacqueline	GRASSIN	CHU Tours
Martine	LE VERGER	CHU Tours

Rédacteurs

Agnès	BELLANGER	Hôpital Salpêtrière APHP
Marie-Laure	BRANDELY	Hôtel Dieu APHP
Valentine	BREANT	GHE Bron
Jean	CAZIN	CRLC Lille
Dominique	COMBEAU	Hôpital Robert Debré APHP
Philippe	GERVAIS	Institut Imagerie Biomédicale Orsay
Bénédicte	GOURIEUX	CHU Strasbourg
Laurent	HAMON	CHU Rennes
Laurent	HAVARD	Hôpital Georges Pompidou APHP
Anne	JALABERT	CHU Montpellier
Michèle	JALABERT	CHU Bordeaux
Christine	LEGAT	CHU Besançon
Sophie	MENETRE	CHU Brabois Nancy
Catherine	NAVEAU PLOUX	CH Le Mans
Véronique	NOIREZ	Hôpital Bon Secours Metz
Béatrice	SOUSSELIER	Polyclinique Francheville Périgueux
Fabien	XUEREB	CHU Bordeaux

CHAPITRE 3 - Qualité - Gestion des risques - Evaluation des pratiques professionnelles

Coordonnateurs

Rémy	COLLOMP	CHU Nice
Dominique	THIVEAUD	CHU Toulouse

Rédacteurs

Xandra	AUSTERN	Clinique St Georges Nice
Cyril	BORONAD	CH Cannes
Albert	DARQUE	Hôpital La Conception APHM
Nadine	DESHORMIERE	CHU Montpellier
Hélène	MOCKLY POSTAL	CHU Besançon
Edgar	TISSOT	CH Novillars

CHAPITRE 4 - Achat et logistique des produits de santé

Coordonnateurs

Marc	LAMBERT	SCPM APHM
Jean-Marie	KINOWSKI	CHU Nîmes

Rédacteurs

Delphine	BOURIN	CHU Nîmes
Hugues	de BOUET du PORTAL	CHU Tours
Christine	DEBEURET	SCPM APHM
Philippe	EXTRAT	CHU Nîmes
Catherine	FARGEOT	Hôpital Pitié Salpêtrière APHP
Luc	FORONI	CHU Grenoble
Jacqueline	GRASSIN	CHU Tours
Gilles	LEBOUCHER	CHU Lyon
Olivier	SELLAL	CHU Nantes
Nelly	VIRATELLE	CHU Tours

CHAPITRE 5 - Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient

Coordonnateurs

Dominique	BREILH	CHU Bordeaux
Ornella	CONORT	Hôpital Cochin AHP

Rédacteurs

Benoît	ALLENET	CHU Grenoble
Pierrick	BEDOUC	CHU Grenoble
Bruno	CHARPIAT	HC Lyon
Xavier	DODE	HC Lyon
Anne	HULIN	CH Mondor Créteil
Michel	JUSTE	CH Epernay
Catherine	OLLIVIER	CHU Caen
Xavier	POURRAT	CHU Tours
Renaud	ROUBILLE	CH Vienne

CHAPITRE 6 - Préparation et contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux

Coordonnateurs

Brigitte	BONAN	Hôpital Foch - Suresnes
Martine	LE VERGER	CHU Tours

Rédacteurs

Annette	BEUGAS	CH Paimpol
Agnès	BELLANGER	Hôpital Pitié Salpêtrière AHP
Marie Laure	BRANDELY	Hôpital Hôtel Dieu AHP
Valentine	BREANT	GHE Bron
Jean Louis	CAZIN	CRLC Lille
Dominique	COMBEAU	Hôpital Robert Debré AHP
Philippe	GERVAIS	Institut Imagerie biomédicale Orsay
Bénédicte	GOURIEUX	CHU Strasbourg
Laurent	HAMON	CHU Rennes
Laurent	HAVARD	Hôpital Georges Pompidou AHP
Michèle	JALABERT	CHU Bordeaux
Anne	JALABERT	CHU Montpellier
Christine	LEGAT	CHU Besançon
Mongi	MAHWACHI	CHU Montpellier

Sophie	MENETRE	CHU Nancy
Catherine	NAVEAU PLOUX	CH Le Mans
Véronique	NOIREZ	Hôpital Bon Secours Metz
Nathalie	RIZZO-PADOIN	Hôpital Lariboisière AHP
Alice	SALLES	CHU Rouen
Béatrice	SOUSSELIER	Polyclinique Francheville Périgueux
Jean	VIGNERON	CHU Brabois Nancy
Fabien	XUEREB	CHU Bordeaux

CHAPITRE 7 - Enseignement et recherche

Coordonnateurs

Jean	CALOP	CHU Grenoble
Samuel	LIMAT	CHU Besançon

Rédacteurs

Dominique	BREILH	CHU Bordeaux
Audrey	CASTET-NICOLAS	CHU Montpellier
Bertrand	DECAUDIN	Université Lille
Michèle	ESSERT	CHU Besançon
Stéphane	GIBAUD	Université Nancy
Corinne	GUERIN	Hôpital Cochin AHP
Sylvie	HANSEL-ESTELLER	CHU Montpellier
Patrick	TILLEUL	Hôpital St Antoine AHP

Relecteurs

Nafissa	ABDELMOUMENE	HAS
Stéphane	ANTIGNAC	CH Cahors
Pierre Jean	ARAGON	HG Vendée
Philippe	ARNAUD	Hôpital Bichat APHP
Françoise	BALLEREAU	CHU Nantes
Laurence	BERETZ	CHU Strasbourg
Chloë	BEZEL	CH Le Vigan
Christine	BLONDIN	CH Sète
Françoise	BRION	Hôpital Robert Debré APHP
M.Anne	CLERC	CH Angers
Dominique	DARDELLE	CH Foch
Armelle	DEVELAY-RAMBOURG	CHU Nîmes
Claude	DUSSART	CH des Armées Lyon
Brigitte	FAORO	CHU Montpellier
Jacqueline	GRASSIN	CHU Tours
Sylvie	HANSEL-ESTELLER	CHU Montpellier
Mariannick	LE BOT	CHU Brest
Pierre	LIOT	HAS
Anne	MANTRAND	Clinique Blois
Yolande	MARHUENDA	CHU Montpellier
Frédéric	PINGUET	CRLC Val d'Aurelle Montpellier
Patrick	RAMBOURG	CHU Montpellier
Mounir	RHALIMI	CH Bertinot Jue Chaumont
Valérie	SAUTOU	CHU Clermont Ferrand
Marie Claude	SAUX	CHU Bordeaux
Dominique	THIVEAUD	CHU Toulouse
Didier	VINOT	IFROSS Université Lyon III

Société savantes

Association Française de Stérilisation
Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF)
Société Française de Médecine Interne (SNFMI)
Société Française de Radio pharmacie

Institutions

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé (AFSSaPS)
Haute Autorité de Santé (HAS)
Institut National du Cancer (INCa)

Secrétariat

Christine AMANS	CHU Tours
Marie AMOROS	CHU Montpellier
Romy BABIN	CHU Tours

Sommaire

CHAPITRE 1 POLITIQUE ET MANAGEMENT

Référence 1.1 Orientations stratégiques de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et son environnement

Critère 1.1.1 Définir les orientations stratégiques de la PUI en fonction des missions qui lui sont dévolues

Critère 1.1.2 Fixer les orientations stratégiques de la PUI en accord avec les objectifs du projet d'établissement ou le cas échéant du projet de pôle ou de structure

Critère 1.1.3 Intégrer le bon usage des produits de santé et l'approche médico-économique dans les orientations stratégiques de la PUI et de l'établissement de santé

Référence 1.2 Organisation, gestion de la PUI et contrôle de gestion pharmaceutique

Critère 1.2.1 Définir les règles de délégation et les responsabilités en cohérence avec les missions de la PUI

Critère 1.2.2 Élaborer un projet de PUI qui s'inscrit dans le projet d'établissement. Diffuser les décisions au personnel de la PUI

Critère 1.2.3 Concevoir et adapter les indicateurs et les tableaux de bord, outils indispensables au pilotage

Critère 1.2.4 Optimiser l'utilisation de ressources internes (personnel, équipement et budget) afin d'améliorer l'efficacité

Critère 1.2.5 Gérer les infrastructures et les équipements

Critère 1.2.6 Gérer l'exécution budgétaire des produits pharmaceutiques

Référence 1.3 Politique des ressources humaines et politique de développement professionnel continu (DPC)

Critère 1.3.1 Définir la politique des ressources humaines en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI

Critère 1.3.2 Définir la politique du développement professionnel continu en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI

Critère 1.3.3 Assurer la prise en compte des plans de carrière du personnel attaché à la PUI

Critère 1.3.4 S'impliquer dans la politique de gestion des risques (GdR) professionnels en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI

Référence 1.4 Politique de la PUI dans le système d'information hospitalier (SIH)

Critère 1.4.1 Intégrer la politique relative aux systèmes d'information de la PUI dans le schéma directeur informatique

Critère 1.4.2 Participer au développement et à l'adaptation du système d'information selon une approche par domaine fonctionnel, par structure et/ou par processus, face aux nouvelles directives institutionnelles et aux évolutions d'organisation

Critère 1.4.3 Optimiser l'exploitation des logiciels métiers mis à disposition, les outils de pilotage et pouvoir accéder en toute sécurité aux applications transversales et réciproquement

Référence 1.5 Politique du management de la qualité et de la gestion des risques (GdR)

Critère 1.5.1 Définir la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prestations pharmaceutiques en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé

Critère 1.5.2 Promouvoir le développement d'une culture qualité au sein du personnel de la PUI

Critère 1.5.3 Mettre en place des démarches d'amélioration des pratiques pharmaceutiques (APP)

Critère 1.5.4 Articuler la GdR relative aux activités pharmaceutiques dans la politique de GdR de l'établissement de santé

Critère 1.5.5 Prendre en compte et intégrer les enjeux de développement durable

Référence 1.6	Respect des droits du patient
Critère 1.6.1	Intégrer la politique du respect des droits du patient dans les orientations stratégiques de la PUI
Critère 1.6.2	Mettre en œuvre un respect effectif des droits du patient
Critère 1.6.3	Disposer d'organisations respectueuses des besoins et des attentes du patient
Référence 1.7	Participation à la politique des produits de santé
Critère 1.7.1	Définir la politique des produits de santé en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et du territoire
Critère 1.7.2	Réaliser le livret thérapeutique
Critère 1.7.3	S'impliquer dans la politique d'évaluation, de choix et d'information sur les produits de santé en concertation avec les professionnels concernés
Critère 1.7.4	Définir une politique d'achat intégrant une approche médico-économique et bénéfique / risque et permettant de répondre aux besoins du patient
Critère 1.7.5	Assurer la sécurité de la logistique des produits de santé, de la prise en charge thérapeutique des patients et la lutte contre l'iatrogénie liée aux produits de santé
Critère 1.7.6	Assurer une veille scientifique et technologique des produits de santé en vue d'identifier les innovations thérapeutiques et participer, le cas échéant, à la recherche clinique et biomédicale
Référence 1.8	Politique de communication et d'information
Critère 1.8.1	Intégrer la politique de communication et d'information interne de la PUI dans les orientations stratégiques du pôle ou de la structure
Critère 1.8.2	Décliner la politique de communication et d'information externe à la PUI, au pôle ou à la structure en cohérence avec celle de l'établissement de santé en tenant compte des besoins des interlocuteurs
Référence 1.9	Enseignement et recherche
Critère 1.9.1	Intégrer, selon les missions de l'établissement de santé, l'enseignement dans le projet de la PUI en cohérence avec le projet d'établissement de santé
Critère 1.9.2	Intégrer selon les missions de l'établissement de santé la recherche dans le projet de la PUI en cohérence avec le projet d'établissement de santé

CHAPITRE 2 MANAGEMENT OPERATIONNEL

Référence 2.1	Personnel
Critère 2.1.1	S'assurer du recrutement du personnel nécessaire au bon fonctionnement de la PUI
Critère 2.1.2	S'assurer de la formation et de l'évaluation du personnel nécessaire au bon fonctionnement de la PUI
Critère 2.1.3	S'assurer de la mise en œuvre de la gestion des risques professionnels au sein de la PUI
Référence 2.2	Locaux
Critère 2.2.1	S'assurer que les locaux sont adaptés aux activités de la PUI
Critère 2.2.2	S'assurer que la maintenance des locaux est effectuée

Référence 2.3	Equipements
Critère 2.3.1	S'assurer que les équipements sont adaptés aux activités de la PUI
Critère 2.3.2	S'assurer que la maintenance des équipements est effectuée
Référence 2.4	Système d'information
Critère 2.4.1	S'assurer que les logiciels et les équipements informatiques sont adaptés aux activités de la PUI
Critère 2.4.2	S'assurer que la maintenance des logiciels et équipements est effectuée
Critère 2.4.3	S'assurer que la gestion des interfaces entre les logiciels est opérationnelle
Référence 2.5	Sous traitance
Critère 2.5.1	Définir les éléments constitutifs de la sous traitance : donneur d'ordre et sous traitant pour l'activité sous traitée
Référence 2.6	Indicateurs d'activité et coût de production
Critère 2.6.1	Définir les indicateurs d'activité pertinents pour toute activité : management, prise en charge thérapeutique du patient, pharmacotechnie, logistique des produits de santé, recherche et enseignement, gestion des risques et bon usage
Critère 2.6.2	Calculer les coûts de production
Critère 2.6.3	Calculer la productivité par activité et/ou globale de la PUI

CHAPITRE 3 QUALITE – GESTION DES RISQUES – EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Référence 3.1	Démarche qualité
Critère 3.1.1	Intégrer la démarche qualité au sein des différents secteurs de la PUI
Critère 3.1.2	S'assurer d'une amélioration continue de la qualité des activités
Critère 3.1.3	Disposer d'une gestion documentaire en cohérence avec celle de l'établissement de santé
Référence 3.2	Gestion des risques liés à l'utilisation des produits de santé gérés par la PUI
Critère 3.2.1	Assurer une gestion des risques <i>a priori</i>
Critère 3.2.2	Assurer une gestion des événements indésirables
Critère 3.2.3	Assurer une gestion des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé gérés par la PUI au cours de processus transversaux
Critère 3.2.4	Etre intégré à une organisation des vigilances sanitaires
Critère 3.2.5	Assurer une gestion des crises
Référence 3.3	Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
Critère 3.3.1	Promouvoir les EPP au niveau de la PUI
Critère 3.3.2	Développer les EPP liées à la pertinence des soins
Critère 3.3.3	Développer les EPP liées aux indicateurs de pratique pharmaceutique

CHAPITRE 4 ACHAT ET LOGISTIQUE DES PRODUITS DE SANTE

Référence 4.1 Acheter les produits de santé

Critère 4.1.1

Identifier les besoins des patients pour déterminer les modalités d'achat des produits de santé

Critère 4.1.2

Réaliser les choix des produits de santé selon des critères adaptés

Critère 4.1.3

Etablir et suivre les contrats entre l'établissement de santé et les fournisseurs retenus par les procédures d'achat

Référence 4.2 Assurer l'approvisionnement de la PUI en produits de santé

Critère 4.2.1

Cartographier et prévoir l'approvisionnement

Critère 4.2.2

Organiser et planifier et l'approvisionnement

Référence 4.3 Optimiser la gestion des stocks

Critère 4.3.1

Définir une politique de gestion des stocks au sein de la PUI

Référence 4.4 Assurer la délivrance globale des produits de santé

Critère 4.4.1

Organiser les demandes des unités de soins

Critère 4.4.2

Organiser la gestion des produits de santé dans les unités de soins

Critère 4.4.3

Maîtriser le circuit de la délivrance globale

CHAPITRE 5 PHARMACIE CLINIQUE ET PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DU PATIENT

Référence 5.1 Dispensation du médicament et traçabilité des produits de santé

Critère 5.1.1

Identifier les prescripteurs habilités à prescrire dans l'établissement de santé

Critère 5.1.2

Analyser et valider les prescriptions

Critère 5.1.3

Préparer et délivrer les doses de médicaments

Critère 5.1.4

Informer le patient sur leurs thérapeutiques et le bon usage

Critère 5.1.5

Réaliser la traçabilité des produits de santé gérés par la PUI relevant d'une réglementation spécifique

Référence 5.2 Rôles du pharmacien clinicien dans la thérapeutique et l'optimisation de l'usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

Critère 5.2.1

Maîtriser les stratégies thérapeutiques et mettre en place les recommandations sous forme de protocoles

Critère 5.2.2

Connaître et comprendre les données concernant le patient notamment aux plans clinique, biologique et thérapeutique

Critère 5.2.3

Savoir optimiser les thérapeutiques médicamenteuses et les dispositifs médicaux stériles et s'intégrer aux équipes médicales et paramédicales

Critère 5.2.4

Proposer des protocoles sur le bon usage des produits de santé

Référence 5.3 Implication pharmaceutique dans l'éducation thérapeutique du patient (ETP)

Critère 5.3.1

Acquérir une formation en ETP

Critère 5.3.2

Faire partie des professionnels intervenant dans l'ETP incluant des thérapeutiques médicamenteuses

Critère 5.3.3

Participer à la mise en œuvre des programmes d'ETP

CHAPITRE 6 PREPARATION ET CONTROLE DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Référence 6.1 Maîtrise de l'environnement

- Critère 6.1.1 Maîtriser la qualité de l'eau
- Critère 6.1.2 Maîtriser la qualité de l'air
- Critère 6.1.3 Maîtriser les surfaces
- Critère 6.1.4 S'assurer que le circuit des déchets est organisé

Référence 6.2 Préparation des médicaments

- Critère 6.2.1 Procéder à l'analyse pharmaceutique d'une préparation et au recensement/enregistrement des protocoles thérapeutiques d'une prescription contenant une préparation (thésaurus)
- Critère 6.2.2 S'assurer de la faisabilité d'une préparation
- Critère 6.2.3 Réaliser une préparation
- Critère 6.2.4 Libérer et délivrer une préparation

Référence 6.3 Préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS)

- Critère 6.3.1 Maîtriser les éléments d'entrée dans un processus de préparation des DMS
- Critère 6.3.2 Assurer la propriété du client et la préservation des DM à stériliser
- Critère 6.3.3 Disposer des informations relatives aux risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC)
- Critère 6.3.4 Maîtriser la réception en stérilisation des DM utilisés au sein des plateaux médico-techniques ou unités de soins
- Critère 6.3.5 Maîtriser les étapes de lavage et de séchage des DM à stériliser
- Critère 6.3.6 Maîtriser l'étape de reconstitution des plateaux opératoires et des sets de soins
- Critère 6.3.7 Maîtriser l'étape de conditionnement des DM à stériliser
- Critère 6.3.8 Maîtriser les étapes de stérilisation et de libération des DMS
- Critère 6.3.9 Disposer d'un stockage adapté pour les DMS

Référence 6.4 Contrôles

- Critère 6.4.1 Assurer les contrôles des matières premières à usage pharmaceutique
- Critère 6.4.2 Assurer les contrôles physico-chimiques des produits finis et les contrôles microbiologiques des produits finis stériles
- Critère 6.4.3 Assurer les contrôles des eaux pour hémodialyse
- Critère 6.4.4 Assurer les contrôles des fluides médicaux

CHAPITRE 7 ENSEIGNEMENT ET RECHERCHE

Référence 7.1 Gestion des essais cliniques

- Critère 7.1.1 Mettre en place au sein de la PUI une organisation facilitant la réalisation d'essais cliniques dans l'établissement de santé
- Critère 7.1.2 Maîtriser le circuit des produits de santé expérimentaux (PSE)
- Critère 7.1.3 Garantir la confidentialité relative aux essais cliniques

Référence 7.2 Enseignement et formation

- Critère 7.2.1 Identifier les objectifs de formation à atteindre
- Critère 7.2.2 Organiser les activités hospitalières des étudiants et/ou des professionnels en formation
- Critère 7.2.3 Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation

Référence 7.3 Recherche

- Critère 7.3.1 Structurer les activités de recherche au sein de la PUI
- Critère 7.3.2 Mettre en place des méthodes de recherche validées
- Critère 7.3.3 Respecter les exigences éthiques et réglementaires
- Critère 7.3.4 Soutenir et organiser la valorisation de la recherche

Chapitre 1 : Politique et management

Références

- 1.1** : Orientations stratégiques de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et son environnement
- 1.2** : Organisation, gestion de la PUI et contrôle de gestion pharmaceutique
- 1.3** : Politique des ressources humaines et politique de développement professionnel continu (DPC)
- 1.4** : Politique de la PUI dans le système d'information hospitalier (SIH)
- 1.5** : Politique du management de la qualité et de la gestion des risques (GdR)
- 1.6** : Respect des droits du patient
- 1.7** : Participation à la politique des produits de santé
- 1.8** : Politique de communication et d'information
- 1.9** : Enseignement et recherche

NB : **en gras** : élément d'appréciation exigible dans tous les cas
en police classique : élément présent dans les standards
en italique : élément démontrant une maîtrise du critère

Référence 1.1 : Orientations stratégiques de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et son environnement

Critères

- 1.1.1 : Définir les orientations stratégiques de la PUI en fonction des missions qui lui sont dévolues
- 1.1.2 : Fixer les orientations stratégiques de la PUI en accord avec les objectifs du projet d'établissement ou le cas échéant du projet de pôle ou de structure
- 1.1.3 : Intégrer le bon usage des produits de santé et l'approche médico-économique dans les orientations stratégiques de la PUI et de l'établissement de santé

Critère 1.1.1

Définir les orientations stratégiques de la PUI en fonction des missions qui lui sont dévolues

Explication

Les missions de la PUI sont définies dans le code de la santé publique. Elles respectent les obligations législatives et réglementaires et s'inscrivent dans le cadre des réformes sanitaires. On distingue les activités obligatoires et les activités soumises à autorisation

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les orientations stratégiques tiennent compte des activités obligatoires des PUI mais également des activités soumises à autorisation, octroyées en fonction des besoins de l'établissement de santé et des moyens mis à disposition des PUI	Projet de PUI, de pôle ou de structure	
E2 : Mettre en œuvre	La PUI dispose des autorisations nécessaires à la mise en œuvre de ses missions	Licence de la PUI actualisée Autorisations réglementaires : AFSSAPS, préfectorales, ARS...	
E3 : Evaluer et améliorer	Les orientations stratégiques font l'objet d'un suivi périodique	CR de réunion	

Critère 1.1.2

Fixer les orientations stratégiques de la PUI en accord avec les objectifs du projet d'établissement ou le cas échéant du projet de pôle ou de structure

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	L'élaboration des orientations stratégiques de la PUI tient compte du projet d'établissement ou le cas échéant de pôle ou de structure	Projet d'établissement Projet de pôle ou de structure	
E2 : Mettre en oeuvre	Les orientations stratégiques de la PUI sont déclinées en cohérence avec le projet d'établissement ou le cas échéant de pôle ou de structure	Projet d'établissement Projet de pôle ou de structure	
E3 : Evaluer et améliorer	La mise en œuvre des orientations stratégiques fait l'objet d'un suivi périodique et d'un réajustement	CR de réunion	

Critère 1.1.3

Intégrer le bon usage des produits de santé et l'approche médico-économique dans les orientations stratégiques de la PUI et de l'établissement de santé

Explication

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) signé entre l'établissement de santé et l'ARS explicite les exigences attendues du volet qualité relatif aux produits de santé dans l'annexe constituée par le contrat de bon usage des produits de santé (CBU). Le CBU implique la mise en œuvre de leur bon usage selon Deux axes principaux :

- la sécurisation de leur circuit
- leur bon usage, en termes de prescription, dispensation et administration dans le respect des référentiels et de *Evidence-based medicine*. Seul le terme CBU sera repris dans le référentiel

De plus, la maîtrise médicalisée des dépenses de produits de santé implique une réflexion médico économique au sein des établissements qui peut être pilotée par la CMDMS ou équivalent selon l'organisation de l'établissement de santé en lien avec la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>La politique du bon usage des produits de santé intégrant l'approche médico-économique est définie à l'échelon institutionnel en respect notamment du CBU. Elle est intégrée dans le projet de la PUI pour les actions qui la concernent directement</p> <p>Un suivi, au minimum annuel, des indicateurs économiques des produits pharmaceutiques au regard des activités est planifié par structure ou par pôle</p>	<p>Programme de bon usage des produits de santé, défini par le CBU, intégré dans le projet de PUI</p> <p>Planification de suivi des consommations et dépenses</p>	
E2 : Mettre en oeuvre	<p>Le bon usage et l'approche médico économique des produits de santé sont développés au sein de l'établissement de santé</p> <p>Les objectifs du CBU concernant directement la PUI sont mis en œuvre et suivis</p> <p>Le suivi des dépenses des produits pharmaceutiques est réalisé par pôle et / ou services (à minimum annuel) et permet de réaliser un tableau de bord incluant les dépenses de produits pharmaceutiques et activités des services</p>	<p>Rapport d'évaluation médico économique</p> <p>Fiche de bon usage</p> <p>Plan de suivi du CBU, volet PUI</p> <p>Suivi des consommations et dépenses de produits pharmaceutiques</p> <p>Tableau de bord des unités de soins et/ou pôles</p>	
E3 : Evaluer et améliorer	<p>Le plan d'action du CBU est évalué et réajusté régulièrement</p> <p><i>Les actions relatives aux produits de santé intègrent la dimension médico économique</i></p> <p><i>L'analyse des tableaux de bord médico-économiques permet de cibler les évaluations à réaliser au sein de l'établissement de santé</i></p>	<p>CR institutionnel</p> <p>Rapport d'étape annuel du CBU</p> <p>Rapport de l'audit transversal de procédure</p> <p>Mesure des écarts entre prévu et réalisé</p> <p>Plan d'action de mise en place des mesures correctives</p>	

Référence 1.2 : Organisation, gestion de la PUI et contrôle de gestion pharmaceutique

Critères

- 1.2.1 : Définir les règles de délégation et les responsabilités en cohérence avec les missions de la PUI
- 1.2.2 : Élaborer un projet de PUI qui s'inscrit dans le projet d'établissement. Diffuser les décisions au personnel de la PUI
- 1.2.3 : Concevoir et adapter les indicateurs et les tableaux de bord, outils indispensables au pilotage
- 1.2.4 : Optimiser l'utilisation de ressources internes (personnel, équipement et budget) afin d'améliorer l'efficacité
- 1.2.5 : Gérer les infrastructures et les équipements
- 1.2.6 : Gérer l'exécution budgétaire des produits pharmaceutiques

Critère 1.2.1

Définir les règles de délégation et les responsabilités en cohérence avec les missions de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les missions, les responsabilités, l'autorité et les délégations sont définies Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI organise les délégations nécessaires au bon fonctionnement de la PUI Les délégations du directeur ou directeur général sont établies et validées par le conseil d'administration ou de surveillance le cas échéant	Organigramme Tableau de délégation Attestation de délégation du directeur ou directeur général	
E2 : Mettre en oeuvre	Les organigrammes et les circuits de décision et de délégation sont diffusés	Affichage des organigrammes et des diagrammes de responsabilité	
E3 : Evaluer et améliorer	<i>Les organigrammes et les circuits de décision et de délégation sont révisés et validés en réunion de la structure, périodiquement</i>	CR de réunion	

Critère 1.2.2

Élaborer un projet de la PUI qui s'inscrit dans le projet d'établissement. Diffuser les décisions au personnel de la PUI

Explication

Ce projet prévoit les orientations d'activités de la PUI

Projet de la PUI et organisation générale sont discutés et décidés en réunion de concertation ou réunion de PUI, qui sont organisées à périodicité régulière

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le projet de la PUI fixe les orientations pharmaceutiques, en accord avec les objectifs du projet d'établissement et est validé par les instances de l'établissement de santé Des réunions sont programmées régulièrement pour définir et évaluer les décisions concernant la stratégie, le fonctionnement et l'efficacité de la PUI	Projet de la PUI validé par les instances de l'établissement de santé CR des instances Participants et CR de réunion Planning des réunions de la PUI	
E2 : Mettre en œuvre	Les plans d'actions nécessaires pour atteindre les objectifs du projet de la PUI sont mis en place Les comptes rendus des réunions de la PUI sont diffusés au personnel	Plan d'action projet de la PUI CR de réunion de la PUI	
E3 : Évaluer et améliorer	Le suivi donné aux décisions prises est examiné en réunion de la PUI. <i>Un bilan annuel des plans d'actions est établi</i>	CR de réunion de la PUI Bilan du suivi des actions	

Critère 1.2.3

Concevoir et adapter les indicateurs et les tableaux de bord, outils indispensables au pilotage

Explication

Plusieurs types d'indicateurs seront définis :

- indicateurs de production (nombre de lignes de dispensation, nombre de lignes de commandes, nombre de préparations, nombre d'unités stérilisées ...)
- indicateurs de ressources (niveau de dépenses et de recettes)
- indicateurs qualité (non-conformités, réclamations clients, ruptures de stock, pourcentage de documents créés et révisés annuellement ...)

Les tableaux de bord compilent des indicateurs clé de natures différentes. Ils permettent :

- d'assurer le suivi des objectifs
- de communiquer à l'ensemble des professionnels, la mise en œuvre d'un programme ou le suivi d'une gestion de ressources
- d'analyser les résultats et, éventuellement, de se comparer à d'autres établissements de santé

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les tableaux de bord sont basés sur des indicateurs de production, de ressources et de qualité, adaptés à la gestion de la PUI ou à la conduite d'un projet stratégique	Tableau de bord	
E2 : Mettre en œuvre	Les tableaux de bord sont complétés et diffusés au personnel et aux partenaires concernés	Affichage des tableaux de bord Suivi périodique des tableaux de bord	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Un suivi des indicateurs et une analyse des écarts (au regard des données antérieures et des indicateurs nationaux lorsqu'ils existent) sont réalisés afin d'apprécier l'efficacité des organisations et de fixer des objectifs d'amélioration</i>	CR de réunion CR de revue de direction	

Critère 1.2.4

Optimiser l'utilisation de ressources internes (personnel, équipement et budget) afin d'améliorer l'efficacité

Explication

L'analyse du fonctionnement de la PUI et de l'utilisation des ressources internes (essentiellement personnel et équipement) est effectuée en fonction des objectifs de la PUI afin d'identifier les secteurs peu efficaces qui peuvent améliorer leur productivité et/ou leur qualité des produits et/ou des prestations

Le pharmacien met en œuvre, en concertation avec les équipes concernées, des solutions d'optimisation des organisations dans les secteurs concernés

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le pharmacien fixe chaque année des objectifs d'amélioration de l'efficacité des organisations de la PUI Il évalue les ressources prévisionnelles à mobiliser, pour tout nouvel objectif stratégique	CR de réunion Projet de la PUI Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) le cas échéant Tableau de bord d'avancement d'un projet	
E2 : Mettre en œuvre	Il s'assure de l'organisation de la permanence pharmaceutique <i>Le pharmacien met en place des audits sur les processus dont il veut améliorer l'efficacité</i> <i>Il suit le coût des processus pour tout nouvel objectif stratégique</i>	Tableau de permanence pharmaceutique Rapport d'audit Tableau de bord d'avancement d'un projet avec indicateurs de coût	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le résultat des audits donne lieu à la mise en œuvre d'actions d'amélioration</i> <i>L'analyse des écarts entre le budget prévisionnel et le budget réalisé donnent lieu si nécessaire à des décisions de réajustement</i>	Plan d'action d'amélioration de la qualité et / ou de la productivité Tableau d'analyse des écarts	

Critère 1.2.5

Gérer les infrastructures et les équipements

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le schéma directeur de l'établissement de santé prévoit la construction et l'adaptation des locaux selon l'évolution des activités de la PUI et de la réglementation La politique d'achat et de renouvellement des équipements est formalisée dans le plan d'équipement Les infrastructures et les équipements nécessaires aux missions de la PUI sont maîtrisés	Schéma directeur Plan d'équipement Plan des locaux et inventaire des équipements	
E2 : Mettre en œuvre	Le plan d'équipement ou d'investissement est élaboré annuellement ou pluriannuellement	Bilan d'exécution du plan d'équipement	
E3 : Évaluer et améliorer	Le suivi du plan d'équipement est évalué annuellement en réunion de PUI et fait l'objet de demandes d'amélioration auprès de la direction, si nécessaire	CR de réunion	

Critère 1.2.6

Gérer l'exécution budgétaire des comptes des produits pharmaceutiques

Explication

La gestion de l'exécution budgétaire doit respecter les règles et obligations relatives à la comptabilité générale, la comptabilité analytique, le contrôle de gestion et le contrôle budgétaire

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le pharmacien et la direction des finances déterminent les ressources budgétaires nécessaires, en fonction des besoins en produits pharmaceutiques au regard notamment de l'activité médicale prévisionnelle	Budget prévisionnel Etat prévisionnel de recettes et de dépenses (EPRD)	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien assure périodiquement, en cours d'exercice, un suivi budgétaire des ressources allouées Il réalise un rapport annuel concernant le budget des produits pharmaceutiques	Tableau de bord (dépenses engagées, consommations, achats ...) Rapport annuel budgétaire	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le pharmacien analyse les consommations pharmaceutiques par rapport aux données de l'activité médicale en lien avec la direction de l'information médicale Il suit les dépenses par rapport à l'allocation des ressources, afin de maîtriser, en concertation avec le corps médical et la direction des finances, les dépenses en produits pharmaceutiques</i>	Tableau de bord	

Référence 1.3 : Politique des ressources humaines et politique de développement professionnel continu (DPC)

Critères

- 1.3.1 : Définir la politique des ressources humaines en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI
- 1.3.2 : Définir la politique du développement professionnel continu en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI
- 1.3.3 : Assurer la prise en compte des plans de carrière du personnel attaché à la PUI
- 1.3.4 : S'impliquer dans la politique de gestion des risques (GdR) professionnels en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI

Critère 1.3.1

Définir la politique des ressources humaines en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La mise en place de la politique des ressources humaines est intégrée au projet de la PUI Une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC) est définie par le pharmacien en collaboration avec le DRH ou la CSIRMT et la DAM Les effectifs nécessaires au bon fonctionnement des différentes activités de la PUI sont définis	Projet de PUI intégrant la politique de ressources humaines de l'établissement de santé Pyramide des grades Tableau des effectifs/activité	
E2 : Mettre en œuvre	Les objectifs stratégiques de la politique des ressources humaines sont validés par le chef de pôle le cas échéant, par la DRH ou la CSIMTR et la DAM et mis en œuvre L'organigramme fonctionnel de la PUI est en place	Tableau des effectifs / activité CR des réunions de GPEC Fiche d'évaluation des personnels recrutés Organigramme fonctionnel	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le programme de la GPEC est suivi et évalué périodiquement le cas échéant</i> <i>Les effectifs sont évalués périodiquement en fonction de l'évolution de l'activité</i>	CR des réunions de GPEC Tableau de bord activités / effectifs	

Critère 1.3.2

Définir la politique du développement professionnel continu en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La mise en place de la politique du développement professionnel continu (DPC) est intégrée au projet de la PUI	Projet de PUI intégrant la politique de DPC de l'établissement de santé	
E2 : Mettre en œuvre	Les objectifs stratégiques de la politique du DPC sont validés par le chef de pôle le cas échéant, par la DRH ou la CSIMTR ou par la CME et la DAM le cas échéant et mis en œuvre par la PUI	CR des réunions de GPEC Attestation de formation CR de l'entretien annuel d'évaluation Plan de formation	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le plan de formation et le programme de la GPEC sont suivis et évalués périodiquement</i>	CR des réunions de GPEC Tableau de bord de suivi des formations Plan de formation	

Critère 1.3.3

Assurer la prise en compte des plans de carrière du personnel attaché à la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les compétences sont définies pour chaque membre du personnel et les stratégies d'évolution sont connues, un plan prévisionnel de formation est établi	CR de l'entretien annuel d'évaluation Planning du droit individuel à la formation le cas échéant Programme de prévision des emplois Fiche de poste Fiche métier	
E2 : Mettre en œuvre	Les formations sont proposées directement aux membres du personnel ou organisées à leur demande en fonction des objectifs du plan de formation	CR des réunions de GPEC le cas échéant Plan de formation Attestation de formation	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le suivi des formations est évalué périodiquement</i>	CR des réunions de GPEC le cas échéant Tableau de bord de suivi des formations	

Critère 1.3.4

S'impliquer dans la politique de gestion des risques professionnels en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La cartographie des risques professionnels concernant les activités de la PUI intégrée dans la politique institutionnelle de gestion des risques professionnels est établie	Cartographie des risques professionnels « Document unique » rédigé par le médecin du travail et validé en CHSCT	
E2 : Mettre en œuvre	Chaque membre du personnel a connaissance des risques professionnels qu'il encourt en fonction de ses activités et des règles de sécurité de la PUI et de l'établissement de santé	Fiche de sécurité Fiche de poste Livret d'accueil le cas échéant du nouveau salarié Attestation formation incendie	
E3 : Évaluer et améliorer	Les incidents professionnels font l'objet d'une analyse et sont suivis de mesures préventives et/ou correctives	Enregistrement Taux de NC analysées Nombre d'actions correctives (AC) mises en place CR de revue de direction	

Référence 1.4 : Politique de la PUI dans le système d'information hospitalier (SIH)

Critères

- 1.4.1** : Intégrer la politique relative aux systèmes d'information de la PUI dans le schéma directeur informatique
- 1.4.2** : Participer au développement et à l'adaptation du système d'information selon une approche par domaine fonctionnel, par structure et/ou par processus, face aux nouvelles directives institutionnelles et aux évolutions d'organisation
- 1.4.3** : Optimiser l'exploitation des logiciels métiers mis à disposition, les outils de pilotage et pouvoir accéder en toute sécurité aux applications transversales et réciproquement

Critère 1.4.1

Intégrer la politique relative aux systèmes d'information de la PUI dans le schéma directeur informatique

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La politique des systèmes d'information de la PUI est intégrée au niveau du schéma directeur informatique, et tient compte des organisations de la structure	Projet d'établissement Schéma directeur informatique Projet de service ou le cas échéant de pôle	
E2 : Mettre en œuvre	Le schéma directeur informatique impliquant la PUI est engagé selon un planning défini	Planning de développement du schéma directeur informatique CR de réunion	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le schéma directeur informatique dédié à la PUI est réévalué périodiquement en réunion de service et fait l'objet d'actions d'amélioration</i>	CR de réunion	

Critère 1.4.2

Participer au développement et à l'adaptation du système d'information selon une approche par domaine fonctionnel, par structure et/ou par processus, face aux nouvelles directives institutionnelles et aux évolutions d'organisation

Explication

Approche par domaine fonctionnel : (médical, logistique, financier,...)

Approche par structure : (unités de soins, plateaux techniques, services administratifs,...)

Approche par processus : (dispensation à délivrance nominative, approvisionnement ...)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le projet informatique est défini et tient compte de l'existant et des besoins de la PUI Le développement prend en compte la mise en place de l'assistance informatique en termes de qualité et de permanence	Tableau de bord CR du COPIL Revue de direction Bilan missions pharmaceutiques / équipements informatiques / SIH	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien participe au groupe projet <i>L'approche par domaine fonctionnel, par structure et/ou par processus est identifiée pour la PUI</i> Un plan d'action nécessaire pour atteindre les objectifs du schéma directeur informatique est mis en place notamment en conformité avec les nouvelles directives	Identification du groupe projet comprenant un pharmacien Schéma directeur informatique avec hiérarchisation des priorités Plan d'action intégrant le CBU	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Un suivi du développement du système d'information est assuré</i>	Planification de développement du schéma directeur informatique Tableaux de bord / indicateurs Rapport annuel CBU	

Critère 1.4.3

Optimiser l'exploitation des logiciels métiers mis à disposition, l'outil de pilotage et pouvoir accéder en toute sécurité aux applications transversales et réciproquement

Explication

La gestion des interfaces pour améliorer l'intégration des différents systèmes est prise en compte

Le SIH doit s'adapter à l'environnement interne et externe (télétransmission - enquêtes des tutelles - échanges de données informatisées (EDI)...)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les applications spécifiques sont développées au sein de la PUI Les applications transversales sont disponibles pour la PUI La formation du personnel aux différentes applications est organisée et planifiée <i>Des référents pour les logiciels métiers sont identifiés au sein de la PUI le cas échéant</i>	Liste type logiciel / fonctionnalité / responsable/ utilisateurs Plan / support de formation Liste type ou responsable / projet système d'information	
E2 : Mettre en œuvre	L'utilisation des applications est effective Les profils utilisateurs sont clairement établis. Le système est sécurisé (autorisation) <i>Les procédures dégradées sont en place</i> La PUI s'assure de la mise à jour des informations nécessaires au fonctionnement du SIH Le personnel est formé à l'utilisation des systèmes d'information, notamment les nouveaux utilisateurs	Mode opératoire Liste des profils utilisateurs / application Procédure dégradée Liste des personnels formés Fiche d'évaluation personnelle	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le pharmacien participe à l'évolution technologique et à la veille réglementaire des SIH en collaboration avec les services informatiques</i> <i>Le recueil et l'analyse des non-conformités sont assurés et les actions correctives définies et appliquées</i>	Suivi des évolutions et mise à jour des logiciels et des données Suivi des équipements Enregistrement Taux de NC analysées Nombre d'AC mises en place CR de revue de direction	

Référence 1.5 : Politique du management de la qualité et de la gestion des risques (GdR)

Critères

- 1.5.1 :** Définir la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prestations pharmaceutiques en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé
- 1.5.2 :** Promouvoir le développement d'une culture qualité au sein du personnel de la PUI
- 1.5.3 :** Mettre en place des démarches d'amélioration des pratiques pharmaceutiques (APP)
- 1.5.4 :** Articuler la GdR relative aux activités pharmaceutiques dans la politique de GdR de l'établissement de santé
- 1.5.5 :** Prendre en compte et intégrer les enjeux de développement durable

Critère 1.5.1

Définir la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prestations pharmaceutiques en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les orientations stratégiques sont axées sur l'amélioration de la sécurité et de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient La politique relative aux évaluations des pratiques professionnelles (EPP) est inscrite dans le projet de pôle ou de structure La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) est engagée	Projet d'établissement Projet de pôle ou de structure Programme qualité du projet de PUI, intégré au projet de pôle, de structure ou d'établissement	
E2 : Mettre en œuvre	<i>Les objectifs stratégiques en termes de qualité et de sécurité des prestations de la PUI sont fixés et les indicateurs sont définis en regard et validés en réunion de PUI</i>	Plan qualité Tableau de bord des objectifs stratégiques en termes de qualité et sécurité et indicateurs CR de réunion de PUI	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prestations pharmaceutiques est évaluée périodiquement et révisée en fonction des résultats obtenus et des évolutions de l'environnement</i>	CR de réunion de PUI avec mesure des écarts entre prévu et réalisé Plan d'action de mise en œuvre des mesures correctives Tableau de bord avec suivi des indicateurs	

Critère 1.5.2

Promouvoir le développement d'une culture qualité au sein du personnel de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le pharmacien définit des modalités de sensibilisation et d'implication des équipes de la PUI dans les démarches qualité et sécurité des opérations pharmaceutiques	Réunion de sensibilisation, planification Plan de formation à la qualité	
E2 : Mettre en œuvre	Les objectifs, la mise en œuvre et l'évolution de la démarche qualité sont communiqués et compris par tous les membres des équipes pharmaceutiques Une formation qualité est réalisée pour l'ensemble des équipes de la PUI	CR de réunion d'information Affichage politique et objectifs qualité Suivi du plan de formation	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le pharmacien suit l'évolution de la culture qualité au sein des équipes de la PUI</i>	Bilan des évaluations des équipes	

Critère 1.5.3

Mettre en place des démarches d'amélioration des pratiques pharmaceutiques (APP)

Explication

Les démarches d'APP s'inscrivent dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prestations pharmaceutiques et s'appuient sur les travaux des sociétés savantes et des recommandations de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les missions et les responsabilités dans les différents secteurs d'activité de la PUI, sont définies afin d'organiser l'APP La politique APP de la PUI s'inscrit dans le cadre du DPC obligatoire des pharmaciens et préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH)	Programme prévisionnel annuel APP ou autre de la PUI Bilan des DPC des pharmaciens et des PPH	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien suit l'état d'avancement et l'impact de ces démarches d'APP	Planning de réalisation des APP ou autre et suivi des indicateurs	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Les démarches APP sont revues périodiquement en réunion de la PUI et sont révisées en fonction des résultats obtenus</i>	CR de réunion	

Critère 1.5.4

Articuler la gestion des risques (GdR) associée aux activités pharmaceutiques dans la politique de GdR de l'établissement de santé

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Une organisation de la GdR associée aux activités pharmaceutiques est définie en articulation avec celle de l'établissement de santé	Plan de GdR de l'établissement de santé Organigramme de la cellule de GdR de l'établissement de santé incluant les responsables de la GdR de la PUI	
E2 : Mettre en œuvre	Les professionnels sont formés à l'utilisation des supports de déclaration, aux modalités de déclaration et à l'analyse des risques Un système de recueil des événements indésirables et une analyse des risques sont mis en place	Programme et plan de formation à la GdR associés aux activités pharmaceutiques	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le système de recueil et d'analyse est évalué périodiquement et amélioré si besoin. Il tient compte des nouvelles activités ou organisations</i>	CR de réunion d'évaluation	

Critère 1.5.5

Prendre en compte et intégrer les enjeux de développement durable

Explication

Les enjeux du développement durable font appel à des notions de gestion économique fiable (politique d'achats, gestion des ressources...), de responsabilité sociale (management participatif, projet social...) et de responsabilité environnementale (écologie, gestion des risques environnementaux,...)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Un diagnostic est établi sur le développement durable des activités pharmaceutiques mises en œuvre en termes de gestion économique, responsabilisation du personnel et respect de l'environnement La stratégie liée au développement durable est définie dans un programme pluriannuel	Rapport diagnostic Programme d'actions pluriannuel	
E2 : Mettre en œuvre	Un plan pluriannuel d'action est mis en œuvre en déclinaison de la stratégie	Plan d'action	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le programme pluriannuel est évalué et réajusté régulièrement en réunion de la structure</i>	CR de réunion	

Référence 1.6 : Respect des droits du patient

Explication

Secteurs particulièrement concernés par la confidentialité des données : activités cliniques, dispensation aux patients ambulatoires, essais cliniques

Critères

- 1.6.1** : Intégrer la politique du respect des droits du patient dans les orientations stratégiques de la PUI
- 1.6.2** : Mettre en œuvre un respect effectif des droits du patient
- 1.6.3** : Disposer d'organisations respectueuses des besoins et des attentes du patient

Critère 1.6.1

Intégrer la politique du respect des droits du patient dans les orientations stratégiques de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Le respect des droits du patient est inscrit dans les orientations stratégiques de la PUI et dans son règlement intérieur</p> <p><i>Les attentes du patient sont prises en compte lors de l'élaboration des projets de secteurs d'activité ou de la PUI</i></p> <p>Les mesures garantissant le respect des droits du patient au niveau de la PUI sont identifiées</p> <p><i>Une personne ressource est identifiée au sein de la PUI pour toute question formulée par les patients sur leurs droits et devoirs</i></p>	<p>Les projets de la PUI (projets des secteurs d'activité, projets architecturaux...) intègrent les dimensions de respect de la dignité, de respect de l'intimité et de l'information du patient</p> <p>Fiche de poste</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les patients sont informés de leurs droits</p>	<p>L'accès à des ressources d'information diversifiées (support écrit, affichage salle d'attente, charte de la personne hospitalisée, <i>support spécifique à la PUI ...</i>) est facilité. L'information des droits et devoirs du patient au sein des différents secteurs externes de la PUI (salle d'attente, zone de dispensation aux patients ambulatoires) est réalisée</p> <p>Des supports d'informations sont mis à la disposition du patient dans les domaines qui le concernent (salle d'attente, zone de dispensation aux patients ambulatoires)</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>La politique du respect des droits du patient est évaluée et si besoin améliorée</i></p>	<p>Revue de direction</p>	

Critère 1.6.2

Mettre en œuvre un respect effectif des droits du patient

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Un dispositif global autour du patient visant le respect de leurs droits est défini Une égalité de traitement du patient quelle que soit leur affection est assurée, en dehors des cas urgents La formation aux droits et respect du patient destinée aux professionnels est intégrée au plan de formation défini par la PUI	Procédure, fiche de poste des secteurs concernés de la PUI Plan de formation	
E2 : Mettre en œuvre	Des actions de formation des professionnels au respect des droits du patient sont menées Un document synthétique de rappel est mis en place pour les différents intervenants en fonction de leur poste au sein de la PUI	Tableau de bord des formations réalisées avec suivi des participations des agents Contenu des formations intégrant les droits du patient, l'accueil et l'écoute, la confidentialité des informations et le secret professionnel Procédure Fiche de poste	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Des actions d'évaluation et d'amélioration en matière de respect des droits du patient sont mises en œuvre dans chaque secteur d'activité, en lien avec la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge</i> <i>Mise à jour du système documentaire réalisée régulièrement</i>	Le dispositif d'accueil et d'information du patient est évalué et amélioré Les connaissances des professionnels relatives au droit du patient sont évaluées Le respect de la confidentialité des informations relatives au patient est évalué et amélioré le cas échéant	

Critère 1.6.3

Disposer d'organisations respectueuses des besoins et des attentes du patient

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	L'organisation de la PUI et les pratiques professionnelles garantissent la confidentialité des données	Formation et sensibilisation au secret professionnel	
E2 : Mettre en œuvre	Les conditions d'accueil permettent le respect de la dignité et de l'intimité des personnes L'organisation et les pratiques de la PUI permettent le respect de la confidentialité des informations relatives au patient	L'accueil et les locaux garantissent la confidentialité et sont adaptés aux personnes handicapées	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>La qualité de la prestation est évaluée et améliorée si besoin</i>	Enquête de satisfaction, analyse et traitement des plaintes éventuelles	

Référence 1.7 : Participation à la politique des produits de santé

Critères

- 1.7.1 :** Définir la politique des produits de santé en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et du territoire
- 1.7.2 :** Réaliser le livret thérapeutique
- 1.7.3 :** S'impliquer dans la politique d'évaluation, de choix et d'information sur les produits de santé en concertation avec les professionnels concernés
- 1.7.4 :** Définir une politique d'achat intégrant une approche médico-économique et bénéfice / risque et permettant de répondre aux besoins du patient
- 1.7.5 :** Assurer la sécurité de la logistique des produits de santé, de la prise en charge thérapeutique du patient et la lutte contre l'iatrogénie liée aux produits de santé
- 1.7.6 :** Assurer une veille scientifique et technologique des produits de santé en vue d'identifier les innovations thérapeutiques et participer le cas échéant, à la recherche clinique et biomédicale

Critère 1.7.1

Définir la politique des produits de santé en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et du territoire

Explication

Les orientations stratégiques de l'établissement de santé sont déclinées dans le contrat d'objectifs et dans le contrat de bon usage

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La mise en place de la politique des produits de santé est intégrée au projet de la PUI	Volet produits de santé intégré au projet PUI	
E2 : Mettre en œuvre	Les objectifs de la politique des produits de santé sont mis en œuvre et validés par la CMDMS	CR de réunion Programme d'investissement Budget d'exploitation Plan de formation	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le programme pluriannuel est évalué et réajusté régulièrement</i>	CR du conseil de surveillance ou d'administration	

Critère 1.7.2

Réaliser le livret thérapeutique

Explication

Le livret thérapeutique comprend l'ensemble des produits de santé définis comme indispensables à la prise en charge du patient par la CMDMS

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le pharmacien définit le support et le contenu du livret thérapeutique	Procédure ou mode opératoire	
E2 : Mettre en œuvre	Le livret thérapeutique est réalisé pour les médicaments et les DM Il est mis à jour régulièrement et tenu à disposition de tous les professionnels de santé, <i>si possible sous forme dématérialisée</i> Il est intégré dans les logiciels de l'établissement de santé (gestion économique et financière, prise en charge thérapeutique du patient,...)	Livret thérapeutique Fréquence de mise à jour du livret thérapeutique Nombre d'ajouts de nouveaux produits et de retraits du livret thérapeutique / nombre de références (sauf changement dus aux mises en concurrence) Modalités de diffusion (papier, Intranet...) Fonctionnalités des systèmes d'information	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>L'adéquation du livret thérapeutique aux besoins du patient est régulièrement évaluée et les résultats sont analysés avec les prescripteurs en vue d'actions amélioration</i>	Nombre de prescriptions contenant au moins un produit hors livret / nombre de prescriptions Nombre de lignes de délivrance hors livret / nombre de lignes de délivrance	

Critère 1.7.3

S'impliquer dans la politique d'évaluation, de choix et d'information sur les produits de santé en concertation avec les professionnels concernés

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La participation du pharmacien aux réunions institutionnelles, territoriales et régionales traitant des produits de santé est prévue (sous-commission ad hoc de la CME chargée de la qualité et sécurité des soins : CMDMS, CLIN, CLUD, OMEDIT, ...)	Plan d'action de la sous commission ad hoc de la CME chargée de la qualité et sécurité des soins	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien participe à l'élaboration des outils d'aide à l'évaluation, au choix et à l'information et les communique aux professionnels de santé	CR de réunion	
E3 : Évaluer et améliorer	L'ensemble des outils élaborés est diffusé aux professionnels de santé concernés	Document transmis aux professionnels de santé	

Critère 1.7.4

Définir une politique d'achat intégrant une approche médico-économique et bénéfice / risque permettant de répondre aux besoins du patient

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La participation du pharmacien à la définition d'une politique d'achat dynamique des produits de santé est prévue. La politique d'achat tient compte du statut de l'établissement de santé et de son environnement Les contraintes réglementaires et médico-économiques sont prises en compte	Politique d'achat définie par l'établissement de santé	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien applique la politique d'achat	Procédure d'achat	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le déploiement de la politique d'achat est évalué au regard de l'adéquation des produits achetés avec les besoins des utilisateurs et de l'impact économique</i> <i>La politique d'achat est réajustée au regard des modifications de l'environnement de l'établissement de santé</i>	Suivi des indicateurs de qualité Évaluation du retour sur investissement (économie engagée à périmètre constant, niveau qualité atteint, optimisation des pratiques médicales : nombre, type et niveau de risque)	

Critère 1.7.5

Assurer la sécurité de la logistique des produits de santé, de la prise en charge thérapeutique du patient et la lutte contre l'iatrogénie liée aux produits de santé

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Un programme d'action relatif à la sécurité des produits de santé et à la prévention de l'iatrogénie est élaboré en cohérence avec les institutions territoriales, régionales ou nationales	Programme d'action de la PUI relatif à la sécurité des produits de santé et la prévention de l'iatrogénie	
E2 : Mettre en œuvre	Des recommandations ou protocoles thérapeutiques élaborés à partir du livret thérapeutique sont mis à disposition des professionnels de santé	Protocoles thérapeutiques Fiche de substitution validée par CMDMS Protocoles d'administration ou d'utilisation des produits de santé	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>La politique de choix est évaluée quant à la sécurité des produits de santé et de la prévention de l'iatrogénie</i>	Suivi des indicateurs de gestion des risques en lien avec les produits de santé	

Critère 1.7.6

Assurer une veille scientifique et technologique des produits de santé en vue d'identifier les innovations thérapeutiques et participer, le cas échéant à la recherche biomédicale

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Un volet veille scientifique, technologique et éventuellement recherche biomédicale est intégré dans le projet de la PUI	Projet de la PUI ou à défaut projet d'établissement Règlement intérieur de la CMDMS	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien participe aux commissions institutionnelles relatives à la veille scientifique, technologique et à la recherche biomédicale La PUI assure la gestion des produits de santé dans le cadre de la recherche biomédicale	Système documentaire relatif au fonctionnement des structures de recherche biomédicale ou comité innovation Fiche de poste du pharmacien Indicateurs d'activités (nombre d'essais, nombre de publications) Procédure de gestion des essais cliniques	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le bilan annuel relatif aux innovations thérapeutiques est réalisé et évalué</i> <i>Les bonnes pratiques applicables aux essais cliniques sont évaluées périodiquement</i>	Rapport annuel Tableau de bord Rapport d'audit	

Référence 1.8 : Politique de communication et d'information

Critères

- 1.8.1 :** Intégrer la politique de communication et d'information interne de la PUI dans les orientations stratégiques du pôle ou de la structure
- 1.8.2 :** Décliner la politique de communication et d'information externe à la PUI, au pôle ou à la structure en cohérence avec celle de l'établissement de santé en tenant compte des besoins des interlocuteurs

Critère 1.8.1

Intégrer la politique de communication et d'information interne de la PUI dans les orientations stratégiques du pôle ou de la structure

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le projet du pôle ou de la structure inclut un volet communication et information de la PUI	Projet du pôle ou de la structure	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien organise l'information interne à la PUI en conformité avec les règles institutionnelles	Règles de communication Procédure de communication de la PUI Nombre de réunions organisées Nombre de documents transmis	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>La politique de communication et d'information interne est évaluée périodiquement et révisée en fonction de l'évolution des activités de la PUI, du pôle ou de la structure</i>	Évaluation de la communication et de l'information	

Critère 1.8.2

Décliner la politique de communication et d'information externe à la PUI, au pôle ou à la structure en cohérence avec celle de l'établissement santé en tenant compte des besoins des interlocuteurs

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La politique de communication externe, y compris en cas de crise, est intégrée au projet de service ou de pôle ou de la structure dans le respect de la politique de l'établissement de santé et est adaptée aux interlocuteurs	Projet de PUI, de pôle ou de structure Règlement intérieur de la sous commission ad hoc de la CME Programme de communication de l'établissement de santé	
E2 : Mettre en œuvre	La politique de communication et d'information externe est organisée Le pharmacien détient une liste des destinataires par nature et par contenu des informations à communiquer	Règles de communication Procédure de communication	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>La politique de communication et d'information externe est évaluée périodiquement et révisée en fonction de l'évolution des activités de la PUI, du pôle ou de la structure</i>	Évaluation de la communication et de l'information	

Référence 1.9 : Enseignement et recherche

Critères

- 1.9.1 :** Intégrer, selon les missions de l'établissement de santé, l'enseignement dans le projet de la PUI en cohérence avec le projet d'établissement de santé
- 1.9.2 :** Intégrer, selon les missions de l'établissement de santé, la recherche dans le projet de la PUI en cohérence avec le projet d'établissement de santé

Critère 1.9.1

Intégrer, selon les missions de l'établissement de santé, l'enseignement dans le projet de la PUI en cohérence avec le projet d'établissement de santé

Explication

La PUI dispense des enseignements, à destination des différentes catégories de personnel, pharmaceutiques et non pharmaceutiques pour ses différents secteurs d'activités

La PUI est en recherche permanente de programmes de formation continue adaptés à ses divers secteurs d'activité pour ses personnels

Ces missions d'enseignement, comprennent :

- la collaboration à des enseignements théoriques intégrés à un cursus diplômant à l'échelon national
- la formation sur site

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le projet de la PUI prévoit, selon le profil d'activités de la PUI, un plan d'enseignement	Documents de références (programme des études de pharmacie, de PPH et autres professionnels de santé)	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien prend en charge des enseignements en fonction des domaines d'activité de la PUI	Caractère diplômant ou non des enseignements Attestation de formation	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>La validation des acquis spécifiques à chaque module d'enseignement est prévue</i> <i>Le contenu de la formation est adapté à l'évolution des programmes</i>	Analyse permanente sur site du besoin de formation	

Critère 1.9.2

Intégrer, selon les missions de l'établissement de santé, la recherche dans le projet de la PUI en cohérence avec le projet d'établissement de santé

Explication

La composante hospitalo-universitaire des disciplines pharmaceutiques implique le développement et le renforcement d'une activité de recherche pharmaceutique au sein des PUI. Le besoin de développement de cette activité est renforcé par la prise en compte au travers des SIGAPS, des activités de publications scientifiques, dans les recettes de la tarification à l'activité

Le développement de cette activité passe par une structuration de la recherche autour de quelques thématiques clairement identifiées, réalisée en lien avec des équipes scientifiquement reconnues

La participation ou le développement de programmes de recherche devront être envisagés, à partir d'éléments validés sur le plan méthodologique, et cette recherche devra être développée dans le respect des exigences éthiques et réglementaires

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<i>La politique de recherche est intégrée dans le projet de la PUI pour les actions qui la concernent</i>	Programmes de recherche élaborés avec des équipes reconnues pour leur expertise Projet de PUI	
E2 : Mettre en œuvre	<i>La PUI développe et / ou participe à des programmes de recherche concernant les produits de santé</i>	Développement et / ou participation à des programmes de recherche pluridisciplinaires	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>L'état d'avancement des projets de recherche est évalué régulièrement</i>	Communications, publications (critères SIGAPS), brevets, participations à des activités scientifiques	

Chapitre 2 : Management opérationnel

Références

- 2.1** : Personnel
- 2.2** : Locaux
- 2.3** : Équipements
- 2.4** : Système d'information
- 2.5** : Sous-traitance
- 2.6** : Indicateurs d'activité et coût de production

NB : **en gras** : **élément d'appréciation exigible dans tous les cas**
en police classique : élément présent dans les standards
en italique : *élément démontrant une maîtrise du critère*

Référence 2.1 : Personnel

La révision des effectifs hospitalo-universitaires n'est pas incluse dans cette référence

Critères

2.1.1 : S'assurer du recrutement du personnel nécessaire au bon fonctionnement de la PUI

2.1.2 : S'assurer de la formation et de l'évaluation du personnel nécessaire au bon fonctionnement de la PUI

2.1.3 : Assurer la mise en œuvre de la gestion des risques professionnels au sein de la PUI

Critère 2.1.1

S'assurer du recrutement du personnel nécessaire au bon fonctionnement de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les qualifications et les compétences nécessaires au bon fonctionnement de la PUI sont définies y compris pour assurer la permanence pharmaceutique</p> <p>Les effectifs nécessaires au bon fonctionnement de la PUI sont définis</p> <p>Ces exigences sont maintenues lors des remplacements de personnels absents (arrêts maladie, congés annuels, congés de maternité, formations ...)</p>	<p>Profil de poste</p> <p>Tableau des effectifs</p> <p>Règles de remplacement en lien avec la DRH</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les qualifications et les compétences sont adaptées aux activités de la PUI</p> <p>Les effectifs sont adaptés aux activités de la PUI et intègrent le coefficient de conversion du nombre de postes en nombre d'agents</p> <p>Les recrutements sont effectués par le pharmacien en collaboration avec la DRH ou la CSIRMT et / ou la DAM. Ils tiennent notamment compte des compétences nécessaires et des risques spécifiques aux postes de travail</p> <p>Les règles de remplacement sont appliquées</p>	<p>Profil de poste</p> <p>Ratio activité / effectif selon les indicateurs SFPC</p> <p>Tableau de permanence pharmaceutique</p> <p>Procédure de recrutement. Fiche d'enregistrement de l'entretien d'embauche</p> <p>Vérification de l'affectation des remplacements en conformité avec les règles de remplacement</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>Les effectifs sont revus périodiquement afin d'être ajustés à l'évolution des activités de la PUI</i></p> <p>La qualification des personnels au regard des exigences des fiches de postes est évaluée</p> <p><i>L'adéquation des personnels aux postes de travail est évaluée</i></p> <p><i>La rotation du personnel (changements de service, arrêts maladie...) est évaluée</i></p> <p>L'absentéisme est évalué</p> <p>Le remplacement est évalué</p> <p><i>La qualification des personnels remplaçants est évaluée</i></p>	<p>Suivi du ratio activité / effectif</p> <p>Adéquation des grades et des qualifications requises sur le tableau des effectifs</p> <p>Adéquation des personnels aux postes sur les fiches d'enregistrement des évaluations annuelles des personnels</p> <p>Taux de rotation de personnel</p> <p>Taux d'absentéisme</p> <p>Taux de remplacement</p> <p>Nombre de jours-postes non pourvus</p> <p>Adéquation des grades et des qualifications requises sur le planning de travail et / ou les fiches d'affectation</p>	

Critère 2.1.2

S'assurer de la formation et de l'évaluation nécessaire au bon fonctionnement de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Un plan de formation initiale et continue dans les différents secteurs d'activité est défini. Il intègre les formations obligatoires à l'exercice des différentes activités ainsi que leur renouvellement à une fréquence définie	Plan de formation Planning annuel des formations	
E2 : Mettre en œuvre	Le plan de formation initiale et continue est mis en œuvre Il comprend une formation théorique et une formation pratique	Enregistrement des formations Support des formations	
E3 : Évaluer et améliorer	Les personnels formés sont évalués et si nécessaire des formations complémentaires sont organisées <i>Les formations sont évaluées (atteinte des objectifs au regard de l'évaluation générale des personnels, qualité des intervenants, pertinence des thèmes abordés) et améliorées</i> <i>Le personnel médical et non médical est évalué annuellement</i>	Enregistrement de l'évaluation des personnels Grille d'évaluation des personnels formés Grille d'évaluation de la formation Enregistrement de l'entretien annuel d'évaluation Rapport d'audit	

Critère 2.1.3

S'assurer de la mise en œuvre de la gestion des risques professionnels au sein de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les postes comportant des risques professionnels sont identifiés ainsi que les règles d'affectation Les postes comportant des risques spécifiques sont définis ainsi que les règles d'affectation Le pharmacien s'assure que la surveillance médicale du personnel est organisée	Fiches des postes à risque Plan de surveillance médicale du personnel	
E2 : Mettre en œuvre	L'affectation des personnels tient compte des risques liés aux postes Le pharmacien s'assure que la surveillance médicale du personnel est mise en œuvre Une surveillance médicale particulière et un suivi dosimétrique adapté sont mis en œuvre pour les personnels exposés en radiopharmacie Les incidents et accidents sont relevés et analysés	Planning d'affectation tenant compte de l'état physiopathologique signalé (troubles musculo-squelettiques, ...) Vérification des taux de contamination selon les risques Résultats de la dosimétrie passive, opérationnelle et interne Enregistrement des incidents et accidents	
E3 : Évaluer et améliorer	Un bilan annuel des risques professionnels est établi par la structure ad hoc en collaboration avec le pharmacien pour ce qui le concerne <i>Les actions préventives et/ou correctives sont proposées</i>	Bilan annuel des risques professionnels Bilan des actions préventives et / ou correctives mises en place	

Référence 2.2 : Locaux

Explication

Les locaux sont conçus dans le respect de la réglementation et des bonnes pratiques. Sont notamment pris en compte :

- la localisation géographique des locaux par rapport aux besoins et exigences des clients en intégrant les contraintes logistiques accès routier/autoroutier, quai de livraison et expédition, accès pour dispensation aux patients ambulatoires, proximité immédiate du patient pour certaines activités et notamment les médicaments radiopharmaceutiques,...
- le type et les volumes d'activité
- les contraintes architecturales et techniques en lien avec les équipements à installer dans ces locaux
- le descriptif qualitatif et quantitatif des zones logistiques, techniques (préparations de médicaments et dispositifs médicaux stériles, contrôles), et administratives
- la gestion des flux

Critères

2.2.1 : S'assurer que les locaux sont adaptés aux activités de la PUI

2.2.2 : S'assurer que la maintenance des locaux est effectuée

Critère 2.2.1

S'assurer que les locaux sont adaptés aux activités de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Le plan directeur de l'établissement prévoit la construction et l'adaptation des locaux selon l'évolution de l'activité de la PUI Le pharmacien est associé à la réflexion et à la validation de la conception des locaux ainsi que toutes personnes ou instances compétentes</p> <p>Les autorisations pour les activités soumises à autorisation sont demandées</p> <p>La conception (composition et épaisseur des murs...), les revêtements des locaux (peintures, revêtements plastiques, plafonds lavables, remontées en plinthes...) et leur ventilation sont définis en conformité avec leur utilisation Les locaux sont prévus pour éviter tout risque de confusion et de croisement entre les différents flux (logistique, personnel, produits...). Ils permettent le respect de la «marche en avant» pour les activités le nécessitant Les locaux sont prévus pour permettre : de respecter les règles de circulation, d'hygiène, et le cas échéant de radioprotection et de garantir la sécurité du personnel et de l'environnement La sécurisation des locaux et l'accès aux personnes autorisées sont définis</p> <p>Les plans initiaux ainsi que les modifications ultérieures des locaux sont soumis pour avis aux autorités compétentes (ARS, ASN,...) et instances concernées</p> <p>Le pharmacien est associé à la réception des locaux</p>	<p>Plan directeur ou plan institutionnel des travaux</p> <p>Demande auprès de l'ARS, de l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour la radiopharmacie, des DREAL (direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement) pour les unités de préparation des substances toxiques... Actualisation des autorisations</p> <p>Plan des locaux</p> <p>PV de réception</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les locaux sont utilisés conformément à leur destination Les locaux permettent un travail ergonomique et dans le respect du code du travail (éclairage, bruit...)</p> <p>Les locaux permettent au personnel de respecter les règles de circulation, d'hygiène, le cas échéant de radioprotection et de garantir la sécurité du personnel et de l'environnement La conception, les revêtements des locaux et leur ventilation sont adaptés à leur utilisation</p>	<p>Rapport d'inspection de l'ARS, de l'ASN, rapport des contrôles externes et autorisations spécifiques</p> <p>Rapport du médecin du travail et avis du CHSCT, CLIN ou équivalent</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>L'adaptation des locaux est évaluée périodiquement en fonction des évolutions réglementaires et du volume d'activité</i> <i>Les flux physiques sont évalués, analysés et améliorés si besoin</i> <i>La circulation des personnes est évaluée, analysée et améliorée si besoin</i></p>	<p>Rapport d'audit Rapport de l'ARS</p>	

Critère 2.2.2

S'assurer que la maintenance des locaux est effectuée

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les locaux font l'objet d'un plan de maintenance préventive et curative <i>Les règles à appliquer en cas de non conformité au regard des consignes d'exploitation des locaux sont définies</i>	Plan de maintenance Consignes d'exploitation	
E2 : Mettre en œuvre	Les opérations de maintenance sont conformes au plan de maintenance et enregistrées Les règles de sécurité dans l'exploitation des locaux sont connues et respectées En cas de non conformité, les AC sont mises en œuvre	Enregistrement des maintenances Affichage Enregistrement des formations Enregistrement	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Les plans de maintenance sont évalués, analysés et améliorés si besoin</i> <i>Les non conformités sont enregistrées, analysées et font l'objet d'un plan d'actions préventives et correctives</i>	Rapport d'audit de pratiques Enregistrement Taux de non-conformités analysées Nombre d'actions préventives et correctives mises en place CR de revue de direction	

Référence 2.3 : Equipements

Critères

2.3.1 : S'assurer que les équipements sont adaptés aux activités de la PUI

2.3.2 : S'assurer que la maintenance des équipements est effectuée

Explication

Sont concernés :

- les équipements logistiques et de dispensation : les matériels de stockage et de dispensation, les automates (fixes ou mobiles) de dispensation, les équipements de stockage à température contrôlée, les engins de levage et transport, le matériel de transport
- les équipements techniques nécessaires à :
 - la préparation des dispositifs médicaux stériles : les laveurs désinfecteurs, les cabines de lavage, les appareils à ultra sons, les cabines de séchage, les conteneurs, les thermosoudeuses et les stérilisateurs.
 - la préparation des médicaments : balances, isolateurs, hottes à flux d'air laminaire, mélangeurs, conditionneurs, réfrigérateurs,...
 - la préparation des médicaments radiopharmaceutiques : enceintes blindées, hottes à flux d'air laminaire blindées, automates, activimètres, réfrigérateurs, bain-marie, agitateurs...
 - les contrôles : équipements de contrôle analytique, balances, équipements de mesure, étuve, sondes d'enregistrement radiochromatographe
- les mobiliers
- les équipements de radioprotection
- les équipements informatiques

Critère 2.3.1

S'assurer que les équipements sont adaptés aux activités de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les équipements utiles à la réalisation des activités de la PUI, y compris les systèmes d'automatisation sont recensés</p> <p>La politique d'achat et de renouvellement des équipements est formalisée dans le plan d'équipement de l'établissement</p> <p>Les descriptifs techniques et quantitatifs lors d'achat d'équipements sont rédigés en collaboration avec le pharmacien, les services techniques, biomédicaux et toute personne compétente. Ils prennent en considération l'ergonomie</p> <p>La formation des personnels aux spécificités de manipulation et d'entretien des différents équipements spécifiques est prévue et intégrée dans la procédure d'achat de ces équipements</p> <p>Les qualifications d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance, sont définies et planifiées à l'installation des nouveaux équipements puis de façon périodique selon les normes et réglementations en vigueur</p>	<p>Inventaire des équipements</p> <p>Procédure attestant de la politique d'achat et de renouvellement des équipements</p> <p>Spécifications techniques des documents de consultation</p> <p>Attestation de formation à l'utilisation des équipements spécifiques</p> <p>Planning des qualifications et procédure d'organisation des qualifications</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les équipements sont en quantité suffisante pour assurer une prise en charge adaptée aux moyennes des activités de la PUI ainsi qu'aux pics d'activité et permettre les opérations de maintenance. Ils répondent aux spécificités requises pour l'activité à réaliser et l'ergonomie du travail</p> <p>Les qualifications et requalifications sont réalisées selon le plan défini</p> <p>Les rapports de qualification de ces équipements sont validés par le pharmacien</p> <p>Des instructions d'utilisation des différents équipements sont disponibles si nécessaire</p>	<p>Indicateurs d'activité et nombre d'équipements</p> <p>Enregistrement des rapports de qualification</p> <p>Modes opératoires</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>La politique d'achat et de renouvellement de l'ensemble des équipements est évaluée périodiquement et réajustée si besoin</i></p> <p><i>Le recensement des équipements est évalué et les équipements sont réajustés périodiquement</i></p> <p><i>L'utilisation des équipements est évaluée au plan quantitatif et qualitatif</i></p>	<p>Plan pluriannuel d'équipement</p> <p>Indicateurs d'utilisation des équipements</p>	

Critère 2.3.2

S'assurer que la maintenance des équipements est effectuée

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les maintenances préventive et curative des équipements y compris les équipements informatiques intégrés, et des installations sont planifiées selon la réglementation et les bonnes pratiques En cas de non conformité, les procédures de fonctionnement en mode dégradé sont définies	Planning des maintenances Procédure dégradée	
E2 : Mettre en œuvre	Les maintenances préventive et curative des équipements (y compris les équipements informatiques intégrés) et des installations sont réalisées selon la planification En cas de non conformité, les procédures de fonctionnement en mode dégradé sont mises en œuvre	Rapport de maintenance des équipements et des installations Suivi des contrats de maintenance Enregistrement	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Les plans de maintenance sont évalués, analysés et améliorés si besoin</i> <i>Les non conformités sont enregistrées, analysées et font l'objet d'un plan d'actions préventives et correctives</i>	Taux d'immobilisation des équipements pour maintenance préventive et curative Enregistrement Taux de non conformités analysées Nombre d'actions préventives et correctives mises en place	

Référence 2.4 : Système d'information

Critères

- 2.4.1 : S'assurer que les logiciels et les équipements informatiques sont adaptés aux activités de la PUI
- 2.4.2 : S'assurer que la maintenance des logiciels et équipements est effectuée
- 2.4.3 : S'assurer que la gestion des interfaces entre les logiciels est opérationnelle

Critère 2.4.1

S'assurer que les logiciels et les équipements informatiques sont adaptés aux activités de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les activités de la PUI sont définies et un cahier des charges reprend les éléments nécessaires à la consultation des éditeurs de logiciels et des fournisseurs de matériel informatique.</p> <p>Le cahier des charges est validé par le directeur du SIH de l'établissement de santé et la direction</p> <p>La PUI est représentée en COPIL informatique ou équivalent</p> <p>Les qualifications d'installation, opérationnelle et de performance, sont définies et planifiées à l'installation des nouveaux logiciels et matériels puis à chaque changement de version en collaboration avec l'équipe informatique</p> <p>Les contrôles de sécurité sont planifiés</p> <p>La continuité et la sécurité du système informatique sont prévues.</p> <p><i>Un fonctionnement en cas de panne du système informatique est prévu</i></p>	<p>Cahier des charges</p> <p>Composition du COPIL informatique</p> <p>Planification des qualifications</p> <p>Procédure d'organisation des qualifications</p> <p>Planification des contrôles de sécurité</p> <p>Tableau de permanence de l'équipe informatique</p> <p>Procédure dégradée</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>L'achat et la mise en place des logiciels et des matériels informatiques se font en concertation avec le directeur du SIH de l'établissement de santé et l'ensemble des personnels sont formés</p> <p>Les mises à jour sont planifiées et installées en fonction des activités de la PUI</p> <p>Les qualifications initiales et à chaque nouvelle version sont réalisées</p> <p><i>Les rapports de qualification sont validés par le pharmacien</i></p> <p><i>Les contrôles de sécurité sont mis en œuvre</i></p> <p>La sécurité du SIH est assurée. Le pharmacien s'assure que le SIH est disponible pendant les heures d'ouverture de la PUI</p> <p><i>Un fonctionnement en cas de panne du système d'information est mis en œuvre</i></p>	<p>CR de COPIL informatique</p> <p>Enregistrement de formation</p> <p>Plan de formation</p> <p>Enregistrement des rapports de qualification</p> <p>Enregistrement des rapports de contrôle</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>Les outils sont évalués périodiquement</i></p>	<p>Tableau de bord de suivi</p> <p>Rapport d'audit</p>	

Critère 2.4.2

S'assurer que la maintenance des logiciels et équipements est effectuée

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Lors de la signature des contrats avec les éditeurs de logiciels et les fournisseurs de matériel informatique, le directeur du SIH en collaboration avec la PUI s'assure que la maintenance est définie	Contrat d'achat	
E2 : Mettre en œuvre	Les maintenances préventive et curative, y compris les mises à jour le cas échéant, sont planifiées et réalisées sur tous les postes de travail en collaboration avec la PUI	Suivi des contrats de maintenance	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Les incidents et accidents sont évalués et répertoriés et font l'objet de mesures préventives et/ ou correctives</i>	Fiches de suivi d'incident et d'accident Taux d'immobilisation du SIH	

Critère 2.4.3

S'assurer que la gestion des interfaces entre les logiciels est opérationnelle

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La gestion des interfaces entre les logiciels est intégrée dans le schéma directeur informatique. Elle est reprise dans le cahier des charges et une attention particulière est prêtée à la compatibilité des systèmes de langage utilisés par les logiciels	Cahier des charges	
E2 : Mettre en œuvre	Les interfaces sont opérationnelles. Elles sont testées avant la mise en production A chaque mise à jour d'un logiciel, les interfaces associées sont vérifiées	Libération des versions «tests»	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Les interfaces sont évaluées, chaque incident ou accident fait l'objet d'une déclaration qui est analysée et corrigée</i>	Fiche de suivi des incidents et des accidents	

Référence 2.5 : Sous traitance

Critères

2.5.1 : Définir les éléments constitutifs de la sous traitance : donneur d'ordre et sous traitant pour l'activité sous traitée

Explication :

La sous-traitance peut impliquer deux PUI ou une PUI et une autre structure (hospitalière, industrielle, associative,...), que ce soit en tant que donneur d'ordre ou sous traitant. Le contrat est l'élément clé de la prestation de sous-traitance. Il détaille notamment les exigences relatives aux prestations sous-traitées, aux éventuelles modalités de transport, au système qualité exigé, aux audits, aux contrôles et aux délais de mise à disposition... Le cas échéant la PUI, ou la structure sous traitante, garantit la propriété et la préservation des biens qui lui sont confiés.

Critère 2.5.1

Définir les éléments constitutifs de la sous traitance : donneur d'ordre et sous traitant pour l'activité sous traitée

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Le donneur d'ordre (DO)</p> <p>1) <i>défini sa politique de sous traitance</i></p> <p>2) <i>défini un cahier des charges pour chaque prestation sous traitée</i></p> <p>3) <i>établit un plan annuel d'audits du sous traitant (ST)</i></p> <p>Le sous traitant (ST)</p> <p>1) <i>s'assure de sa capacité à réaliser la prestation, elle-même ou en sous traitant tout ou partie de la prestation dans un souci de maintien ou d'amélioration du niveau de qualité des prestations</i></p> <p>2) <i>réalise une analyse financière garantissant la viabilité du projet, voire sa rentabilité</i></p> <p>3) <i>prévoit un système d'information sécurisé (descendant et ascendant) avec le DO</i></p> <p>4) <i>prévoit un système d'alerte auprès du DO</i></p> <p>Les DO et ST</p> <p>1) <i>délimitent le champ des responsabilités réciproques</i></p> <p>2) <i>définissent les relations clients - fournisseurs</i></p> <p>3) demandent les autorisations nécessaires</p>	<p>Liste des activités sous traitées incluant les activités à sous traiter</p> <p>Cahier des charges</p> <p>Plan d'audit</p> <p>Rapport de faisabilité : analyse de la capacité à réaliser (ou sous-traiter) l'activité pour une ou plusieurs structures DO, en termes d'organisation et de ressources</p> <p>Analyse financière (ex : pour rentabiliser un équipement) en terme de locaux, moyens et personnels</p> <p>Support de communication</p> <p>Procédure</p> <p>Projet de sous-traitance</p> <p>Planification des réunions clients / fournisseurs</p> <p>Demande d'autorisation à l'ARS</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les DO et ST établissent un contrat de sous-traitance conforme aux recommandations des BPPH et des BPP pour chaque prestation sous traitée</p> <p>Les DO et ST disposent des autorisations requises pour la sous-traitance réalisée</p> <p>Le DO vérifie que le ST dispose de locaux, équipements et systèmes d'information qualifiés, maintenus qui respectivement sont réadaptés, requalifiés et remis à jour périodiquement</p> <p>Les contrats relatifs à chaque prestation sont appliqués</p> <p>Les relations clients - fournisseurs sont mises en oeuvre</p>	<p>Contrat de sous-traitance</p> <p>Autorisation de l'ARS</p> <p>Enregistrement des rapports de qualification et de maintenance</p> <p>Planning de sous-traitance</p> <p>CR des réunions clients – fournisseurs</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Le plan d'audit est respecté</p> <p>Le respect des objectifs de chaque contrat est évalué <i>au minimum une fois par an</i> (conformité des prestations, délais, suivi des réclamations et des éléments de satisfaction, ...)</p> <p>Un plan d'amélioration consécutif aux audits est mis en place si nécessaire</p> <p>Le DO réévalue la pertinence de la sous-traitance à intervalles définis (<i>annuellement</i>) et l'opportunité d'une nouvelle sous traitance</p> <p>Le DO vérifie la validité du contrat et la validité de l'autorisation du ST à intervalles définis</p>	<p>Rapport d'audit</p> <p>CR de réunions clients - fournisseurs</p> <p>Nombre de réclamations traitées / nombre de réclamations. Enquête de satisfaction</p> <p>Plan d'amélioration</p> <p>Rapport mentionnant notamment : évolution de la réglementation, évolution des besoins, offre du marché,...</p> <p>Enregistrement</p>	

Référence 2.6 : Indicateurs d'activité et coût de production

Critères

- 2.6.1 : Définir les indicateurs d'activité pertinents pour toute activité : management, prise en charge thérapeutique du patient, pharmacotechnie, logistique des produits de santé, recherche et enseignement, gestion des risques et bon usage
- 2.6.2 : Calculer les coûts de production
- 2.6.3 : Calculer la productivité par activité et/ou globale de la PUI

Critère 2.6.1

Définir les indicateurs d'activité pertinents pour toute activité : management, prise en charge thérapeutique du patient, pharmacotechnie, logistique des produits de santé, recherche et enseignement, gestion des risques et bon usage

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Des indicateurs de production et de qualité sont définis en lien avec les activités de la PUI	Choix parmi les indicateurs SFPC Indicateurs spécifiques	
E2 : Mettre en œuvre	Des indicateurs sont recueillis en lien avec les activités de la PUI	Tableau de bord des indicateurs	
E3 : Évaluer et améliorer	La pertinence, la facilité de recueil, l'utilité des indicateurs sont revues périodiquement (<i>annuellement</i>)	Grille d'évaluation des indicateurs CR de revue de direction	

Critère 2.6.2

Calculer les coûts de production

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Une méthodologie de calcul des coûts de production est définie en lien avec les indicateurs et les ressources mobilisées (immobilisations, consommables, personnels, coût des sous-traitances internes et externes, ...)	Définition de la méthodologie	
E2 : Mettre en œuvre	Le calcul des coûts est mis en œuvre par activité au sein de la PUI ou globalement pour les structures plus réduites	Tableau de coût par activité	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Les coûts calculés sont évalués au regard des ressources consommées de la PUI</i>	Tableau de comparaison entre les coûts calculés et les dépenses de la PUI	

Critère 2.6.3

Calculer la productivité par activité et / ou globale de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Une méthodologie de calcul de la productivité est définie en lien avec les indicateurs et les ressources mobilisées	Définition de la méthodologie	
E2 : Mettre en œuvre	Le calcul de la productivité est mis en œuvre par activité au sein de la PUI ou globalement	Tableau de productivité par activité	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Les productivités sont évaluées au regard des productivités de structures comparables</i>	Tableau de comparaison entre les productivités	

Chapitre 3 : Qualité - Gestion des risques - Évaluation des pratiques professionnelles

Références

3.1 : Démarche qualité

3.2 : Gestion des risques liés à l'utilisation des produits de santé gérés par la pharmacie à usage intérieur (PUI)

3.3 : Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

NB : **en gras** : **élément d'appréciation exigible dans tous les cas**
en police classique : élément présent dans les standards
en italique : *élément démontrant une maîtrise du critère*

Référence 3.1 : Démarche qualité

Critères

- 3.1.1** : Intégrer la démarche qualité au sein des différents secteurs de la PUI
- 3.1.2** : S'assurer d'une amélioration continue de la qualité des activités
- 3.1.3** : Disposer d'une gestion documentaire en cohérence avec celle de l'établissement de santé

Critère 3.1.1

Intégrer la démarche qualité au sein des différents secteurs de la PUI

Explication

La démarche qualité est le processus d'implantation d'un système de management de la qualité. Le système de management de la qualité permet la mise en adéquation des exigences, besoins et attentes des différentes catégories de clients, des fournisseurs et des prestataires de service avec les activités et services fournis par la PUI

De ce fait, ce processus intègre à la fois l'approche fonctionnelle et l'organisation opérationnelle qui permettront d'atteindre les objectifs fixés par la politique qualité

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI organise la mise en place d'une démarche qualité, déclinée pour ses différents secteurs, en cohérence avec la politique qualité de l'établissement de santé</p> <p>Le responsable qualité chargé des processus gérés par la PUI est identifié</p>	<p>Démarche qualité de la PUI intégrée au CPOM, au projet d'établissement de santé Plan qualité</p> <p>Fiche de poste et de mission du responsable qualité Processus de la PUI formalisé : exigences (éléments d'entrée) et résultats quantitatifs et qualitatifs (éléments de sortie) Définition et répartition des tâches, objectifs écrits</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>La démarche qualité définit les fonctions et les processus déterminants ainsi que les acteurs impliqués</p> <p><i>Les relations entre la PUI et ses clients et prestataires internes (services techniques, biomédicaux, logistiques, informatiques, etc.) sont contractualisées</i></p>	<p>Organigramme Cartographie des processus Système documentaire qualité Contrats PUI / client et PUI / prestataires</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Une revue de direction périodique (au moins 1/an) permet une comparaison entre les objectifs fixés et les résultats obtenus, le suivi des incidents et identifie les mesures d'amélioration éventuelles.</p> <p><i>La satisfaction des clients et du personnel de la PUI est évaluée régulièrement selon une méthodologie validée</i></p>	<p>CR de revue de direction Tableau de bord CR de revue de contrats Résultats d'enquête de satisfaction et d'entretien individuel</p>	

Critère 3.1.2

S'assurer d'une amélioration continue de la qualité des activités

Explication

La démarche d'amélioration continue doit contenir au minimum les principes à la base de l'amélioration de la qualité, tels que l'identification, la saisie, le traitement et la résolution des incidents, les actions préventives et correctives

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>La démarche globale d'amélioration continue de la qualité de la PUI est déclinée sous forme d'un plan d'actions</p> <p>Un plan d'audit interne est défini Une synthèse des divers plans d'actions est prévue</p>	<p>Formalisation du plan d'amélioration continue de la qualité, Objectifs à atteindre formalisés Fiche d'enregistrement des non conformités</p> <p>Plan d'audit diffusé, grille d'auto évaluation Programme des revues de direction</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Le personnel de la PUI applique le principe d'amélioration de la qualité et les procédures <i>Des audits réguliers sont organisés en concordance avec le plan d'audit</i> <i>Un plan de surveillance des points critiques est élaboré</i> L'enregistrement des non conformités est systématique <i>La recherche de solution est mise en œuvre au travers de groupes de résolution de problème animés par le pharmacien ou le représentant de la direction</i> <i>Les processus déterminants sont mesurés de façon systématique et maîtrisés. Des valeurs cibles et des points de contrôle sont fixés</i></p>	<p>Enregistrement de l'entretien annuel d'évaluation</p> <p>Rapport d'audit</p> <p>Plan de surveillance Tableau d'enregistrement par typologie CR de réunion avec plan d'action consécutif</p> <p>Tableau d'indicateurs avec des valeurs cibles et seuils d'alerte en lien avec les processus clés</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les indicateurs sont suivis et les résultats discutés au sein des secteurs d'activité pour mettre en place les actions correctives ou préventives Une recherche des causes profondes des écarts avec impact est systématique Une synthèse des propositions d'amélioration est intégrée lors de la revue de direction Dans une optique d'amélioration continue, le système de management de la qualité permet des comparaisons externes ou internes utiles</p>	<p>Tableau de suivi des indicateurs</p> <p>Mise en place d'analyse des causes de comité de retour d'expérience (CREX) CR de la revue de direction (données d'entrée et de sortie)</p> <p>Évolution annuelle des indicateurs de la PUI - Le bilan des actions d'amélioration et de leur efficacité est réalisé</p>	

Critère 3.1.3

Disposer d'une gestion documentaire qualité en cohérence avec celle de l'établissement de santé

Explication

La gestion documentaire qualité porte sur le système documentaire composant la pyramide documentaire qualité. Elle représente une ressource informationnelle décrivant les différents processus au sein des secteurs d'activité de la PUI. Elle englobe la réglementation, le manuel qualité, les procédures, les documents opérationnels (modes opératoires, instructions...) ainsi que les enregistrements qualité. Le support de ces documents ou des informations qui les composent peut être papier, informatique ou autre

Une procédure documentée est exigible (norme ISO 9001) pour s'assurer de la maîtrise des documents. Elle est appelée de façon coutumière « procédure des procédures ». Elle définit les responsabilités d'élaboration, de libération, de mise à jour, d'archivage et de destruction des documents et des données

Les procédures à documenter de façon « obligatoire » (norme ISO 9001) sont : maîtrise des documents, des enregistrements, des audits, des non conformités, des actions préventives et des actions correctives

On appelle «enregistrement» un document, quelque soit son support, qui apporte la preuve tangible (ou la traçabilité) de la réalisation d'une activité. La gestion des enregistrements a pour objectif de définir les lieux et durées de conservation des enregistrements dans le respect des durées légales d'archivage et de permettre un accès facile aux données en cas de besoin

L'indicateur se rapporte à la gestion de l'ensemble de la documentation qualité

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>La documentation et les enregistrements qualité sont gérés en cohérence avec la gestion documentaire de l'établissement de santé <i>Ils sont intégrés à la documentation de l'établissement de santé.</i> L'informatisation de la gestion documentaire qualité est recherchée</p> <p>Les règles d'écriture, lecture, diffusion, accessibilité documentaire sont connues du personnel de tous les secteurs de la pharmacie Le système documentaire de la PUI est accessible au personnel qui est informé de toute mise à jour <i>Le circuit d'information est décrit entre les différents secteurs de la PUI ainsi qu'avec les pôles de l'établissement de santé</i></p>	<p>Procédure de maîtrise du système documentaire issue du système de gestion documentaire de l'établissement de santé Règles définies d'élaboration, d'indexation, de validation, d'approbation, de diffusion et d'accès, de modification, de suppression, d'archivage. Réfèrent du système documentaire identifié Liste de diffusion de la procédure de maîtrise du système documentaire</p> <p>Organigramme, cartographie des flux d'information, contrats interpôles</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Chaque secteur de la PUI, en cohérence avec le système qualité de la PUI, met en œuvre la gestion documentaire et les moyens de communication nécessaires à son bon fonctionnement Chaque secteur, en cohérence avec le système qualité de la PUI, effectue les révisions des documents existants, l'intégration de nouveaux textes et la diffusion éventuelle aux acteurs concernés <i>Une veille réglementaire existe avec un suivi et l'enregistrement en continu</i></p>	<p>Fiche d'emargement des nouveaux documents</p> <p>Planification de revue des documents et CR de réunion</p> <p>Responsable de la veille réglementaire identifié</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>Le système documentaire est évalué de façon périodique en vue de s'assurer de sa pertinence, de sa performance et de son amélioration si nécessaire</i></p>	<p>Taux de documents nouveaux, revus / nombre théorique lié à l'évolution réglementaire, technologique, organisationnelle par secteur; Résultat d'enquête auprès des utilisateurs sur la connaissance et l'utilisation du système documentaire Rapport d'audit du système documentaire incluant : présence de doublons, de versions obsolètes, temps nécessaire à l'accessibilité des documents</p>	

Commentaires liés au chapitre

- 3.1.1. E2. Le contrat est le document formalisé, la revue est le temps (réunion) consacré à faire le point sur le suivi du contrat
- 3.1.2. E3. Les indicateurs permettent des comparaisons et le suivi des actions d'amélioration mises en œuvre suite aux comparaisons
- 3.1.3. E1. Il est recommandé d'utiliser la procédure de maîtrise du système documentaire de l'établissement de santé. S'il s'agit d'une procédure interne, elle doit être en cohérence avec celle institutionnelle
- 3.1.3. E2. Cette veille peut être assurée partiellement par l'établissement de santé si modalité en place
- 3.1.3. E3. La révision ne signifie pas obligatoirement que le contenu du document soit modifié, il a été « revu » pour s'assurer qu'il était encore adapté aux besoins

Référence 3.2 : Gestion des risques liés à l'utilisation des produits de santé gérés par la PUI

Critères

- 3.2.1 : Assurer une gestion des risques *a priori*
- 3.2.2 : Assurer une gestion des événements indésirables
- 3.2.3 : Assurer une gestion des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé gérés par la PUI au cours de processus transversaux
- 3.2.4 : Etre intégré à une organisation des vigilances sanitaires
- 3.2.5 : Assurer une gestion des crises

Critère 3.2.1

Assurer une gestion des risques *a priori*

Explication

La gestion des risques *a priori* vise, sur des domaines identifiés comme prioritaires, à mettre en place des actions destinées à éviter la survenue, par élimination de sa cause, d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. L'application de ces mesures préventives a pour objectif d'optimiser la sécurité du patient et du personnel affecté aux activités à risque ainsi que la qualité attendue des produits ou prestations effectuées par la PUI. Cette démarche nécessite d'identifier au préalable les étapes critiques des processus par des méthodes spécifiques validées. Les actions préventives retenues doivent être mises en place, évaluées au moyen d'un indicateur, modifiées si besoin en fonction de leur efficacité observée. Les actions peuvent cibler des secteurs d'activités (préparations des cytotoxiques, préparations pharmacotechniques, inflammables, gaz médicaux, stupéfiants, préparation des dispositifs médicaux stériles, ...) ou des points précis transversaux (confusion entre médicaments ...)

Elles peuvent se traduire en changement de modes opératoires, formations et sensibilisation pratiques, rédaction et diffusion de recommandations, mise à jour des documents à chaque modification dans le processus (et / ou le produit) qui présente un risque nouveau (nouvel équipement, nouveau médicament, nouveau DM, etc...)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>L'équipe pharmaceutique identifie et hiérarchise selon une méthode définie, les risques liés à ses activités, dans le cadre de l'élaboration du programme qualité et de la gestion des risques de l'établissement de santé</p> <p>Des personnels de l'équipe pharmaceutique identifiés sont formés à l'analyse des risques <i>a priori</i></p> <p>Des actions de prévention des risques priorités sont définies</p>	<p>Étude des risques (cartographie) liés aux activités de la PUI Étapes ou points critiques identifiés</p> <p>Plan de formation en cohérence avec la politique de gestion des risques de l'établissement de santé Supports de formation (AMDEC, APR, etc.) Liste nominative des personnels formés et PV des formations Programme d'action de prévention des risques</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Des actions de prévention des risques liés aux activités et pratiques sont mises en place</p> <p>Des documents précisant les actions correctives immédiates (mesures conservatoires, fiches réflexes) à appliquer en cas d'écarts aux processus sont en place</p>	<p>Plan des actions préventives mises en place</p> <p>Taux de non conformités redoutées bénéficiant de documents précisant les actions correctives immédiates</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Un suivi de la mise en œuvre des actions de prévention est réalisé à périodicité définie</p> <p>L'efficacité des actions préventives est mesurée</p>	<p>Tableau de bord de suivi des actions préventives mises en place Rapport d'audit de pratiques Taux (nombre d'actions préventives mises en place dont le suivi a été réalisé dans les délais / nombre total d'actions préventives mises en place) Taux (nombre d'actions préventives effectuées totalement en conformité avec le plan initial / nombre total d'actions préventives mises en place) Taux (nombre de personnel participant / formé / sensibilisé à l'action préventive / nombre de personnel concerné par l'activité) Taux (nombre d'activités bénéficiant d'actions préventives / nombre total d'activités à risque identifiées) Émergence du nombre d'événements indésirables notifiés concernant une activité bénéficiant d'une action préventive Satisfaction des personnels concernés (enquête ou entretien)</p>	

Critère 3.2.2

Assurer une gestion des événements indésirables

Explication

Cette action s'inscrit dans le cadre de la gestion des risques *a posteriori*. Elle comprend donc les phases d'identification des événements indésirables, l'analyse des causes de leur survenue et la mise en place, si besoin, de plan d'actions visant à éliminer, sinon à réduire, la situation à risque en limitant soit leur fréquence soit leur gravité. Les sources d'identification sont multiples, à partir :

- d'un signalement d'événements ayant eu ou non des conséquences sur la santé du patient
- d'une réclamation ou insatisfaction exprimée par les patients, le personnel médical, l'équipe pharmaceutique, la direction, les fournisseurs,...
- d'une proposition d'amélioration
- d'une mesure de processus dépassant le seuil critique
- d'un écart identifié lors d'un audit ou par l'équipe pharmaceutique

Les actions correctives visant à assurer un traitement immédiat de l'évènement indésirable ne sont à considérer que comme des mesures conservatoires isolées

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Une organisation au sein de la PUI est en place pour assurer la déclaration et l'analyse des événements indésirables survenus au sein de ses activités</p> <p>Cette organisation est cohérente avec l'organisation institutionnelle</p> <p>L'informatisation de la déclaration des événements indésirables est recherchée</p> <p>La PUI est associée à l'organisation institutionnelle mise en place pour assurer la déclaration et l'analyse des événements indésirables liés aux produits de santé</p> <p>La présentation du support de déclaration est intégrée à la formation du personnel à leur arrivée dans le service</p>	<p>Procédure de gestion des événements indésirables liés aux activités pharmaceutiques :</p> <ul style="list-style-type: none">- fiche de déclaration, validée par le service et / ou institutionnellement, connue et disponible pour tout personnel pharmaceutique- registre (papier ou électronique) recensant l'ensemble des événements déclarés par la PUI- procédure documentée de traitement <p>Procédure décrivant l'organisation institutionnelle et la place de la PUI (ou formalisation dans un CR de réunion)</p> <p>Fiche de déclaration en cohérence avec celles des autres services ou vigilances</p> <p>Programme de formation ou d'accueil</p>	

<p>E2 : Mettre en oeuvre</p>	<p>Les personnels de la PUI se sont appropriés le support de déclaration des événements indésirables et participent aux déclarations</p> <p>Les événements indésirables détectés sont déclarés, enregistrés et analysés La déclaration des effets indésirables liés aux produits de santé respecte les obligations prévues par la réglementation de la vigilance concernée L'analyse des événements indésirables est effectuée par du personnel formé et selon une méthode validée, de façon pluridisciplinaire et participative Le retour d'information auprès des acteurs concernés est assuré Des actions correctives conservatoires peuvent être décidées le cas échéant Des professionnels identifiés au sein de l'équipe pharmaceutique sont formés à l'analyse et à la hiérarchisation des causes profondes des événements avérés ou potentiels L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est réalisée en associant les acteurs concernés</p>	<p>Suivi à visée pédagogique du nombre de déclarations par an au sein de la PUI / par secteur pharmaceutique / par déclarant / par type d'événement indésirable / par gravité Taux (nombre d'événements indésirables analysés / nombre total d'événements indésirables enregistrés)</p> <p>CR annuel des analyses des événements indésirables</p> <p>Mesure conservatoire mise en oeuvre</p> <p>Liste des personnels identifiés ayant bénéficié de formation en qualité et gestion des risques Support de formation Taux (nombre d'analyses de causes profondes / nombre total d'événements indésirables graves enregistrés) CR des réunions traitant des analyses des causes profondes avec feuille de présence Formalisation de CREX ...</p>	
<p>E3 : Evaluer et améliorer</p>	<p>Des plans d'action sont mis en oeuvre suite aux analyses des événements indésirables Ils peuvent être spécifiques à la PUI ou être transversaux avec les unités de soins L'efficacité des actions mises en place après l'analyse des événements indésirables est mesurée Ce suivi des actions doit être intégré à la démarche globale qualité</p> <p>Un retour d'expérience est assuré systématiquement auprès des acteurs concernés et à périodicité définie au niveau de l'institution</p>	<p>Plan d'action corrective formalisé et validé Taux (nombre d'actions correctives planifiées / nombre d'événements indésirables déclarés au sein de la PUI)</p> <p>Évolution du nombre d'événements indésirables déclarés récurrents concernant une activité bénéficiant d'une action corrective Satisfaction des personnels concernés CR de revue de direction Tableau d'indicateurs correspondants aux actions mises en place Taux (nombre de retours d'informations effectués / nombre d'événements indésirables déclarés) CR de réunion, de staff Fiche de retour d'expérience</p>	

Critère 3.2.3

Assurer une gestion des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé gérés par la PUI au cours de processus transversaux

Explication

Lorsque les professionnels acceptent de poser un regard pluridisciplinaire sur les erreurs, ils débutent une réflexion sur le déroulement de l'événement et recherchent rapidement ce qui en est à l'origine pour repérer comment faire pour qu'il ne se reproduise pas. Cette démarche les conduit à s'intéresser à l'organisation de la prise en charge du patient et à ses défaillances. Ils cherchent alors les moyens de diminuer la probabilité d'occurrence des erreurs médicamenteuses et donc des risques subis par le malade en s'interrogeant sur l'organisation de leurs pratiques et leurs interfaces

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	L'équipe pharmaceutique est intégrée à une organisation spécifique assurant l'analyse des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé pharmaceutiques (médicaments, DM)	Document indiquant au niveau institutionnel les rôles et missions de l'équipe pharmaceutique dans l'analyse des erreurs Validation institutionnelle de la mise en place de la revue des erreurs médicamenteuses selon une méthodologie validée (REMED, RMM, ALARM ...) coordonnée par ou menée en association avec le personnel pharmaceutique Validation de la participation du personnel pharmaceutique aux RMM et CREX	

<p>E2 : Mettre en œuvre</p>	<p>Des actions de formation et de sensibilisation aux risques d'erreurs sont réalisées auprès de toutes les catégories de l'équipe pharmaceutique (pharmacien, PPH, ouvrier professionnel, secrétariat..) en association avec les unités de soins et intégrées au plan de formation des nouveaux arrivants</p> <p>Le recueil et l'analyse des erreurs sont assurés avec les professionnels concernés selon une méthodologie validée</p> <p><i>L'équipe pharmaceutique participe à l'information du patient sur la prévention des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé, et si besoin, sur l'erreur dont il a été victime selon l'organisation institutionnelle mise en place</i></p> <p><i>Le pharmacien est associé à l'information sur les erreurs liées à l'utilisation des produits de santé. Il détecte les besoins en formation du personnel pharmaceutique et des unités de soins</i></p>	<p>Support de formation et de sensibilisation Plan de formation et de sensibilisation Nombre d'actions réalisées Taux (nombre de personnes ayant suivi une action de formation ou de sensibilisation / nombre total de l'effectif du service) / par catégorie de personnel Nombre de formations données au personnel pharmaceutique et des unités de soins sur la thématique des erreurs Nombre d'erreurs liées à l'utilisation des produits de santé, avérées ou potentielles, analysées Nombre de signalements externes (Guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS, ...) réalisés annuellement Identification et recueil de données « sentinelles » servant d'alerte d'erreurs médicamenteuses : données biologiques anormales, prescriptions d'antidotes ... Nombre de recommandations de prévention des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé diffusées par an</p> <p>Nombre de plaquettes d'informations diffusées aux patients hospitalisés / externes Nombre de consultations pharmaceutiques auprès de patients hospitalisés / externes pouvant ou non être intégrées à des séances multidisciplinaires Enregistrement et analyse des questions les plus fréquentes posées par les unités de soins ou le personnel pharmaceutique Nombre de demandes d'informations traitées par an Nombre de participations à des formations sur les erreurs médicamenteuses Enquête d'évaluation des besoins / de connaissance auprès de l'équipe pharmaceutique et des unités de soins</p>	
<p>E3 : Évaluer et améliorer</p>	<p>Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux analyses des erreurs liées à l'utilisation des produits de santé avec un retour d'information vers les professionnels</p>	<p>Suivi du plan d'actions établi à l'issue de l'analyse d'erreurs liées à l'utilisation des produits de santé Taux (nombre d'actions planifiées / nombre d'erreurs notifiées) Taux (nombre de retours d'informations effectués / nombre d'erreurs notifiées) CR d'analyse des erreurs Evolution du nombre d'erreurs récurrentes</p>	

Critère 3.2.4

Etre intégré à une organisation des vigilances sanitaires

Explication

Les vigilances réglementaires réalisent une veille sanitaire de tous les incidents ou risques d'incident liés à l'utilisation de produits et biens thérapeutiques. Elles ont pour objet d'une part la surveillance des événements indésirables liés à l'utilisation de ces produits par un processus continu de recueil d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation et d'autre part la gestion des alertes descendantes, provenant tant des autorités compétentes que des fabricants

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les missions et responsabilités de la PUI dans l'organisation des vigilances sanitaires au sein de l'établissement de santé sont définies</p> <p>Une organisation pour répondre à des alertes sanitaires descendantes et ascendantes est en place au niveau de la PUI</p> <p>La procédure de gestion des alertes descendantes et des alertes ascendantes, est en place, connue de tous les membres de l'équipe pharmaceutique et de membres identifiés au niveau des unités de soins</p> <p>La procédure doit traiter de la réception de l'alerte jusqu'à la mise en quarantaine / destruction du produit La PUI est intégrée à la coordination entre les différentes vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques de l'établissement de santé</p>	<p>Acte de nomination par le représentant légal de l'établissement de santé Missions et responsabilités formalisées Organigramme vigilances / gestion des risques de l'établissement de santé Procédure à suivre pour le rappel de médicaments et DMS, mise en quarantaine (etc.), signalement d'alertes ascendantes, couvrant les actions à réaliser au niveau de la PUI et des unités de soins Identification du référent des alertes sanitaires Identification, définition du rôle et fonction du pharmacovigile, hémovigile, matériovigile, cosmétovigile, toxicovigile, réactovigile ... Procédure de gestion des alertes Liste de diffusion au personnel</p> <p>Plan de gestion des risques intégrant la PUI Participation du pharmacien aux réunions de coordination des vigilances et/ou gestion des risques</p>	

<p>E2 : Mettre en oeuvre</p>	<p>Les procédures sont appliquées en cas d'alertes descendantes et ascendantes</p> <p>L'équipe pharmaceutique participe aux réunions de coordination des vigilances organisées régulièrement</p> <p>La PUI participe à la coordination organisée entre l'échelon local et les échelons régional et national. <i>Identification du rôle relevant de la PUI au sein des coordinations locales, régionales et nationales ainsi qu'éventuellement du pharmacien désigné</i></p>	<p>Taux d'alertes traitées / alertes reçues concernant l'établissement de santé</p> <p>PV des réunions avec les diverses vigilances</p> <p>Liste de présence</p> <p>CR de réunion</p> <p>Liste des membres du comité régional</p> <p>Participation à des réunions régionales ou nationales</p> <p>JO nomination expertise AFSSAPS</p>	
<p>E3 : Evaluer et améliorer</p>	<p>Le bilan des vigilances et de la veille sanitaire contribue à la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins thérapeutiques</p>	<p>Bilan de chaque vigilance, gestion des alertes</p> <p>Rapport d'audit de la procédure gestion de l'alerte</p> <p>Auto évaluation annuelle (EPP) de la connaissance de cette procédure</p> <p>Version revue depuis < 4 ans</p> <p>Taux (nombre d'alertes descendantes traitées de manière conformes / nombre total d'alertes descendantes concernant l'établissement de santé)</p> <p>Nombre de médicaments ou DM retrouvés lors d'un inventaire <i>a posteriori</i> d'un retrait de lot</p>	

Critère 3.2.5

Assurer une gestion des crises

Explication

Parmi les activités assurées par la PUI, certaines touchent les situations de crise (plans d'urgence dont le plan blanc, NRBC, grippe, ...). Par ailleurs, de nombreux processus sont à risque et, en cas d'incident, peuvent faire l'objet de médiatisation

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	L'équipe pharmaceutique est intégrée à l'organisation destinée à faire face aux situations de crise (ou impact médiatique) mise en place et portée à connaissance de l'ensemble des professionnels concernés	Identification du rôle de la PUI dans les situations de crise Annuaire des numéros d'urgence Plan de gestion de crise Liste nominative du personnel pharmaceutique référent Fiche réflexe du pharmacien et des PPH	
E2 : Mettre en œuvre	<i>Le personnel est formé et entraîné à la gestion des situations de crise ou des événements à fort impact médiatique, liée aux produits de santé</i>	PV de formation en communication, à la gestion des situations de crise Désignation nominative du personnel habilité à communiquer dans ce contexte en interne à la pharmacie et à l'échelle de l'établissement de santé	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>L'appropriation des procédures est évaluée suite à la réalisation d'exercices de gestion de crises incluant le débriefing</i>	Nombre d'exercices réalisés par an Nombre de participations aux exercices / nombre d'exercices réalisés Nombre de participations aux séances de débriefing / nombre d'exercices réalisés CR des débriefings et des exercices de simulation	

Commentaires liés au chapitre

- 3.2.1. E1. L'étude des risques porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à un événement indésirable médicamenteux, une erreur médicamenteuse ou un dysfonctionnement à chaque étape du processus de la prise en charge médicamenteuse. L'étude comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés évitables
- 3.2.1. E2. Ces documents doivent être rédigés en amont de la non-conformité, être connus et accessibles rapidement. Leur applicabilité en pratique réelle doit être vérifiée
- 3.2.1. E3. Le suivi peut être réalisé par un audit de pratiques, qui selon le type d'actions préventives mises en place, sera sous la forme d'observation directe, et/ou d'évaluation des connaissances
- 3.2.2. E1. La fiche de déclaration peut être générique ou spécifique à un type précis de non-conformité. Elle doit être mise en place au plus près des activités afin de faciliter les déclarations (par secteur par exemple)
L'enregistrement doit être en continu. Si la déclaration s'effectue par secteur d'activité, une synthèse générale à l'échelle du service sera effectuée
L'analyse doit être pilotée par du personnel formé mais de façon multidisciplinaire associant le personnel concerné afin de développer une « culture risque » commune, facilitant ainsi l'obtention de résultat applicable
- 3.2.2. E2. La formation à l'analyse et à l'hierarchisation des risques peut être interne à l'établissement de santé ou externe. Une fois formé, le personnel doit avoir une activité pratique continue dans ce domaine afin de rester opérationnel
- 3.2.2. E2. L'analyse des causes profondes doit être réalisée en petit groupe multidisciplinaire, avec si besoin du personnel externe au service (gestionnaire de risque, unités de soins ...). Selon l'événement indésirable (type, gravité), l'analyse est à réaliser soit au plus tôt soit à distance selon un planning prédéfini adapté à l'activité. De toute façon, l'analyse est « modulable » dans le temps
La méthode d'analyse utilisée doit être validée institutionnellement. Elle doit être systémique (Ishikawa, AMDEC, arbre des causes, ALARM, REMED...)
La synthèse de ces analyses doit être présentée lors des revues de direction
- 3.2.3. E1. La méthode REMED est une méthode d'analyse systémique de causes profondes, spécifique au médicament et au DM, des incidents avérés ou potentiels. Développée par la SFPC, elle est validée comme méthode « fille » des RMM par la Haute Autorité de Santé. Pour plus d'informations, consulter le site internet de la SFPC
- 3.2.3. E2. Le recueil des erreurs sera intégré au recueil générique des événements indésirables afin de simplifier la démarche
L'identification des erreurs peut être interne au service ou en provenance des unités de soins, des vigilances, de données biologiques anormales...
La REMED sera utilisée pour l'analyse des erreurs graves ou à visée pédagogique, sinon dans les autres situations, une analyse plus simple pourra être utilisée
Dans tous les cas, l'analyse est effectuée en petit groupe multidisciplinaire comprenant systématiquement les acteurs immédiats et un suivi d'un retour d'information vers les acteurs concernés est effectué

Référence 3.3 : Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Critères

- 3.3.1 : Promouvoir les EPP au niveau de la PUI
- 3.3.2 : Développer les EPP liées à la pertinence des soins
- 3.3.3 : Développer les EPP liées aux indicateurs de pratique pharmaceutique

Critère 3.3.1

Promouvoir les EPP au niveau de la PUI

Explication

La démarche d'EPP correspond à la mise en œuvre d'une évaluation régulière des pratiques par les équipes qui conduit à la mise en place d'actions d'amélioration de la façon la plus appropriée et adaptée à leurs contextes et leurs activités. Les démarches d'EPP s'inscrivent dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prestations pharmaceutiques et s'appuient sur les travaux des sociétés savantes, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les exigences des normes qualité ISO 9000, ISO 13485, ISO 14001

La version 2010 de la certification HAS renforce cette démarche d'EPP dans les secteurs médico-techniques

Les EPP sont obligatoires pour les pharmaciens et les PPH et intégrées au sein d'une démarche plus globale : le développement professionnel continu ou DPC. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires : *Art. L. 4236-1.* – Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les différents secteurs de la PUI définissent un plan pour la mise en œuvre des démarches d'EPP , en lien éventuel avec les unités de soins	Définition du programme EPP annuel de la PUI Plan annuel des EPP	
E 2 : Mettre en œuvre	<p>Des démarches d'EPP sont mises en œuvre sur les différents processus internes de la PUI, impliquant ses différents secteurs</p> <p>Les équipes pharmaceutiques participent à des EPP en concertation pluridisciplinaire (avec les équipes des services cliniques et / ou médicotechniques)</p> <p>Des actions de communication interne et externe relatives aux démarches EPP et à leurs résultats sont mises en œuvre</p>	<p>CR de réunion formalisant les points clés de l'organisation et du suivi par secteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - présentation de l'EPP (définition, méthode et outils) - détermination des référents EPP, de leur mission et responsabilités <p>Fiches des EPP réalisées ou en cours par processus Nombre d'EPP pluridisciplinaires impliquant la PUI Taux (nombre de personnes de la PUI ayant réalisé ou réalisant des démarches d'EPP / effectif total de la PUI) Pour les EPP continues (type CREX ou REMED) règlement intérieur de l'EPP définissant l'organisation et les membres participants Pour les EPP ponctuelles : fiche de synthèse EPP (HAS) mentionnant les participants avec feuilles d'émargement Support de diffusion des résultats de l'EPP et d'une synthèse des propositions d'amélioration des pratiques sous format papier (individuel) et affichage Nombre et PV des présentations des résultats : internes et institutionnelles</p>	
E 3 : Évaluer et améliorer	<p>Les différents secteurs de la PUI suivent l'état d'avancement et mesurent l'impact des démarches d'EPP sur l'évolution des pratiques</p> <p>Les différents secteurs de la PUI évaluent l'organisation mise en place pour favoriser l'adhésion continue des professionnels aux démarches EPP</p>	<p>Tableau de bord de suivi des EPP de la PUI : (organisation, nombre de réunions, qualification des personnels participants ...) selon fichier indicateur HAS Suivi d'indicateurs et rapport d'audit par démarche d'EPP Suivi annuel du nombre de professionnels ayant validé une EPP, en cours d'EPP, par processus Nombre de réunions faites par le référent EPP et taux de participation des professionnels Fréquence des réunions pour les EPP continues par rapport aux prévisions du règlement intérieur Satisfaction des professionnels concernés (enquête, entretien)</p>	

Critère 3.3.2

Développer les EPP liées à la pertinence des soins

Explication

Les PUI doivent repérer parmi les actes pharmaceutiques réalisés les enjeux et les actions d'évaluation prioritaires en terme de pertinence des soins

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Parmi les actes pharmaceutiques réalisés, les enjeux et actions d'évaluation prioritaires en terme de pertinence des soins sont identifiés au sein de la PUI	Critères d'identification des enjeux en terme de pertinence des soins : actes pharmaceutiques à forte valeur ajoutée et/ou à risques et/ou à potentiel d'amélioration	
E2 : Mettre en œuvre	Des analyses des actes pharmaceutiques prioritaires en terme de pertinence des soins sont réalisées et permettent la mise en œuvre d'actions amélioration Des outils validés et actualisés d'aide au bon usage des produits thérapeutiques sont mis à la disposition des professionnels	Nombre d'actions d'amélioration par rapport au nombre d'analyses effectuées Liste des outils d'aide au bon usage fonctionnels et accessibles à l'ensemble des professionnels (recommandations de bon usage, base de données (Thériaque, Vidal, Claude Bernard, Europharmat, Thésorimed, Exhausmed) comités par spécialités de l'établissement de santé, protocoles validés par la CMDMS ...) Suivi du taux de consultation de ces outils Suivi des dates de réactualisation	
E3 : Évaluer et améliorer	Les suivis des mesures d'amélioration et de l'impact des démarches sur l'évolution des pratiques sont assurés par les différents secteurs de la PUI	Rapport d'audit des analyses pharmaceutiques réalisées Evaluation de la pertinence des interventions pharmaceutiques en fonction de leurs effets (indicateurs CBU, IPAQSS ..) Suivi des actions suite aux résultats d'audits	

Critère 3.3.3

Développer les EPP liées aux indicateurs de pratique pharmaceutique

Explication

Les PUI doivent repérer parmi les actes pharmaceutiques réalisés les enjeux et les actions d'évaluation prioritaires en terme de pratique pharmaceutique

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Parmi les actes pharmaceutiques réalisés, les enjeux et actions d'évaluation prioritaires en terme de pratique pharmaceutique sont identifiés <i>notamment au travers du système de management de la qualité (stérilisation, préparations, approvisionnement, achat ..)</i></p> <p>La PUI identifie des indicateurs de pratique pertinents au regard de ses activités <i>NB : Il est recommandé d'utiliser les indicateurs SFPC</i></p>	<p>Critères d'identification des enjeux en terme de pratique pharmaceutique : actes pharmaceutiques à forte valeur ajoutée et / ou à risques et/ou à potentiel d'amélioration</p> <p>Liste des indicateurs de pratique Tableau de bord</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Des analyses des actes pharmaceutiques prioritaires en terme de pratique pharmaceutique sont réalisées et permettent la mise en œuvre d'actions d'amélioration</p>	<p>Suivi du tableau de bord CR des réunions d'analyses (CR revue de direction) Nombre d'actions d'amélioration validées suite aux résultats des audits d'analyses d'actes pharmaceutiques</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les différents secteurs de la PUI assurent le suivi des mesures d'amélioration et mesurent l'impact des démarches sur l'évolution des pratiques</p> <p>La PUI révisé régulièrement la liste des indicateurs analysés</p>	<p>Rapport d'audit des analyses des actes Suivi de l'état d'avancement des plans d'amélioration suite aux résultats d'audits</p> <p>Tableau de bord des indicateurs des pratiques pharmaceutiques Taux de révision des indicateurs (nombre d'indicateurs réévalués / nombre total d'indicateurs)</p>	

Commentaires liés au chapitre

3.3.1. E2. *Obligatoire pour les pharmaciens et les PPH (Article L.4242-1 CSP)*

3.3.1. E2. La diffusion peut se faire selon de multiples modalités (journal ou feuille d'information interne ou externe à la PUI, CR de staff par secteur ou CR de conseil de pôle, diffusion sur l'intranet de l'établissement de santé, présentation selon le cas et la transversalité dans les instances (CME, CSIRMT... ou autres)

3.3.1. E3. Il est recommandé de réaliser cette révision au niveau de la revue de direction, *a minima* annuelle

Chapitre 4 : Achat et logistique des produits de santé

Références

- 4.1 : Acheter les produits de santé
- 4.2 : Assurer l'approvisionnement de la PUI en produits de santé
- 4.3 : Optimiser la gestion des stocks
- 4.4 : Assurer la délivrance globale des produits de santé

NB : **en gras** : élément d'appréciation exigible dans tous les cas
en police classique : élément présent dans les standards
en italique : élément démontrant une maîtrise du critère

Référence 4.1 : Acheter les produits de santé

Critères

- 4.1.1 : Identifier les besoins du patient pour déterminer les modalités d'achat des produits de santé
- 4.1.2 : Réaliser les choix des produits de santé selon des critères adaptés
- 4.1.3 : Etablir et suivre les contrats entre l'établissement de santé et les fournisseurs retenus par les procédures d'achat

Critère 4.1.1

Identifier les besoins du patient pour déterminer les modalités d'achat des produits de santé

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>L'analyse des besoins en produits de santé est réalisée sous l'égide de la CMDMS La mise en œuvre des décisions est faite par des acteurs authentifiés ; ceux-ci ont une formation spécialisée dans l'achat des produits de santé : pharmaceutique, économique, juridique Les fournisseurs potentiels liés aux produits de santé sont répertoriés Une veille des fournisseurs est planifiée</p> <p>L'environnement juridique adapté au secteur (public ou privé) est connu L'achat est organisé en tenant compte des responsabilités des acteurs La rédaction des besoins recensés doit permettre un allotissement obéissant à une stricte neutralité et permettant une mise en concurrence la plus large possible Les lots doivent être préférentiellement quantifiés</p>	<p>Cartographie des besoins par classes de produits de santé</p> <p>Bases de données Expérience des acheteurs</p> <p>Organigramme institutionnel « achat »</p> <p>Exclusion du nom de marque</p> <p>Historiques de consommations ; logiciels permettant de connaître exactement les données relatives : produits, fournisseurs, contrats, services utilisateurs</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les règles de bonnes pratiques de l'achat sont définies, écrites et connues dans l'établissement de santé Le portefeuille achat est segmenté selon le niveau concurrentiel des produits et le niveau de substitution accepté par la CMDMS Les avis et les propositions de la CMDMS sont prépondérants dans la validation des propositions des acteurs du domaine d'achat considéré Des procédures adaptées à chaque segment sont mises en œuvre (concurrence, négociation)</p> <p>Les utilisateurs médicaux et paramédicaux sont impliqués dans les processus d'évaluation des offres : les conditions et les motivations des choix des offres sont consignées par écrit et font l'objet d'un rapport qui est diffusé</p> <p>Les fournisseurs sont informés dans les délais en vigueur Les contrats sont établis Pour une meilleure réactivité face aux évolutions du marché fournisseur des remises en concurrence sont organisées régulièrement (ex : génériques)</p>	<p>Charte de l'achat</p> <p>Cartographie des achats par classes pharmaco ou médico-thérapeutique Document de consultation des entreprises (établissements publics) ou équivalent (établissements privés)</p> <p>CR incluant éventuellement les résultats des tests d'évaluation CR des réunions</p> <p>CR des entretiens et courriers d'information Contrats commerciaux Calendrier des procédures Date des remises en concurrence</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>L'adéquation des achats avec les besoins est évaluée périodiquement</i></p> <p>L'impact économique des achats est évalué et analysé <i>Les résultats de l'analyse sont comparés avec ceux d'autres acteurs économiques</i></p>	<p>Suivi des réclamations des services utilisateurs Taux de produits hors livret Taux des achats sans contrat Bilans économiques des achats Analyse qualitative par segment de la concurrence et de la négociation</p>	

Critère 4.1.2

Réaliser les choix des produits de santé selon des critères adaptés

Explication

Les critères de choix sont définis par un groupe expert (pharmaciens, médecins, personnels soignants...) pour chaque consultation d'achat considérée. Ils se décomposent en critères : techniques, économiques et critères associés et tiennent compte de la politique d'utilisation des produits dans l'établissement de santé

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les critères techniques de choix sont définis (conditionnement unitaire,...)</p> <p>Les critères économiques de choix sont définis</p> <p>Les critères associés se décomposent :</p> <ul style="list-style-type: none">- Prestations fournisseurs : nature de l'information médicale dispensée, existence d'un réseau de visite médicale certifié, nature et contenu des supports d'information médicale proposée, assistance technique (ex : présence de techniciens spécialisés dans l'implantation de certains dispositifs médicaux), vigilances,...- Conditions logistiques : frais de port, possibilité de livrer en urgence...- Economie durable : <p>Les critères sont pondérés</p> <p>Les pondérations proposées par le groupe expert sont validées en CMDMS</p>	<p>Coordination avec d'autres acheteurs (biomédical...)</p> <p>Descriptif fourni par le candidat : organigramme, personnes responsables contacts de l'équipe pharmaceutique, CCTP...</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les critères de choix apparaissent clairement dans les dossiers de consultation</p> <p>Les résultats comparatifs des offres des candidats sont réalisés</p> <p>Ces résultats sont consultables par tout tiers dans le respect de la réglementation</p>	<p>CR des réunions d'évaluation</p> <p>CR des commissions de choix</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>Le suivi des réclamations et les historiques des évolutions du marché considéré permettent d'adapter les critères de choix et leur pondération dans les consultations ultérieures</i></p>	<p>Taux de réclamation</p> <p>Historique des évolutions</p>	

Critère 4.1.3

Établir et suivre les contrats entre l'établissement de santé et les fournisseurs retenus par les procédures d'achat

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les contrats prévoient les éléments contractuels relatifs à leur exécution La durée des marchés est fixée	Liste des personnes habilitées à signer les commandes Conditions de livraison (lieux de livraisons, horaires, contraintes, accessibilité des quais de déchargement,) Acte d'engagement	
E2 : Mettre en œuvre	Les conditions contractuelles sont vérifiées lors de l'exécution des marchés Les fichiers produits et les fichiers fournisseurs sont mis à jour régulièrement Les contrats sont mis à jour régulièrement	Procédure du secteur commandes, réception, liquidation, mandatement et paiement Données du système d'information Avenants	
E3 : Évaluer et améliorer	La qualité des produits retenus et livrés est conforme aux besoins du patient et aux souhaits techniques des utilisateurs Les actions correctives sont mises en place en cas d'écart constaté Les réclamations des services utilisateurs sont traitées Le suivi des ruptures est en place Les litiges avec les fournisseurs (commande, livraison, réception, liquidation) sont suivis	Fiche de non-conformité, enquête de satisfaction Recensement des contrats complémentaires Enregistrement du traitement des réclamations des unités de soins Taux et causes des reliquats Bilan des litiges fournisseurs % commandes urgentes % et causes de ruptures d'approvisionnement (temporaires et définitives)	

Référence 4.2 : Assurer l'approvisionnement de la PUI en produits de santé

Critères

4.2.1 : Cartographier et prévoir l'approvisionnement

4.2.2 : Organiser et planifier l'approvisionnement

Critère 4.2.1

Cartographier et prévoir l'approvisionnement

Explication

Il convient d'anticiper l'organisation et la préconisation de l'approvisionnement

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Le référentiel par produit et par fournisseur est constitué</p> <p>L'historique des consommations est disponible Les besoins à venir sont évalués avec les utilisateurs sous couvert de la CMDMS Des règles de stockage des produits sont définies en tenant compte du coût d'acquisition et de stockage, des caractéristiques des produits (antidotes, plans sanitaires...), des contraintes de conservation, des volumes, des rythmes d'utilisation, des contraintes particulières d'approvisionnement</p>	<p>Fichiers produit et fournisseur à jour Tableau de correspondance (changement de marché) Procédure et mode opératoire CR de réunion avec les utilisateurs</p> <p>Procédure et mode opératoire</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Le référentiel produit par fournisseur est mis à jour en temps réel, soit manuellement, soit par intégration de données issues d'une base de données, en privilégiant l'interopérabilité Le personnel effectuant ces mises à jour est formé et habilité Une procédure de recueil des consommations historiques, d'analyse et de consolidation de ces données par des logiciels adaptés et disponibles, est actualisée et utilisée</p>	<p>Mode opératoire</p> <p>Personnel identifié pour la maintenance Logiciel métier de comptabilité et de requête</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Le statut des produits stockés et non stockés est évalué annuellement Les litiges de commande, de réception et de facturation sont analysés Les statistiques sur les mouvements d'entrée et de sortie sont évaluées au moins une fois par an pour chaque produit stocké La performance de l'approvisionnement est évaluée à un rythme régulier</p>	<p>Mode opératoire Tableau de bord</p> <p>Tableau de bord</p> <p>Tableau de bord : taux de rupture, taux de service, montant des périmés Couverture de stock</p>	

Critère 4.2.2

Organiser et planifier l'approvisionnement

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les exigences d'approvisionnement sont précisées dans les cahiers des charges (lieu et horaires de livraison)</p> <p>Les règles d'approvisionnement et de réception sont définies et organisées en tenant compte de la spécificité des produits (stock, hors stock, urgence, dépôt, froid, ATU, MDS, DMI ...)</p> <p>Les commandes sont organisées selon la typologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - produits (degré d'urgence, niveau de stock, process de fabrication, consommation ponctuelle...), - fournisseurs, - contraintes organisationnelles <p>Les seuils de sécurité des stocks sont connus</p> <p>Les contraintes de stockage sont identifiées</p> <p>Les incidents de réception sont gérés par des procédures spécifiques (colis endommagés, bris de flacon...)</p> <p>Une politique de mise en stock / hors stock est définie</p> <p>Une procédure d'approvisionnement en dépôt vente est définie</p> <p>Une procédure d'approvisionnement en urgence pour des situations exceptionnelles est prévue</p>	<p>Cahier des charges</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Procédure et mode opératoire (Conduite à tenir en cas de bris de flacons de produits toxiques...)</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Procédure et mode opératoire</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>L'approvisionnement est planifié</p> <p>Des modalités adaptées pour chaque type de commande ou de produit sont mis en place (commande urgente/ DMI/ stock, hors stock),</p> <p>Des outils adaptés à la gestion de l'approvisionnement sont mis en œuvre (préconisation de commande, dématérialisation, lecture des informations portées par les produits...)</p> <p>Un échantillonnage à réception des produits le nécessitant est réalisé pour contrôle (matières premières et articles de conditionnement...)</p>	<p>Planning ou cadencier de commande. Planning de livraison</p> <p>Procédure et mode opératoire, alertes...</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Mode opératoire, fiche de réception, traçabilité des lots, des températures...</p> <p>Fiche de contrôle des matières premières et articles de conditionnement</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>La performance de l'approvisionnement de la PUI est évaluée régulièrement</p> <p><i>Les litiges de commande, de réception et de facturation sont analysés</i></p> <p>La performance des fournisseurs est évaluée périodiquement</p>	<p>Taux de reliquat de la délivrance</p> <p>Taux de reliquat des fournisseurs (nombre de lignes de commande – nombre de lignes partiellement reçues et non reçues / nombre de lignes de commande)</p> <p>Couverture de stock</p> <p>Montant du stock / stock cible</p> <p>Nombre de lignes par commande / nombre de commandes</p> <p>Délai de paiement des fournisseurs</p> <p>Nombre de commandes / fournisseur</p> <p>Taux de litiges (qualité, erreur réception...)</p> <p>Taux de relances de commande (respect des dates de livraison)</p>	

Référence 4.3 : Optimiser la gestion des stocks

Critères

4.3.1 : Définir une politique de gestion des stocks au sein de la PUI

Critère 4.3.1

Définir une politique de gestion des stocks au sein de la PUI

Explication

Ce critère prend en compte l'implantation des produits de santé au sein de la PUI. Il vise à optimiser les fonctions d'approvisionnement et délivrance

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Des objectifs en termes de gestion des stocks au sein de la PUI sont proposés (magasins, stock moyen, stock sécurité, mode de réapprovisionnement...) Les produits sont définis selon leurs caractéristiques logistiques</p> <p>La cartographie des produits est établie en fonction du nombre d'entrées, de sorties, d'utilisateurs, du degré d'urgence Les besoins en surface de stockage sont calculés Le pharmacien est associé à toute étude logistique, notamment incluant l'automatisation Les flux des produits sont modélisés en tenant compte des circulations, des contenants, des déchets et des retours Une surveillance qualitative des stocks est prévue Une procédure de gestion des chariots d'urgence est élaborée Une procédure de retours de produits de santé est définie</p>	<p>Comité de pilotage service financier, service économique et PUI Cahier des charges lors de construction ou réaménagements Rapport d'audit interne ou externe Procédure et mode opératoire</p> <p>Fiche de besoins en surface par famille</p> <p>Étude des besoins logistiques Plan du lieu de stockage avec flux de produits, circulations...</p> <p>Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les zones d'implantation sont précisément définies : réception, stockage de masse, stockage détail, expédition Les règles de gestion des stocks par nature et catégorie de produits sont appliquées Une surveillance qualitative des stocks est mise en œuvre</p>	<p>Plan de masse du lieu de stockage</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Procédure et mode opératoire</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Des inventaires sont réalisés périodiquement Le niveau de stock est évalué régulièrement</p> <p><i>Les mouvements entre les différentes zones de stockage sont analysés</i> Les produits périmés, détériorés ou obsolètes sont retirés du stock de la PUI et sont valorisés La dispersion statistique des stocks est évaluée</p>	<p>Taux des écarts catégorisés et valeur des écarts d'inventaire (exprimés en valeur absolue) / valeur du stock Couverture de stock Valeur du stock par catégorie (médicament et DM)</p> <p>Valeur des produits retirés / valeur du stock</p> <p>Calcul des dispersions</p>	

Référence 4.4 : Assurer la délivrance globale des produits de santé

Critères

- 4.4.1 : Organiser les demandes des unités de soins
- 4.4.2 : Organiser la gestion des produits de santé dans les unités de soins
- 4.4.3 : Maîtriser le circuit de la délivrance globale

Critère 4.4.1

Organiser les demandes des unités de soins

Explication

Ce critère prend en compte l'organisation mise en place pour assurer la délivrance globale planifiée ou urgente des unités de soins. Les demandes internes reposent sur une dotation adaptée aux besoins des unités de soins

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Un état des historiques de sorties de stock par unité de soins est planifié</p> <p>Le pharmacien participe à l'évaluation des besoins y compris en cas de dématérialisation</p> <p>Les demandes type par service sont estimées</p> <p>Une planification des demandes est prévue</p> <p>Le pilotage des demandes est défini y compris en cas de dématérialisation</p> <p>Une procédure d'approvisionnement des demandes exceptionnelles urgentes est définie</p>	<p>Nombre de lignes, nombre de mouvements, quantités par mouvement</p> <p>Étude des besoins logistiques</p> <p>Nombre de lignes, volume</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Fonctionnalités du système d'information</p> <p>Procédure et mode opératoire</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Un circuit de préparation des demandes est mis en place (par unité de soins, par zone de cueillette...)</p> <p>Une planification des demandes est mise en œuvre</p> <p>Un bordereau récapitulatif de la demande lisible est établi</p> <p>La préparation de la demande est consolidée si nécessaire (plusieurs zones de cueillette...)</p> <p><i>Le traitement des reliquats est assuré</i></p>	<p>Modélisation de la cueillette sur plan</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Formulaire type de préparation de demande</p> <p>Mode opératoire</p> <p>Mode opératoire</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>L'approvisionnement est évalué régulièrement pour chaque service</p> <p>La planification des demandes est évaluée périodiquement</p> <p>La productivité des acteurs de la PUI est mesurée au moins 1 fois / an</p>	<p>Taux de service (nombre de lignes servies / nombre de lignes demandées)</p> <p>Taux de demandes en urgence (nombre de lignes urgentes / nombre de lignes demandées)</p> <p>Taux d'erreurs de délivrance</p> <p>Réunion avec les utilisateurs</p> <p>Nombre de lignes / agent et / heure ou / jour</p>	

Critère 4.4.2

Organiser la gestion des produits de santé dans les unités de soins

Explication Ce critère prend en compte la mise en place et le suivi des dotations et des dépôts ventes, la gestion de la délivrance hors dotation et des retours des unités de soins vers la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les dotations intégrant les stocks de sécurité sont définies Les rythmes d'approvisionnement sont définis Les dotations sont établies en concertation avec les unités de soins La mise en place ou la réévaluation des dotations est planifiée La dématérialisation des flux d'information entre l'unité de soins et la PUI est favorisée, notamment celui de la demande d'approvisionnement <i>Le traitement de l'information de l'unité de soins en cas de non approvisionnement ou d'approvisionnement partiel est organisé</i> Les modalités de rangement des produits de santé dans les unités de soins sont établies en concertation avec les personnels de la PUI Des locaux et des équipements adaptés au stockage des produits de santé sont prévus dans les unités de soins</p> <p>Des protocoles de gestion des stocks dans l'unité de soins sont rédigés Des contrôles de produits de santé sont planifiés en concertation avec le pharmacien</p>	<p>Procédure, mode opératoire et enregistrement</p> <p>CR de réunion, liste des dotations, enregistrements des demandes de modification Procédure et mode opératoire Mode opératoire d'approvisionnement des unités de soins</p> <p>Mode opératoire</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Descriptif des locaux CR des réunions des comités de pilotage des travaux pour la création ou l'aménagement des locaux Protocole et mode opératoire</p> <p>Tableau de bord</p>	

<p>E2 : Mettre en œuvre</p>	<p>Les dotations sont mises en place dans les unités de soins</p> <p>Les dotations sont révisées au moins une fois par an</p> <p>Les emplacements des produits en dotation sont identifiés lisiblement</p> <p>Le rangement des produits dans l'unité est effectué en tenant compte des contraintes de conservation et en prévenant les erreurs liées au stockage et aux conditionnements similaires</p> <p>Le rangement des produits est effectué par un personnel dédié ou formé</p> <p>Les dotations sont renouvelées en fonction des prescriptions ou à partir d'un seuil minimum ou par scannage d'étiquettes code barre</p> <p>Les demandes hors dotation sont visées par un personnel qualifié de l'unité de soins et validées par un pharmacien</p> <p>Un protocole d'entretien des locaux de stockage, notamment des réfrigérateurs, dans l'unité de soins est appliqué</p>	<p>Procédure et mode opératoire PV d'installation PV de vérification des dotations et fichiers de calcul des dotations Procédure et mode opératoire</p> <p>Protocole ou procédure</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Procédure et mode opératoire</p> <p>Mode opératoire Fiche de poste Protocole et mode opératoire</p>	
<p>E 3 : Évaluer et améliorer</p>	<p>Le fonctionnement du système de gestion des dotations des produits de santé est évalué</p> <p>Les consommations et leur adéquation avec les dotations sont analysées</p> <p>Les demandes hors dotation sont évaluées quantitativement</p> <p>Les retours des produits non consommés ou périmés sont évalués qualitativement et financièrement</p> <p>La performance du stockage à l'aide d'une grille d'audit est évaluée régulièrement (au moins 1 fois par an)</p>	<p>Enregistrement des non conformités</p> <p>Requêtes informatiques, fichiers de calcul des dotations</p> <p>Requêtes informatiques Bilan d'exploitation des formulaires de retour Taux de retour (nombre de lignes retournées / nombre de lignes servies) PV des inventaires de service Rapport d'audit de stockage</p>	

Critère 4.4.3

Maîtriser le circuit de la délivrance globale

Explication

Ce critère prend en compte la délivrance de la demande d'approvisionnement, la livraison, le rangement et la qualité du stockage dans l'unité de soins

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La délivrance globale est organisée Les jours et horaires de livraison des unités de soins sont planifiés La délivrance et la livraison en urgence sont organisées En cas de sous-traitance des moyens logistiques, une convention est établie entre les partenaires Un système informatique de demande d'approvisionnement en réseau avec les unités de soins (dématérialisation) est envisagé Les besoins en automatisation de la délivrance sont estimés	Procédure et mode opératoire Planning de livraison Procédure et mode opératoire Convention de sous-traitance Cahier des charges fonctionnel	
E2 : Mettre en œuvre	Les demandes des services sont analysées, validées et contrôlées avant délivrance (systématiquement ou par échantillonnage) Un bordereau de livraison éventuellement annoté d'informations (raisons des non délivrés...) est joint à toute délivrance Un conteneur adapté est utilisé afin de garantir intégrité, inviolabilité et adressage correct Les conteneurs sont déposés dans un lieu dédié et sont réceptionnés par une personne désignée Un circuit de livraison « froid » est mis en place Un circuit de livraison « urgence » est mis en place La traçabilité des livraisons est assurée	Fiches de contrôle Mode opératoire Bordereau de livraison Protocole de fermeture des conteneurs, de respect de la chaîne du froid Liste des lieux de dépose, des personnes désignées Procédure et mode opératoire Procédure et mode opératoire Procédure, mode opératoire, accusé de réception	
E3 : Évaluer et améliorer	Les erreurs de délivrance sont recueillies et analysées Les horaires de livraison sont respectés La propreté des équipements de livraison et de stockage est contrôlée	Fiche de recueil des non conformités Accusé de réception Fiche de recueil des non conformités Rapport d'audit	

Chapitre 5 : Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient

Introduction

La pharmacie clinique est une discipline pharmaceutique et un mode d'exercice de la pharmacie, en établissement de santé et à l'officine, qui permet aux pharmaciens :

- d'optimiser les choix thérapeutiques, la dispensation et l'administration des médicaments au patient en réalisant des interventions pharmaceutiques
- de formuler des avis pharmaceutiques pour l'équipe médicale et para médicale
- de favoriser par le conseil au patient, la compréhension et l'observance du traitement.

Ces activités auprès du patient et des autres professionnels concourent à optimiser les traitements et à éviter les accidents iatrogènes.

Discipline en pleine évolution, la pharmacie clinique conforte le pharmacien dans ses activités de pharmacothérapie, procédant de ses connaissances et de son expérience sur les produits de santé dont il est le spécialiste au sein des professionnels de santé. Cette discipline renforce la sécurité de la prescription, permet d'optimiser la prise en charge d'un point de vue thérapeutique et d'en maîtriser le coût.

Références

- 5.1** : Dispensation du médicament et traçabilité des produits de santé
- 5.2** : Rôle du pharmacien clinicien dans la thérapeutique et l'optimisation de l'usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- 5.3** : Implication pharmaceutique dans l'éducation thérapeutique du patient (ETP)

NB : **en gras** : élément d'appréciation exigible dans tous les cas
en police classique : élément présent dans les standards
en italique : élément démontrant une maîtrise du critère

Référence 5.1 : Dispensation du médicament et traçabilité des produits de santé

Critères

- 5.1.1 : Identifier les prescripteurs habilités à prescrire dans l'établissement de santé
- 5.1.2 : Analyser et valider les prescriptions
- 5.1.3 : Préparer et délivrer les doses de médicaments
- 5.1.4 : Informer le patient sur les thérapeutiques médicamenteuses et le bon usage
- 5.1.5 : Réaliser la traçabilité des produits de santé gérés par la PUI relevant d'une réglementation spécifique

Critère 5.1.1

Identifier les prescripteurs habilités à prescrire dans l'établissement de santé

Explication :

La qualité des prescripteurs est définie selon la réglementation en vigueur

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les prescripteurs habilités à prescrire sont identifiés (nom, qualité, signature et paraphe éventuel) Les règles éventuelles d'habilitation de prescription sont formalisées La diffusion de la liste est organisée	Liste nominative actualisée des prescripteurs établie par l'établissement de santé Procédure de diffusion à la PUI	
E2 : Mettre en œuvre	La liste actualisée est disponible à la PUI et est consultée La liste des prescripteurs habilités à prescrire est connue de l'ensemble des professionnels de la PUI et leur signature est enregistrée La mise à jour est réalisée en temps réel et a minima tous les six mois	Lieu d'archivage connu via une procédure Liste des prescripteurs habilités Date de la dernière version	
E3 : Évaluer et améliorer	La périodicité de mise à jour et l'utilisation de la liste sont évaluées en vue d'une amélioration si nécessaire	Historique daté des mises à jour	

Critère 5.1.2

Analyser et valider les prescriptions

Explication

L'analyse des prescriptions s'effectue sur un plan réglementaire et pharmaco-thérapeutique. Sur le plan réglementaire, l'analyse consiste à vérifier que rien n'interdit la délivrance des médicaments prescrits. L'informatisation des prescriptions facilite l'obtention des items réglementaires. L'analyse pharmaceutique est effectuée en fonction des moyens humains disponibles à la PUI et des priorités identifiées en matière d'analyse. L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste à vérifier a minima, la posologie, les interactions médicamenteuses, les rythmes d'administration, les incompatibilités physico-chimiques, l'adéquation avec la présentation commerciale prescrite et à émettre des conseils de bon usage aux patients.

L'historique médicamenteux peut, entre autre, aider à la recherche éventuelle d'équivalents thérapeutiques.

La traçabilité de l'analyse est assurée et sa validation est effectuée compte tenu des éléments raisonnables disponibles. Toute intervention pharmaceutique (IP) visant à optimiser ou sécuriser le traitement du patient est tracée.

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les modalités de l'analyse et de la validation de la prescription sont énoncées dans la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'établissement de santé</p> <p>Ces modalités sont rédigées en concertation avec la CMDMS</p> <p>Des protocoles thérapeutiques sont rédigés en concertation par les médecins, les pharmaciens et les structures ad hoc et validés par la CMDMS</p> <p>Le pharmacien a accès à l'ensemble du dossier du patient nécessaire pour l'analyse de prescription</p> <p>Un support unique, adapté à la spécialité médicale, pour le processus prescription / dispensation / administration, est défini en collaboration avec les médecins. (il peut être informatisé ou sur support papier)</p> <p><i>La continuité des traitements médicamenteux ville / hôpital et hôpital/ville est organisée entre les pharmaciens et les prescripteurs</i></p> <p>Les règles de substitution et d'équivalence sont établies et validées institutionnellement par la CMDMS</p> <p>Une fiche d'intervention pharmaceutique (IP) existe, si possible intégrée au système d'information</p>	<p>Procédure incluant : qualification du dispensateur, typologie de patients, fréquence, horaire,</p> <p>CR CMDMS Protocole</p> <p>Procédure</p> <p>Support de prescription / dispensation/administration</p> <p>Procédure de gestion du traitement personnel et amélioration médicamenteuse Procédure de substitution ou de recherche d'équivalent thérapeutique</p> <p>Fiche IP, fonctionnalités du système d'information, logiciel ACT IP</p>	

<p>E2 : Mettre en œuvre</p>	<p>La procédure spécifiant les modalités de validation des prescriptions est appliquée en cohérence avec la CMDMS Le support unique est utilisé pour la prescription / dispensation / administration En cas d'utilisation d'un support papier, aucune retranscription n'est opérée Des outils d'aide à l'analyse sont utilisés Le pharmacien effectue une analyse complète de la prescription. La prescription sur protocole est privilégiée car elle favorise la sécurité et l'efficacité Le pharmacien émet des IP si nécessaire La validation de l'analyse pharmaceutique est tracée, y compris dans le SI</p>	<p>Procédure Support manuscrit ou informatisé Sources documentaires Protocoles locaux validés par la CMDMS Procédure Fiche IP Signature attestant la validation</p>	
<p>E3 : Évaluer et améliorer</p>	<p>Des évaluations de l'analyse des prescriptions sont réalisées le cas échéant Les actions d'amélioration suite aux évaluations sont réalisées <i>Des évaluations de la méthode d'analyse de prescription sont réalisées</i></p>	<p>% de prescriptions non conformes avec analyse et corrections des écarts % IP réalisées % IP acceptées CR de réunion Analyse de cas types avec évaluation du nombre d'analyses correctes et de leur pertinence Analyse pluridisciplinaire RCP des IP non acceptées</p>	

Critère 5.1.3

Préparer et délivrer les doses de médicaments

Explication

Il existe plusieurs modes de préparation et mise à disposition des médicaments mais la délivrance nominative est favorisée.

La préparation des doses et la délivrance sont effectuées en fonction des moyens humains et matériels disponibles à la PUI, préparations et délivrances manuelles ou automatisées (cf. référence 2.3). Elles prennent en considération les spécificités de préparation et de délivrance de certains médicaments (MDS, stupéfiants...)

La préparation des doses et la délivrance des médicaments consistent à mettre à disposition du personnel infirmier les médicaments nécessaires à la prise en charge thérapeutique du patient en parfaite adéquation avec la prescription et en prenant en considération si nécessaire les IP réalisées lors de l'analyse pharmaceutique. Les médicaments bénéficient d'une identification exhaustive (nom du médicament, DCI, dosage, numéro de lot, date de péremption) et d'un respect des critères de conservation

La traçabilité de la préparation des doses est effectuée compte tenu des moyens disponibles. La délivrance des médicaments d'une prescription est tracée

Le déconditionnement de médicaments est une pratique à proscrire car c'est un facteur d'insécurité (identification du produit, traçabilité, stabilité, hygiène, contamination croisée...)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	L'organisation de la préparation des doses à administrer (PDA) est formalisée et planifiée L'organisation de la délivrance est formalisée et planifiée en lien avec les unités de soins Des contrôles spécifiques sont prévus (sur conditionnement, reconditionnement du vrac industriel, vérification des doses à administrer) Un plan qualité concernant la PDA est défini	Procédure Procédure Plan qualité	
E2 : Mettre en œuvre	La programmation des activités de préparation et délivrance des doses à administrer est respectée La procédure d'organisation de la PDA est appliquée par les professionnels Des contrôles de PDA sont effectués et tracés Le plan de qualité de PDA est connu des professionnels	Analyse des écarts Liste d'émergement au regard de la procédure Bulletin de contrôle signé par le responsable Plan de qualité de la PDA	
E3 : Évaluer et améliorer	La PDA est évaluée La qualité de la délivrance des doses au sein des services est évaluée périodiquement Des audits relatifs aux procédures sont en place Des actions d'amélioration suite aux audits sont réalisées	Nombre de lits bénéficiant d'une délivrance nominative / nombre de lits totaux Nombre de délivrances conformes / nombre de délivrances examinées Rapport d'audit CR de réunion	

Critère 5.1.4

Informers les patients sur leurs thérapeutiques et le bon usage

Explication :

Il est nécessaire de traiter chaque patient en lui donnant des informations utiles sur les médicaments qu'on lui dispense et en l'éclairant sur le contenu de l'ordonnance de sortie (Vinson MC, 1993). La qualité des informations que le patient peut ensuite obtenir, s'il fait cette démarche, est liée à son niveau socioculturel (Wallace LS, 2004) et la nature et la qualité des informations obtenues sont bien souvent jugées non satisfaisantes (Maywald U, 2004). Dans les hôpitaux français, il a été montré que le niveau de connaissance des traitements du patient sortant était insuffisant (Patris-Vandesteene, 2002). Or l'implication du pharmacien dans l'information du patient sortant de l'établissement de santé améliore les connaissances de ce dernier. Elle favorise l'observance, diminue le taux de réadmissions et réduit la polymédication (Kaboli PJ, 2006).

L'activité d'information pharmaceutique est appelée « conseil au patient » et est rendue obligatoire par le code de la santé publique (**R.4235-48 du CSP**)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Une formation des pharmaciens pratiquant le conseil au patient (praticien, assistant, attaché, interne, étudiant) est formalisée Le contenu et le déroulement type du conseil au patient existent Les patients devant bénéficier de conseils en priorité sont identifiés en concertation avec les professionnels concernés L'organisation de l'activité de conseil au patient est planifiée	Procédure de formation Document type, schéma de déroulement, procédure CR de réunion Critères de choix Document type Projet pharmaceutique, planning organisationnel	
E2 : Mettre en œuvre	L'ensemble des pharmaciens pratiquant l'activité est formé à la communication interprofessionnelle et à la communication avec le patient Le pharmacien sait adapter sa communication aux patients présentant un déficit de compréhension Le document type du contenu et du déroulement du conseil au patient est disponible et connu des professionnels concernés Les données et outils nécessaires à l'activité (dont les documents remis au patient) sont mis à jour et utilisés Les patients identifiés comme devant bénéficier de conseils en concertation avec les professionnels concernés le reçoivent Les documents d'information et de bon usage des médicaments, validés en concertation avec les professionnels concernés, sont remis lors du conseil au patient La traçabilité du conseil au patient est assurée, et conservée dans le dossier patient	Plan de formation Archivage du document type dans les secteurs concernés Données et outils datés Méthode, procédure	
E3 : Évaluer et améliorer	L'activité de conseil au patient est évaluée régulièrement et mentionnée dans le bilan d'activité de la PUI	Taux de patients ayant bénéficié de conseils pharmaceutiques, nombre et typologie des conseils fournis, enquête de satisfaction, indicateurs d'observance Rapport d'audit des dossiers patients	

Critère 5.1.5

Réaliser la traçabilité des produits de santé gérés par la PUI relevant d'une réglementation spécifique

Explication

Il s'agit donc de codifier, archiver, collecter, surveiller et analyser les origines et le devenir des produits. La traçabilité a pour objectif de permettre la maîtrise d'un processus "spécial" en garantissant le résultat, et par la suite, permettre d'identifier les causes des défaillances ayant pu avoir une conséquence lors de l'utilisation d'un produit ou la mise en œuvre d'une prestation

Les médicaments concernés sont les médicaments dérivés du sang humain (MDS) et les médicaments onéreux remboursés en sus des GHS (médicaments hors GHS)

Les modalités de dispensation et d'administration d'un médicament dérivé du sang humain sont définies dans la réglementation qui oblige notamment la PUI à enregistrer les numéros de lot et le nom de chaque unité de médicament délivrée et administrée ainsi que le nom de l'exploitant. En pratique, des étiquettes détachables, présentes sur chaque conditionnement externe permettent de récupérer et conserver l'ensemble de ces informations à la PUI et dans le dossier du patient. Un bordereau d'administration accompagne le médicament dans le service et doit être restitué à la PUI a minima avec une des étiquettes du médicament validant l'administration effective

Les modalités de prescription, dispensation et administration des médicaments onéreux hors GHS ainsi que l'implantation des DMI sont définies dans le décret CBU 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations. Il s'agit d'un objectif spécifique devant conduire à une prescription conforme « à l'AMM, aux protocoles thérapeutiques temporaires de l'AFSSAPS, l'HAS ou l'INCA », à une dispensation à délivrance nominative et une administration ou implantation tracée avec, à défaut, retour à la PUI des produits de santé non utilisés

Le décret n°2006-1497 du 29/11/2006 précise les règles de traçabilité des DMI et les responsabilités de chacun des acteurs

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>La PUI identifie les produits pharmaceutiques à tracer : MDS, DMI, autres produits définis réglementairement, autres produits gérés par la PUI dont la traçabilité est pertinente Une procédure relative à l'organisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration des MDS et des produits de santé hors GHS est formalisée et validée par la CMDMS</p> <p>Une procédure relative à la traçabilité des DMI est formalisée</p> <p>Les pharmaciens et les prescripteurs sont informés des référentiels nationaux de bon usage et de leur applicabilité régionale, des recommandations (HAS, AFSSAPS, INCA) et des référentiels validés par la CMDMS Pour les MDS un bordereau de délivrance et d'administration est formalisé</p> <p>L'archivage est organisé</p>	<p>Liste des produits pharmaceutiques à tracer réglementairement et si plus value</p> <p>Procédure MDS Procédure hors GHS</p> <p>Procédure DMI</p> <p>Modalités de diffusion en temps réel</p> <p>Bordereau de délivrance et d'administration des MDS</p> <p>Procédure</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>La traçabilité des produits de santé est effective pour les MDS, les DMI, et les autres produits définis réglementairement <i>La traçabilité des produits de santé est effective pour d'autres produits gérés par la PUI et pour lesquels la traçabilité a démontré une plus value</i></p> <p>Les conditions de prescription, de dispensation, d'administration ou d'implantation et de traçabilité sont appliquées par les professionnels concernés</p> <p>Le pharmacien a accès aux bases de données ou documents permettant de valider les indications conformément aux référentiels en vigueur</p> <p>L'archivage de la traçabilité obéit aux dispositions réglementaires ; les modalités d'archivage permettent de garantir à long terme l'accès aux données tracées</p>	<p>Procédure qui décrit le circuit et le mode d'organisation</p> <p>Bases de données accessibles</p> <p>Bordereau de traçabilité</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Une évaluation régulière du taux de traçabilité est réalisée</p> <p>Une évaluation de la conformité des indications aux référentiels est assurée périodiquement</p>	<p>Taux de traçabilité : nombre de produits tracés / nombre de produits dispensés ou administrés</p> <p>Rapport d'audit des dossiers patients pour un médicament donné</p> <p>EPP appliquée à la traçabilité</p>	

Référence 5.2 : Rôles du pharmacien clinicien dans la thérapeutique et l'optimisation de l'usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

Critères

- 5.2.1 :** Maîtriser les stratégies thérapeutiques et mettre en place les recommandations sous forme de protocoles
- 5.2.2 :** Connaître et comprendre les données concernant le patient notamment aux plans clinique, biologique et thérapeutique
- 5.2.3 :** Savoir optimiser les thérapeutiques médicamenteuses et les dispositifs médicaux stériles et s'intégrer aux équipes médicales et paramédicales
- 5.2.4 :** Proposer des protocoles sur le bon usage des produits de santé

Cette référence a trait aux rôles du pharmacien clinicien dans la sécurisation de la prise en charge du patient.

Cette prise en charge du patient par le pharmacien clinicien doit s'organiser sur tout le parcours de soins du patient hospitalisé et ambulatoire.

Dans ce cadre le pharmacien clinicien doit maîtriser les stratégies thérapeutiques et mettre en place les recommandations sous forme de protocoles, avoir accès et connaître les données concernant le patient, proposer l'optimisation des traitements et être intégré dans les services cliniques. L'intégration du pharmacien clinicien dans les services cliniques nécessite la connaissance de l'organisation des soins et une participation active aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de cancérologie et d'autres disciplines, aux visites dans les unités de soins médicaux et aux staffs

Critère 5.2.1

Maîtriser les stratégies thérapeutiques et mettre en place les recommandations sous forme de protocoles

Explication

La connaissance des stratégies thérapeutiques nationales et internationales et la mise en place des protocoles locaux est le premier axe prioritaire nécessaire à l'aide à la thérapeutique et à l'optimisation de l'utilisation des produits de santé

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>La politique de développement personnel continu (DPC) relative aux stratégies thérapeutiques et au bon usage est formalisée La participation des pharmaciens aux commissions impliquant le bon usage des produits de santé est actée dans les règlements intérieurs des commissions La participation du pharmacien aux staffs médicaux, et aux RCP est prévue</p> <p>Les protocoles de traitement sont rédigés en concertation avec les équipes médicales <i>Des indicateurs SFPC de pratique sont sélectionnés</i></p>	<p>Fiche de mission et de poste du pharmacien</p> <p>Document de constitution aux instances (règlements intérieurs) Intégration du pharmacien dans les unités de soins dans les projets des pôles cliniques Liste de présence aux staffs et RCP au sein du système documentaire de la PUI et/ou des services cliniques</p> <p>Thesaurus</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Des formations sur les stratégies thérapeutiques sont organisées et suivies par le pharmacien La liste des protocoles de traitement est diffusée et connue des professionnels La participation du pharmacien aux commissions, staffs médicaux, visites de services et RCP est effective</p>	<p>Plan de formation dans le projet d'établissement ou dans le projet de la PUI. Liste d'émargement des formations organisées Enregistrement de réception et de lecture des protocoles de 1^{ère} ligne par les différents professionnels Compte-rendu des réunions des commissions</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les acquis du DPC sont évalués périodiquement La présence du pharmacien dans les réunions est évaluée</p> <p>Les interventions du pharmacien dans les staffs médicaux, visites des services et RCP sont enregistrées <i>Des enquêtes sur l'implication pharmaceutique sont réalisées</i> La pertinence des interventions pharmaceutiques du pharmacien dans ces domaines est évaluée</p> <p>Le respect des protocoles de traitement est évalué et mis à jour périodiquement <i>Evaluation de l'activité du pharmacien clinicien via les indicateurs SFPC</i></p>	<p>Révision annuelle des programmes de formation validée par la CME, questionnaire d'évaluation et de satisfaction auprès des professionnels, rapport d'audit et enregistrement de suivi de la formation Rapport annuel Liste d'émargement des réunions Bilan d'activité du pharmacien</p> <p>Enquête de satisfaction Revue de pertinence</p> <p>Mesure des écarts et historique des réactualisations des protocoles Evolution du score des indicateurs SFPC</p>	

Critère 5.2.2

Connaître et comprendre les données concernant le patient notamment aux plans clinique, biologique et thérapeutique

Explication

La connaissance des principales pathologies, l'accès au dossier du patient et aux données notamment biologiques constituent des axes prioritaires pour l'aide à la thérapeutique et à l'optimisation de l'usage des médicaments. Les documents, les outils informatiques et les interfaces entre les logiciels sont prévues pour faciliter l'accès aux données par le pharmacien : dossier patient, logiciels de prescription, de biologie, de pharmacocinétique de population et d'adaptation posologique, abaques d'optimisation thérapeutique, référentiels de bon usage ...

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les connaissances de la sémiologie et la physiopathologie des maladies sont acquises dans la formation commune de base des pharmaciens et sont régulièrement mises à jour</p> <p>Les pré-requis en termes de pharmacodynamie et pharmacocinétique sont inscrits au programme de formation commune de base et les populations à risque et fragilisées sont étudiées spécifiquement</p> <p>Le contenu du dossier pharmaco-thérapeutique est formalisé et intègre les indications efficacité / sécurité et bénéfice / risque</p>	<p>Programmes de DPC</p> <p>Bilan de compétence en pharmacologie / pharmacodynamie et pharmacocinétique</p> <p>Dossier pharmaco-thérapeutique consultable, sous sa forme papier ou informatisée et intégré au dossier du patient</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les enseignements et la formation sur :</p> <ul style="list-style-type: none">- les stratégies thérapeutiques et le bon usage- les utilisations des outils informatiques et autres logiciels / documents <p>sont réalisés et mis en place sur le terrain</p> <p>Les outils fonctionnels d'aide au bon usage sont connus par l'ensemble des professionnels <i>Le pharmacien participe aux réunions transversales</i></p> <p>L'activité du pharmacien dans les instances est enregistrée</p> <p><i>La liste des indicateurs SFPC est utilisée</i></p>	<p>Calendrier annuel des enseignements et de la formation Feuilles d'émargement des participants</p> <p>Liste des outils d'aide au bon usage archivée à la PUI</p> <p>Rapport d'activité du pharmacien Liste d'émargement aux réunions</p> <ul style="list-style-type: none">- Département d'information médicale- DSI- commission de biologie- autres commissions... <p>Bilan ou rapport d'activité du pharmacien Suivi des décisions prises sur propositions du pharmacien Score des indicateurs SFPC</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les contenus des programmes de formation sont revus régulièrement</p> <p><i>La liste des indicateurs SFPC est utilisée</i></p>	<p>Historique des contenus des programmes de formation</p> <p>Score des indicateurs SFPC</p>	

Critère 5.2.3

Savoir optimiser l'utilisation des thérapeutiques médicamenteuses et des dispositifs médicaux stériles et s'intégrer aux équipes médicales et paramédicales

Explication

Le pharmacien clinicien doit assurer l'exercice de la pharmacie clinique dans ses domaines de compétence. Il participe à l'information et la formation des personnels paramédicaux et médicaux des services cliniques et pharmaceutiques

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>La présence pharmaceutique dans l'unité de soins est organisée et planifiée Le profil du poste du pharmacien dans l'unité de soins est établi</p> <p>Le pharmacien participe à la formation des personnels médicaux et paramédicaux : aux stratégies thérapeutiques aux règles de bon usage à la traçabilité des administrations à l'utilisation des DM Le suivi de l'optimisation et de l'amélioration des stratégies thérapeutiques est organisé <i>La liste des indicateurs SFPC est sélectionnée</i></p>	<p>Fiches de fonctions et de poste</p> <p>Participation et rôle du pharmacien dans les unités de soins intégrés dans les projets de pôle Plan de formation dans le projet de la PUI Taux d'intervention des pharmaciens dans la formation</p> <p>Compte rendu du suivi de l'optimisation et de l'amélioration noté sur le plan d'administration et archivé à la PUI Liste des indicateurs retenus</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Le pharmacien réalise des formations auprès des personnels médicaux et paramédicaux Le pharmacien participe à l'optimisation des traitements</p> <p>Les optimisations des thérapeutiques sont réalisées dans les meilleurs délais Les actions d'optimisation des thérapeutiques sont tracées dans le dossier du patient Les modalités d'administration (perfusions discontinues, perfusions continues etc...) optimisées en fonction des études pharmacocinétiques / pharmacodynamiques sont diffusées aux unités de soins</p>	<p>Calendrier, programme, liste d'émergence Rapport d'activité du pharmacien Compte rendu de l'historique des interventions du pharmacien en termes d'optimisation thérapeutique Bilan des délais entre la demande et le retour du résultat</p> <p>Enregistrement des actions d'optimisation</p> <p>Protocoles et IP</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les programmes de formation sont évalués périodiquement Le personnel médical et paramédical formé par le pharmacien est comptabilisé</p> <p>Le suivi des propositions d'optimisation est évalué en termes d'efficacité et de tolérance <i>L'impact des activités de pharmacie clinique est mesuré</i></p> <p><i>La satisfaction des praticiens des unités de soins est évaluée</i> <i>La liste des indicateurs SFPC est utilisée</i></p>	<p>Révision annuelle des programmes de formation Bilan annuel des formations (organisation, nombre de réunions, qualification des personnels participants, nombre de personnel médical et paramédical formé) Taux d'acceptation des propositions d'optimisation et des IP</p> <p>Revue de pertinence Structuration des démarches d'EPP Enquête de satisfaction auprès des professionnels Évolution du score des indicateurs</p>	

Référence 5.3 : Implication pharmaceutique dans l'éducation thérapeutique du patient (ETP)

L'éducation thérapeutique du patient fait partie intégrante et de façon permanente de la stratégie thérapeutique et donc de la prise en charge du patient. Il s'agit d'une activité complémentaire des traitements et des soins. Elle est réalisée par un groupe de professionnels qui offre un accompagnement personnalisé du patient au long cours. Elle favorise l'amélioration de la santé du patient et de sa qualité de vie

Le pharmacien peut contribuer efficacement à l'éducation thérapeutique du patient. Il participe, grâce à l'observation pharmaceutique, au diagnostic éducatif en renforçant les compétences d'auto soins du patient et en optimisant la gestion des traitements et des effets indésirables médicamenteux. Dans le cas du suivi thérapeutique au long cours, il s'agit alors de négocier des objectifs. Une évaluation doit être réalisée régulièrement afin de s'assurer que les objectifs négociés avec le patient sont bien atteints

Critères

5.3.1 : Acquérir une formation en ETP

5.3.2 : Faire partie des professionnels intervenant dans les ETP incluant des thérapeutiques médicamenteuses

5.3.3 : Participer à la mise en œuvre des programmes d'ETP

Critère 5.3.1

Acquérir une formation ETP

Les compétences nécessaires pour dispenser l'ETP sont déterminées par voie réglementaire

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les pharmaciens impliqués dans l'ETP sont identifiés La formation des pharmaciens impliqués en ETP est prévue La formation prévoit d'acquérir des compétences relationnelles, pédagogiques, méthodologiques, médicales et de soins	Liste des pharmaciens impliqués dans l'ETP Liste des formations universitaires, centres de formation agréés	
E2 : Mettre en œuvre	Les pharmaciens impliqués ont reçu une formation adaptée à l'ETP	Diplômes Attestation de formation en ETP	
E3 : Évaluer et améliorer	Les plans de formation sont revus en fonction des besoins apparus lors des évaluations ou en fonction du projet de PUI, de pôle ou de structure	Suivi des plans de formation Dispositif de reconnaissance des acquis de l'expérience	

Critère 5.3.2

Faire partie des professionnels intervenant dans l'ETP incluant des thérapeutiques médicamenteuses

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le pharmacien est identifié comme membre de l'équipe de l'ETP Un échéancier des séances d'ETP est établi avec l'ensemble des intervenants dont le pharmacien	Liste des programmes d'ETP et des intervenants Calendrier annuel des séances d'ETP Nombre de programmes d'ETP incluant des pharmaciens	
E2 : Mettre en œuvre	Le pharmacien participe aux séances d'ETP impliquant des thérapeutiques médicamenteuses	CR réunion d'ETP	
E3 : Évaluer et améliorer	Les ETP réalisées par les pharmaciens sont évaluées	Rapport d'évaluation	

Critère 5.3.3

Participer à la mise en œuvre des programmes d'ETP

Explication

Les modalités de mise en œuvre d'une ETP respectent les quatre étapes définies par la Haute Autorité de Santé en 2007 et par les décrets de 2010

- 1- Elaborer un diagnostic éducatif
- 2- Définir un programme personnalisé avec des priorités d'apprentissage (objectifs)
- 3- Planifier et mettre en œuvre les séances d'ETP (collectives et/ou individuelles selon les besoins du patient)
- 4- Réaliser une évaluation des compétences acquises

Le pharmacien peut être impliqué à chacune de ces étapes grâce à l'observation pharmaceutique pour le diagnostic éducatif, à la contribution aux objectifs en réalisant des outils pédagogiques ciblés sur les médicaments et leurs administrations pour le programme d'apprentissage (objectifs), en participant aux séances d'ETP et en effectuant une évaluation régulière des acquis du patient sur sa thérapeutique

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La participation du pharmacien dans les quatre étapes du programme ETP est prévue et organisée	Sommaire des ETP avec les intervenants	
E2 : Mettre en œuvre	Un bilan thérapeutique est réalisé dans le cadre du diagnostic éducatif Des objectifs précis sont choisis avec le patient Des séances de formation sont réalisées régulièrement Les acquis sont mesurés	Observation pharmaceutique Liste des objectifs négociés Calendrier des séances d'ETP Calendrier des réunions d'évaluation	
E3 : Évaluer et améliorer	Les séances d'ETP sont évaluées Les objectifs sont évalués	Enquête de satisfaction du patient et de l'équipe pluridisciplinaire % d'objectifs atteints	

Chapitre 6 : Préparation et contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux

Références

- 6.1** : Maîtrise de l'environnement
- 6.2** : Préparation des médicaments
- 6.3** : Préparation des dispositifs médicaux stériles
- 6.4** : Contrôles

NB : **en gras** : **élément d'appréciation exigible dans tous les cas**
en police classique : élément présent dans les standards
en italique : *élément démontrant une maîtrise du critère*

Référence 6.1 : Maîtrise de l'environnement

Critères

- 6.1.1 : Maîtriser la qualité de l'eau
- 6.1.2 : Maîtriser la qualité de l'air
- 6.1.3 : Maîtriser les surfaces
- 6.1.4 : S'assurer que le circuit des déchets est organisé

Critère 6.1.1

Maîtriser la qualité de l'eau

Explication

Les exigences relatives aux équipements de production d'eau et au personnel sont traitées dans le chapitre 2

Ce chapitre concerne les eaux traitées dans l'établissement de santé telles que l'eau adoucie, l'eau osmosée, les eaux nécessaires aux activités de la PUI ou sous contrôle pharmaceutique comme l'eau pour hémodialyse. Il ne concerne ni les eaux non traitées dans l'établissement de santé (eau aux points d'usage, eau pour soins standards) ni les eaux stériles (Eau Pour Préparations Injectables (EPPi) en vrac ou conditionnée, eau pour irrigation). Un critère spécifique traite du contrôle de l'eau pour hémodialyse

Parmi les points abordés dans ce critère, la procédure de contrôle de la qualité de l'eau, inclut les aspects suivants :

- périodicité des contrôles à réception, en routine en activité, après travaux de maintenance, après modification de conception, en activité
- points de prélèvement
- méthodes utilisées pour la réalisation des prélèvements et des analyses
- intervenants internes ou externes

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 Prévoir	<p>La conception du réseau de production d'eau traitée et son acheminement sont connus de l'établissement de santé et mis à disposition du pharmacien</p> <p>Les exigences physicochimiques et microbiologiques relatives à la qualité d'eau sont définies pour les différents secteurs d'activité sous responsabilité de la PUI et pour chaque type d'eau produite</p> <p>Les descriptifs techniques qualitatifs et quantitatifs lors d'achat d'équipements sont rédigés en collaboration avec les pharmaciens, les services techniques, biomédicaux et toute personne compétente. Ces équipements sont dimensionnés selon les besoins prévisionnels (osmoseur, cuve, ...)</p> <p>Un programme d'entretien spécifique des réseaux d'alimentation et des systèmes de production d'eau est défini en collaboration avec les pharmaciens, les services techniques, biomédicaux, les hygiénistes et toute personne compétente. La fréquence d'entretien des différents éléments est connue et définie</p> <p>La surveillance physicochimique et microbiologique de la qualité de l'eau est définie (fréquence des prélèvements, lieux de prélèvements et contrôles à réaliser) en collaboration avec le CLIN</p> <p>La gestion des incidents est définie</p> <p>Un plan de continuité de l'activité de production (préparation des médicaments ou des dispositifs médicaux stériles) est formalisé en cas d'incident grave ou de maintenance de la centrale de production d'eaux techniques</p>	<p>Plan du circuit de production et d'alimentation d'eau</p> <p>Réglementation, fiches techniques</p> <p>Spécifications techniques des documents de consultation</p> <p>Plan de maintenance préventive et curative si besoin</p> <p>Plan de surveillance</p> <p>Procédure de gestion des incidents</p> <p>Plan de continuité de l'activité : procédure, contrat de sous traitance</p>	

E 2 : Mettre en œuvre	<p>Les équipements de production sont installés conformément aux spécifications pour répondre à la qualité requise (boucle de production).</p> <p>Le programme d'entretien du système de production d'eau est appliqué</p> <p>En fonction de la catégorie d'eau souhaitée, les contrôles sont mis en œuvre et intègrent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - définition des niveaux cibles, des niveaux d'alerte et des niveaux d'action, - enregistrement des résultats 	<p>Rapport de réception et de qualification des équipements</p> <p>Fichier de suivi des installations</p> <p>Bulletin d'analyse</p> <p>Tableau de suivi</p>	
E 3 : Évaluer et améliorer	<p>Les non conformités sont recensées, analysées et font l'objet d'un plan d'amélioration</p> <p>L'efficacité des actions correctives est suivie</p> <p><i>La planification des contrôles est révisée si besoin au vu des résultats</i></p>	<p>Taux de NC</p> <p>Plan d'amélioration</p> <p>Tableau de suivi des AC</p> <p>Planning des contrôles</p>	

Critère 6.1.2

Maîtriser la qualité de l'air

Explication :

Ce critère concerne les systèmes de traitement d'air : centrale de traitement d'air, hotte à flux d'air laminaire, enceintes blindées et isolateur. Parmi les points abordés dans ce critère, la procédure de contrôle de la qualité de l'air, inclut les aspects suivants :

- périodicité des contrôles à réception, en routine en activité, après travaux de maintenance, après modification de conception, en activité
- points de prélèvement,
- méthodes utilisées pour la réalisation des prélèvements et des analyses,
- intervenants internes ou externes
- nature : pression, température, hygrométrie relative, taux de renouvellement de l'air, cinétique de décontamination particulaire, vitesse, débit, niveau sonore, intégrité des filtres (perte de charge), contrôles particuliers et aérobiocontamination

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les exigences particulières (classe de propreté ISO) et microbiologiques relatives à la qualité d'air sont définies pour les différentes zones à atmosphère contrôlée</p> <p>Les descriptifs techniques qualitatifs et quantitatifs lors d'achat d'équipements de traitement d'air sont rédigés en collaboration avec les pharmaciens, les services techniques, biomédicaux et toute personne compétente et sont adaptés à la qualité requise et à l'activité</p> <p>Un programme d'entretien spécifique des systèmes de traitement d'air (filtres, gaine de ventilation, ...) est défini</p> <p>La surveillance de la qualité de l'air est définie (fréquence des prélèvements, les lieux de prélèvements et la nature des contrôles à réaliser) et validée par le CLIN</p> <p>La gestion des incidents est définie</p> <p>Une organisation est prévue en cas d'incident grave ou de maintenance de la centrale de traitement d'air afin d'assurer la continuité de production</p>	<p>Réglementation et référentiels professionnels</p> <p>Spécifications techniques des documents de consultation</p> <p>Plan de maintenance préventive et curative si besoin</p> <p>Plan de surveillance</p> <p>Procédure de gestion des incidents</p> <p>Plan de continuité de l'activité : procédure</p> <p>Contrat de sous traitance</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les équipements sont installés conformément aux spécificités décrites</p> <p>Le programme d'entretien du système de traitement d'air est appliqué</p> <p>Les contrôles sont mis en œuvre et intègrent les aspects suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> - définition des niveaux cibles, des niveaux d'alerte et des niveaux d'action, - enregistrement des résultats 	<p>Rapport de réception et de qualification des équipements</p> <p>Fichier de suivi des installations</p> <p>Bulletin d'analyse interne ou rapport externe</p> <p>Tableau de suivi</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les non conformités sont recensées, analysées et font l'objet d'un plan d'amélioration</p> <p>Des actions correctives sont mises en place et leur efficacité est évaluée</p> <p><i>La planification des contrôles est révisée si besoin au vu des résultats</i></p>	<p>Taux de non conformités en fonction du nombre d'analyses.</p> <p>Plan d'amélioration</p> <p>Tableau de suivi des actions correctives</p> <p>Planning des contrôles</p>	

Critère 6.1.3

Maîtriser les surfaces

Explication

Ce critère s'intéresse à tous les types de surfaces, à savoir les plans de travail, les murs, les sols et les plafonds des différents secteurs d'activité de la PUI

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les caractéristiques des surfaces sont définies en fonction des activités à réaliser. Elles sont prévues pour un entretien périodique avec des produits adaptés aux exigences de l'activité se déroulant dans les locaux concernés</p> <p>Les descriptifs techniques qualitatifs et quantitatifs lors de la construction de locaux ou l'achat d'équipements sont rédigés en collaboration avec les pharmaciens, les services techniques, biomédicaux et toute personne compétente et sont adaptés à la qualité requise et à l'activité</p> <p>Les modalités et la fréquence des nettoyages/désinfections conventionnelles/décontaminations radioactives des locaux sont définies au regard de la maîtrise microbiologique et / ou de la contamination radioactive chimique nécessaire</p> <p>Les exigences au regard du risque chimique et en fonction de sa nature sont définies</p> <p>La (les) méthode(s) et la périodicité des contrôles microbiologiques et/ou chimiques et/ou de non contamination radioactive des surfaces sont définis</p> <p>La gestion des incidents est définie</p> <p>Une organisation est prévue en cas d'incident grave afin d'assurer la continuité de production</p>	<p>Réglementation et référentiels professionnels</p> <p>Spécifications techniques des documents de consultation</p> <p>Procédure Calendrier prévisionnel des actions</p> <p>Réglementation et référentiels professionnels</p> <p>Procédure Calendrier prévisionnel des actions Procédure Plan de continuité d'activité</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les surfaces sont installées conformément aux spécificités décrites</p> <p>Le programme d'entretien des surfaces est appliqué</p> <p>Des contrôles microbiologiques des surfaces ciblées, par écouvillonnage ou par géloses de contact, sont mis en œuvre</p> <p><i>Des contrôles chimiques de surfaces ciblées par écouvillonnage et dosage des contaminants sont réalisés</i></p> <p>Des contrôles de non contamination radioactive sont réalisés</p>	<p>Document de réception des bâtiments ou des équipements</p> <p>Enregistrement</p> <p>Tableau de suivi des contrôles microbiologiques</p> <p>Tableau de suivi des taux de contamination chimique</p> <p>Tableau de suivi des taux de contamination radioactive</p> <p>Rapport des contrôles externes de radioprotection</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les non conformités sont recensées, analysées et font l'objet d'un plan d'amélioration</p> <p>Des actions correctives sont mises en place et leur efficacité est suivie</p> <p><i>La planification des contrôles est révisée si besoin au vu des résultats</i></p>	<p>Taux de non conformité en fonction du nombre d'analyses</p> <p>Plan d'amélioration</p> <p>Tableau de suivi des actions correctives</p> <p>Planning des contrôles</p>	

Critère 6.1.4

S'assurer que le circuit des déchets est organisé

Explication

Ce chapitre concerne les déchets spécifiques produits dans l'établissement de santé lors de certaines activités de production du type déchets de radiopharmacie, de reconstitution centralisée de chimiothérapie. Il ne prend pas en compte la gestion de déchets d'activité de soins standard.

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les produits et déchets à risque spécifiques sont identifiés En collaboration avec la structure compétente de l'établissement de santé :</p> <ul style="list-style-type: none">- Le circuit d'élimination spécifique de ces déchets à risque est défini- Les dispositifs nécessaires à l'élimination des déchets sont définis <p>Un programme de surveillance du circuit d'élimination des déchets à risque est défini La gestion des incidents est définie</p>	<p>Liste des produits à risque</p> <p>Fiche de toxicité et d'élimination spécifique des déchets à risque</p> <p>Liste des dispositifs (conteneurs...) Plan de gestion interne (pour les déchets radioactifs)</p> <p>Plan de surveillance</p> <p>Procédure de gestion des incidents</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les rapports relatifs au suivi du circuit d'élimination des déchets à risque de la PUI sont visés par le pharmacien Le programme d'entretien des systèmes d'élimination est appliqué En fonction de la catégorie de déchets, des contrôles sont mis en œuvre et intègrent :</p> <ul style="list-style-type: none">- nature et fréquence des contrôles,- méthodes utilisées pour la réalisation des prélèvements et des analyses,- intervenants internes ou externes,- enregistrement des résultats	<p>Bulletin visé</p> <p>Fichier de suivi Bulletin d'analyse interne ou rapport externe</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les non conformités sont recensées, analysées et font l'objet d'un plan d'amélioration Des actions correctives sont mises en place et leur efficacité est suivie La planification des contrôles est révisée si besoin au vu des résultats</p>	<p>Taux de non conformité en fonction du nombre d'analyses Plan d'amélioration Tableau de suivi des actions correctives Planning des contrôles</p>	

Référence 6.2 : Préparation des médicaments

La réalisation des préparations concerne les préparations magistrales et hospitalières incluant les produits de santé expérimentaux, les préparations radiopharmaceutiques, les préparations de nutrition parentérale et les préparations de cytotoxiques. Il s'agit de décrire les étapes du processus permettant la préparation des médicaments.

Critères

- 6.2.1 : Procéder à l'analyse pharmaceutique d'une préparation et au recensement / enregistrement des protocoles thérapeutiques d'une prescription contenant une préparation (thésaurus)
- 6.2.2 : S'assurer de la faisabilité d'une préparation
- 6.2.3 : Réaliser une préparation
- 6.2.4 : Libérer et délivrer une préparation

Critère 6.2.1

Procéder à l'analyse pharmaceutique d'une préparation et au recensement/enregistrement des protocoles thérapeutiques d'une prescription contenant une préparation (thésaurus)

Explication

La validation pharmaceutique de la prescription dans son ensemble est un pré-requis qui déclenche l'acte de préparation. Une organisation permettant la transmission sécurisée des ordonnances (référence 2.4) et l'accès au dossier patient est nécessaire au bon déroulement de l'analyse pharmaceutique d'une prescription (critère 5.1.2).

Le critère comprend l'ensemble des préparations y compris les préparations pour essais cliniques.

	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>La transmission des prescriptions est planifiée de façon concertée entre les unités de soins et la PUI afin de disposer du temps nécessaire pour leur analyse et leur préparation. Les protocoles thérapeutiques nécessitant des préparations sont identifiés</p> <p>Le thésaurus des préparations est établi</p> <p>L'analyse pharmaceutique de la préparation est définie L'interfaçage entre le logiciel d'analyse de prescription de la PUI et le logiciel de préparation est défini</p>	<p>Procédure de transmission des prescriptions entre les unités de soins et la PUI</p> <p>Informations, documentations, bases de données sur les médicaments et matières premières Arbre décisionnel Thésaurus des préparations avec ses mises à jour</p> <p>Procédure (cf. critère 5.1.2.)</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les horaires de transmission des prescriptions respectent la planification</p> <p>L'analyse des prescriptions contenant une préparation est réalisée par la PUI</p> <p>L'analyse des nouvelles préparations est exhaustive</p> <p>Le thésaurus est mis à jour à périodicité définie</p> <p><i>Le logiciel d'analyse des prescriptions est interfacé avec le logiciel de préparation et d'administration ou intégré</i></p>	<p>Planification des transmissions</p> <p>Procédure Arbre décisionnel Fiche de non-conformité Document de traçabilité</p> <p>Enregistrement des mises à jour</p> <p>Interfaçage ou intégration du logiciel d'analyse de la prescription (cf. critère 2.4.3.) avec les différents logiciels métiers (préparatoire, chimiothérapie et nutrition parentérale)</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>Le respect de la planification des prescriptions est évalué</i></p> <p><i>La mise à jour du thésaurus est évaluée</i></p>	<p>Nombre de prescriptions respectant la planification / nombre total de prescriptions</p> <p>Nombre de lignes modifiées / nombre total de lignes du thésaurus</p>	

Critère 6.2.2

S'assurer de la faisabilité d'une préparation

Explication

Les pré-requis techniques (matériel, équipements et moyens humains) nécessaires à l'analyse de faisabilité d'une préparation sont développés dans le chapitre 2. Les autorisations nécessaires à la réalisation de la préparation sont détenues et valides (critère 1.1.1)

En cas d'insuffisance de moyens, la PUI pourra réaliser une sous-traitance de ces préparations (référence 2.5). Si les moyens sont suffisants, le pharmacien procède après validation de la prescription à une analyse de faisabilité, du fait de sa responsabilité de décision de la réalisation de préparation.

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les matières premières (principes actifs, excipients) et DM qui entrent dans la composition des préparations à réaliser sont identifiés</p> <p>Un outil adapté permettant d'obtenir en temps réel l'état des stocks et l'absence de mise en quarantaine de l'ensemble des principes actifs, DM et articles de conditionnement nécessaires à la préparation à réaliser est prévu</p> <p>Des outils d'aide à l'analyse physicochimique des constituants de la préparation sont mis à disposition dans la PUI</p> <p>Une procédure d'enregistrement des «non faisabilités» est formalisée</p>	<p>Liste des principes actifs et DM</p> <p>Procédure de fonctionnement de l'outil</p> <p>Stock en temps réel de l'ensemble des principes actifs, DM et articles de conditionnement</p> <p>Documents de référence pour tous les principes actifs, DM et articles de conditionnement inscrits dans les listes</p> <p>Compatibilité et incompatibilité des principes actifs /excipients/solvants de reconstitution et /ou de dilution/composition des DM et articles de conditionnement...</p> <p>Données de stabilité, de conditions de conservation.....</p> <p>Données des fournisseurs</p> <p>Procédure</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Le système documentaire dédié à l'analyse de la faisabilité des préparations est mis en place</p> <p>L'analyse de la faisabilité de toute nouvelle préparation est effective</p> <p>Toute non faisabilité est enregistrée, ainsi que les propositions du pharmacien pour rendre la préparation faisable</p>	<p>Fiches de faisabilité et de non faisabilité enregistrées et consultables</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>La performance du système documentaire est évaluée en vue de l'améliorer si nécessaire</p> <p><i>L'analyse des causes et des conséquences de non faisabilité des préparations est évaluée</i></p>	<p>Recensement de tous les documents non enregistrés dans le système documentaire</p> <p>Documentation de l'analyse des causes de non faisabilité des préparations et de leurs conséquences</p>	

Critère 6.2.3

Réaliser une préparation

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les matériels et équipements nécessaires ainsi que leurs modes opératoires pour réaliser les préparations sont définis Les règles d'habillage et de protection individuelle à utiliser en fonction du type de préparation sont définies Les matières premières, DM et articles de conditionnement à utiliser sont définis, identifiés (numéro de lot, DLU), libérés après réception, et contrôlés avant utilisation (aspect, limpidité, étiquetage, péremption)</p> <p>Une organisation permettant d'éviter les contaminations croisées, les confusions et erreurs lors de la réalisation des préparations est définie</p> <p>Les modalités de contrôle sont définies</p>	<p>Procédure par type de préparation (non stérile, stérile et / ou toxique, forme galénique...)</p> <p>Procédure par type de préparation en fonction des risques inhérents</p> <p>Procédure de gestion des différents flux (cf. critère 2.2.1)</p> <p>Procédure</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les modalités de préparation, conditionnement et étiquetage pour chaque type de préparation (solution buvable, gélule, collyre...) sont appliquées</p> <p>La PUI a mis en place une traçabilité des produits, des acteurs et des actes</p> <p>Les contrôles sont mis en œuvre</p>	<p>Mode opératoire</p> <p>Nombre d'instructions écrites et validées / nombre de formulations différentes réalisées</p> <p>Fiche de préparation, d'étiquetage et de contrôle spécifique pour chaque préparation (dossiers de lots) numéro d'ordre sur le registre des préparations, échantillothèque des préparations le cas échéant (pas d'échantillothèque pour les préparations radiopharmaceutiques)</p> <p>Nombre de non-conformités constatées / nombre de préparations réalisées</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>La PUI met en place un système d'enregistrement des incidents survenant lors de la préparation</p> <p>Le système de management de la qualité et son système documentaire (procédures, modes opératoires, enregistrement) sont évalués et actualisés à intervalle défini</p> <p>Les indicateurs d'activité sont analysés</p> <p><i>Les indicateurs de coûts de production sont analysés</i></p>	<p>Nombre d'incidents traités avec mise en place de mesures correctives (cf. critère 3.2)</p> <p>Enregistrement des dates de mise à jour. Rapport d'audit (cf. critères 1.1.3 et 3.1)</p> <p>(référence 2.6)</p>	

Critère 6.2.4

Libérer et délivrer une préparation

Explication

Le critère concerne toutes les préparations réalisées par l'unité de préparation (préparatoire, unité de préparations stériles) sous la responsabilité de son pharmacien et contrôlées par une structure différente interne ou externe habilitée

Toute préparation fait l'objet d'une libération formalisée sur la fiche de préparation

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Des modalités de mise en quarantaine sont définies Des modalités de libération sont définies (libérations paramétriques ou non, contrôles libératoires ou non) Des modalités de délivrance des préparations sont définies Les informations relatives à la bonne utilisation de la préparation sont disponibles Le retour des préparations non administrées et les retraits de lots sont organisés entre les unités de soins et la PUI</p>	<p>Zone de quarantaine physiquement identifiée (cf. référence 2.2.) Procédure de libération, validation du dossier de lot</p> <p>Procédure Procédure</p> <p>Procédure</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Après contrôle de la fiche de préparation, de la nature des matières premières utilisées, d'éventuelles preuves des masses ou volumes utilisées, de la DLU de la préparation, de la conformité de l'étiquetage à la réglementation en vigueur et de l'identité du patient destinataire le cas échéant, le pharmacien procède ou non à la libération de la préparation</p> <p>Les préparations non-conformes sont enregistrées, ainsi que la date de destruction</p> <p>Les informations nécessaires à la bonne utilisation de la préparation (délai d'utilisation, conditions de conservation...) sont mises à disposition des unités de soins et / ou du patient</p> <p>La PUI assure le suivi des péremptions des préparations</p> <p>La PUI assure le suivi des retours des préparations non administrées</p>	<p>Validation datée et signée de la préparation sur la fiche de préparation, ticket de pesée, traçabilité du contrôle, test d'uniformité de masse si applicable</p> <p>CR ou rapport de non conformité</p> <p>Fiche d'information patient, prestataire ou unité de soins</p> <p>Enregistrement des retours</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les modalités de libération sont mises à jour régulièrement et chaque fois que nécessaire (changement de personnel habilité, nouvelle préparation...)</p> <p><i>La PUI met en place un système d'enregistrement et d'analyse des causes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - des préparations refusées par les unités de soins. - des préparations n'ayant pas été libérées par défaut de préparation <p><i>L'efficacité des actions correctives est suivie</i></p>	<p>Nombre de préparations non libérées pour défaut de conformité / nombre total de préparations réalisées Evolution de ce ratio</p> <p>Nombre de réclamations traitées avec enregistrement des mesures correctives Rapport d'audit</p>	

Référence 6.3 : Préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS)

Critères

- 6.3.1 : Maîtriser les éléments d'entrée dans un processus de préparation des DMS
- 6.3.2 : Assurer la propriété du client et la préservation des DM à stériliser
- 6.3.3 : Disposer des informations relatives aux risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC)
- 6.3.4 : Maîtriser la réception en stérilisation des DM utilisés au sein des plateaux médico-techniques ou unités de soins
- 6.3.5 : Maîtriser les étapes de lavage et de séchage des DM à stériliser
- 6.3.6 : Maîtriser l'étape de reconstitution des plateaux opératoires et des sets de soins
- 6.3.7 : Maîtriser l'étape de conditionnement des DM à stériliser
- 6.3.8 : Maîtriser les étapes de stérilisation et de libération des DMS
- 6.3.9 : Disposer d'un stockage adapté pour les DMS

Critère 6.3.1

Maîtriser les éléments d'entrée dans un processus de préparation de DMS

Explication :

Les éléments d'entrée dans le processus de stérilisation sont les dispositifs médicaux à stériliser ainsi que tous les éléments nécessaires au bon déroulement de ce processus tels que les produits de lavage, les articles de conditionnement, les dispositifs de contrôle

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>La politique d'achat des DM à stériliser et de tous les produits entrant dans le processus de stérilisation est définie au sein de l'établissement de santé et associe le pharmacien</p> <p>Lors de la formalisation des achats de DM à stériliser, le dossier de consultation des entreprises prévoit les modalités de traitement des DM en stérilisation</p> <p>Des fiches techniques, décrivant les modalités de stérilisation notamment pour les DM complexes, sont rédigées au vu des informations transmises par le fournisseur</p> <p>Le circuit des nouveaux produits entrants dans le processus de stérilisation, y compris celui des DM en prêt, est organisé</p> <p>Les commandes sont organisées pour répondre aux besoins et éviter toute rupture de stock</p>	<p>Procédure attestant de la politique d'achat et de renouvellement des DM</p> <p>Dossier de consultation des entreprises</p> <p>Enregistrement des modalités de traitement en stérilisation à compléter par le fournisseur</p> <p>Fiche technique précisant l'identification du DM, les modalités de démontage (si nécessaire), les modalités pour le processus de stérilisation, les contre indications éventuelles de traitement ...</p> <p>Procédure</p> <p>Procédure d'approvisionnement</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Tout nouveau DM à stériliser, y compris les DM en prêt, est identifié avant sa première prise en charge en stérilisation</p> <p>Les spécifications des DM et autres produits entrants sont contrôlées à la réception</p> <p>Les modalités de traitement des DM ainsi que les contre indication, sont appliquées</p> <p>Les commandes sont effectuées selon l'organisation établie</p>	<p>Document adressé à l'encadrement</p> <p>Enregistrement</p> <p>Fiche technique</p> <p>Calendrier des commandes</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place</p> <p>L'analyse des non-conformités (NC) donne lieu à la mise en place d'actions correctives (AC)</p> <p>Les fiches techniques sont actualisées</p> <p><i>La performance des fournisseurs au regard des exigences formulées est évaluée et suivie périodiquement</i></p>	<p>Enregistrement</p> <p>Taux des NC analysées</p> <p>Nombre des AC mises en place</p> <p>CR de revue de direction</p> <p>Audit documentaire</p>	

Critère 6.3.2

Assurer la propriété du client et la préservation des DM à stériliser

Explication :

La propriété du client et la préservation du produit sont définies dans la norme ISO 9001. Dans les établissements de santé, les clients directs de la stérilisation sont les plateaux médico-techniques et les unités de soins

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La préservation des DM fournis par chaque client est organisée	Contrat client / stérilisation / logistique	
E2 : Mettre en œuvre	La préservation des DM fournis par chaque client est réalisée par plusieurs moyens : - la formation des personnels assurant les opérations de logistique - la prise en charge des DM conformément aux fiches techniques préétablies pour le processus de stérilisation - le stockage des produits dans des zones ou systèmes adaptés En cas de perte ou d'endommagement d'un dispositif médical propriété d'un client, la stérilisation informe le client	Système documentaire Enregistrement	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Le suivi des déclarations de perte ou d'endommagement est évalué et analysé annuellement en concertation avec les clients.</i> Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place L'analyse des non-conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives	Tableau de suivi Enregistrement Taux de NC analysées Nombre d'AC mises en place CR de revue de direction	

Critère 6.3.3

Disposer des informations relatives au risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	La détection du risque lié à la transmission des ATNC est organisée en collaboration avec le CLIN ou commission équivalente et les utilisateurs de DM à stériliser La transmission de l'information à la stérilisation est organisée L'organisation, les produits et les équipements en stérilisation permettent d'effectuer un processus de stérilisation adapté au risque identifié	Procédure validée par le CLIN ou commission équivalente Enregistrement Procédure de stérilisation adaptée au risque ATNC	
E2 : Mettre en œuvre	Les équipes médicales procèdent à l'évaluation du risque ATNC et transmettent les informations à la stérilisation Les procédés de traitement des DM adaptés au risque identifié sont mis en œuvre La traçabilité des opérations de traitement est assurée	Questionnaire de détection du risque ATNC transmis à la stérilisation Enregistrement Dossier de traçabilité	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>La détection du risque ATNC est évaluée</i>	Nombre de questionnaires ATNC complétés / nombre total d'actes interventionnels à risque potentiel ATNC	

Critère 6.3.4

Maîtriser la réception en stérilisation des DM utilisés au sein des plateaux médico-techniques ou unités de soins

Explication

La réception des DM utilisés au sein des plateaux techniques ou des unités de soins est la première action à réaliser au sein de la stérilisation

L'étape préliminaire au processus de stérilisation, la prédésinfection, est la seule étape de préparation des DM à stériliser qui peut être réalisée en dehors des locaux de stérilisation de la PUI. La prédésinfection des DM est une étape préalable au nettoyage des DM si le nettoyage ne se fait pas immédiatement après leur utilisation. Un traitement par laveur désinfecteur qualifié, incluant ou associant un nettoyage et une désinfection est également envisageable sous réserve du respect de la proximité immédiate du lieu d'utilisation et d'un traitement sans délai après utilisation

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les modalités de prise en charge des DM après utilisation et avant entrée dans le processus de stérilisation sont définies en collaboration avec le CLIN ou commission équivalente. Elles tiennent notamment compte de l'organisation de la stérilisation et de ses clients</p> <p>Les responsabilités de chacun (stérilisation et unités de soins / plateaux médico-techniques) sont définies</p> <p>La traçabilité des différentes étapes réalisées après utilisation du DM et avant arrivée en stérilisation, est organisée</p> <p>Les flux de produits entrant dans la stérilisation sont planifiés en collaboration avec les services clients, la stérilisation et la logistique</p> <p>La réception des DM en stérilisation est organisée</p>	<p>Procédure</p> <p>Contrat clients / stérilisation</p> <p>Procédure</p> <p>Contrat client / stérilisation / logistique</p> <p>Procédure</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les modalités de prise en charge des DM après utilisation sont mises en œuvre</p> <p>La traçabilité est réalisée sur un support prédéterminé</p> <p>L'ordre de réception des DM respecte le planning de livraison et l'organisation définie avec les clients</p> <p>La réception des DM est réalisée : vérification de l'adéquation entre la fiche de liaison et les DM acheminés en stérilisation, vérification de l'état du DM lui permettant d'entrer dans le processus de stérilisation</p>	<p>Enregistrement</p> <p>Fiche de liaison clients / stérilisation</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>L'interface entre stérilisation et services clients est évaluée. Les contrats sont modifiés si besoin</i></p> <p>Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place</p> <p>L'analyse des non-conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives</p>	<p>Rapport d'audit de pratiques</p> <p>Revue de contrat</p> <p>Enregistrement</p> <p>Taux de NC analysées</p> <p>Nombre d'AC mises en place</p> <p>CR de revue de direction</p>	

Critère 6.3.5

Maîtriser les étapes de lavage et de séchage des DM à stériliser

Explication

Le lavage est réalisé de façon privilégiée en laveur désinfecteur selon les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière avec nécessité de choisir les détergents et la dilution adaptés ainsi que les cycles de lavage. Seuls les DM pour lesquels le fabricant ne garantit pas la compatibilité avec les laveurs désinfecteurs seront lavés manuellement

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les procédés utilisés pour réaliser les opérations effectuées en zone de lavage sont définis Les modalités de lavage automatisé sont définies (type de cycles, dosage des produits chimiques) et intégrées dans le plan de qualification des équipements Les accessoires nécessaires au lavage automatisé et au lavage manuel sont définis et leur entretien est planifié Les flux de produits entrant dans le processus de stérilisation sont définis en fonction des plannings de livraison élaborés entre les clients, la stérilisation et la logistique</p> <p>L'organisation, le contrôle et la traçabilité du lavage et du séchage sont définis Les caractéristiques des DM pouvant être traités en lavage automatisé ou en lavage manuel et / ou nécessitant des opérations complémentaires (ultrasons, écouvillonnage...) sont définies</p>	<p>Plan d'équipement</p> <p>Plan de qualification des équipements</p> <p>Plan d'équipement</p> <p>Contrat client / stérilisation / logistique</p> <p>Procédure</p> <p>Liste des DM pour lavage automatisé et lavage manuel</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Le traitement des DM en zone de lavage tient compte de l'évaluation du risque ATNC Les instructions de nettoyage et de séchage des dispositifs médicaux sont connues et appliquées L'ordre de prise en charge des DM dans la zone de lavage respecte les plannings de livraison Les contrôles des opérations de lavage et des DM sont mis en œuvre (propreté, séchage des DM, paramètres du cycle...) La traçabilité de l'étape de lavage est effectuée</p>	<p>Enregistrement</p> <p>CR de réunions, attestation de réception de lecture des procédures et modes opératoires</p> <p>Enregistrement</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>L'étape de lavage est évaluée Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place L'analyse des non-conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives</p>	<p>Rapport d'audit de pratiques</p> <p>Enregistrement</p> <p>Taux de non-conformités analysées</p> <p>Nombre d'actions préventives et correctives mises en place</p> <p>CR de revue de direction</p>	

Critère 6.3.6

Maîtriser l'étape de reconstitution des plateaux opératoires et des sets de soins

Explication

La reconstitution consiste à disposer dans des plateaux opératoires les DM nécessaires aux différents temps opératoires, selon une organisation définie par l'équipe chirurgicale. Au cours de cette étape, seront réalisés notamment la vérification de l'absence de signe de corrosion, les contrôles de fonctionnalité, le retrait et/ou le remplacement des DM non conformes, la lubrification, le calage ou la protection des DM le nécessitant, ...

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>L'organisation de la reconstitution est définie et intègre notamment la préservation des DM et le respect de la propriété du client</p> <p>Les informations nécessaires (affûtage, réparation ..) à la reconstitution sont formalisées et transmises par les clients</p> <p>Les modalités de présentation des DM sont décrites : plateaux opératoires, sets de soins, DM individuels ...</p> <p>La composition des plateaux opératoires est définie dans des fiches techniques et est validée par les clients (chirurgien, IBODE) et la stérilisation (pharmacien, personnel réalisant la reconstitution)</p> <p>Les vérifications à effectuer sur les DM sont définies en fonction de leur complexité</p> <p>Les DM indispensables (qualitativement et quantitativement) et ceux substituables sont définis</p> <p>La traçabilité de la reconstitution des plateaux opératoires est organisée</p> <p>Les responsabilités, la maintenance et la réparation des DM sont définies</p>	<p>Contrat avec les blocs opératoires et les autres plateaux médico-techniques</p> <p>Fiches de liaison clients / stérilisation</p> <p>Système documentaire</p> <p>Fiche technique précisant la composition photos, vidéos ou tout autre outil d'aide à la reconstitution</p> <p>Fiche technique</p> <p>Fiche technique</p> <p>Enregistrement</p> <p>Plan de maintenance</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les instructions de composition des plateaux opératoires et autres DM sont respectées</p> <p>Les instructions de vérification des DM sont mises en œuvre</p> <p>La traçabilité de la reconstitution est mise en œuvre</p> <p>La maintenance et la réparation des DM sont mises en œuvre</p>	<p>Enregistrement</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>La composition des boîtes est évaluée périodiquement en partenariat avec l'équipe chirurgicale et modifiée si besoin</p> <p><i>L'étape de reconstitution est évaluée périodiquement</i></p> <p>Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place</p> <p>L'analyse des non-conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives</p> <p><i>La maintenance et la réparation des DM sont évaluées</i></p>	<p>Enregistrement</p> <p>Nombre de plateaux non-conformes / nombre de plateaux recomposés</p> <p>Rapport d'audit de pratiques</p> <p>Enregistrement</p> <p>Taux de NC analysées</p> <p>Nombre d'AC mises en place</p> <p>CR de revue de direction</p>	

Critère 6.3.7

Maîtriser l'étape de conditionnement des DM à stériliser

Explication

Le conditionnement concerne tout type de DM devant être stérilisé, quel que soit le procédé de stérilisation. Il est effectué le plus précocement possible après le nettoyage. Le choix du système d'emballage (sachets, feuilles, conteneurs ...) dépend de la nature, de la quantité, de la présentation des DM, des procédés de stérilisation utilisés, mais aussi des conditions d'utilisation, de stockage et de transport

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Le conditionnement des DM à stériliser et sa traçabilité sont organisés Le circuit des DM permet d'identifier l'état de leur préparation : en attente de conditionnement, non conforme au moment de la reconstitution, conditionné prêt à être stérilisé Les procédés et systèmes d'emballage (scellage, technique de pliage...) utilisés pour le conditionnement sont définis pour chaque DM ou composition de DM Les règles de vérification et de maintenance des conteneurs et des soudeuses sont définies La qualification du procédé de scellage est définie	Système documentaire Système documentaire Plan de maintenance Plan de qualification	
E2 : Mettre en œuvre	Les modalités de conditionnement des DM sont appliquées : - protection des DM - techniques d'emballage La vérification des conteneurs est réalisée avant chaque utilisation Les soudures sont vérifiées L'identification du dispositif médical et, si nécessaire, du client destinataire sont réalisées La traçabilité du conditionnement est réalisée	Fiche technique Enregistrement	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>L'étape de conditionnement est évaluée périodiquement</i> Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place L'analyse des non-conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives	Rapport d'audit de pratiques Enregistrement Taux de NC analysées Nombre d'AC mises en place CR de revue de direction	

Critère 6.3.8

Maîtriser les étapes de stérilisation et de libération des DMS

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les procédés utilisés pour stériliser les DM sont définis (stérilisateur à la vapeur d'eau, stérilisateur basse température) L'organisation, le contrôle et la traçabilité des étapes de stérilisation et de libération des DM sont définis Les cycles de stérilisation sont définis et intégrés dans le plan de qualification des équipements Les fiches des DM intègrent le procédé de stérilisation à utiliser Les matériels (paniers, module de chargement...) nécessaires à la stérilisation sont définis et leur entretien est planifié Les contrôles avant, pendant et après un cycle de stérilisation sont définis Les durées de péremption sont définies en fonction des systèmes d'emballage et des conditions de stockage chez les utilisateurs</p>	<p>Plan des équipements</p> <p>Procédure</p> <p>Plan de qualification des équipements</p> <p>Fiche technique</p> <p>Plan des équipements</p> <p>Procédure</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>L'étape de stérilisation des DM respecte l'organisation définie ainsi que les plannings de délivrance définis avec les clients Le traitement tient compte de l'évaluation du risque ATNC Les instructions pour sélectionner le mode de stérilisation adapté au DM, charger et décharger le stérilisateur, effectuer les contrôles des paramètres des cycles de stérilisation et des DM stérilisés sont appliquées La conduite des autoclaves est réalisée par du personnel formé et habilité par le directeur de l'établissement de santé Les dates de péremption sont appliquées</p> <p>Le dossier de stérilisation permet la traçabilité des lots de stérilisation</p>	<p>Contrat clients / stérilisation / logistique</p> <p>Enregistrement</p> <p>Fiche de composition des charges</p> <p>Enregistrement</p> <p>Liste des agents ayant validé la formation à la conduite des autoclaves</p> <p>Enregistrement</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p><i>Les étapes de stérilisation et libération des articles stériles sont évaluées périodiquement</i> Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place L'analyse des non-conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives</p>	<p>Rapport d'audit de pratiques</p> <p>Enregistrement</p> <p>Taux de NC analysées</p> <p>Nombre d'AC mises en place</p> <p>CR de revue de direction</p>	

Critère 6.3.9

Disposer d'un stockage adapté pour les DMS

Explication

Le stockage des DMS doit être effectué dans des locaux et des modules de rangement permettant de garantir le maintien de l'état stérile. Compte tenu de leur importance dans la détermination des dates de péremption, le pharmacien est associé lors de l'élaboration des plans de ces locaux et lors des achats des modules de rangement.

Le cadre de l'unité de soins ou du bloc opératoire a la responsabilité de la gestion des produits stockés et utilisés dans son unité. La responsabilité de la vérification des dates de péremption lui incombe.

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	L'organisation, la gestion du stock et des conditions de stockage sont définies : - pour les articles stériles stockés dans l'unité de stérilisation - pour les articles stériles stockés dans les unités de soins et les plateaux médico-techniques La gestion des produits périmés est organisée Des équipements de stockage adaptés aux DM à stériliser, facilement nettoyables sont prévus dans la stérilisation mais aussi dans les locaux des utilisateurs, en partenariat avec le pharmacien	Procédure de stockage Plan d'équipement	
E2 : Mettre en œuvre	Les instructions de gestion des stocks sont mises en œuvre : - détermination des stocks cible et stock mini, évaluation régulière des quantités en stock, - vérification régulière des dates de péremption, - vérification de la conformité des produits lors de leur mise en stock, - gestion du stock selon la méthode «premier entré, premier sorti», - attitude à adopter en cas d'identification d'une non-conformité dans les stocks Les conditions de stockage sont respectées La traçabilité des contrôles des stocks est réalisée	Système documentaire PV visite de service Enregistrement	
E3 : Évaluer et améliorer	<i>Les pratiques de stockage sont évaluées en stérilisation et dans les unités de soins et les plateaux médico-techniques</i> Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place L'analyse des non-conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives	Rapport d'audit de pratiques Enregistrement Taux de NC analysées Nombre d'AC mises en place CR de revue de direction	

Référence 6.4 : Contrôles

Les exigences relatives aux équipements, au personnel et aux locaux sont traitées dans le chapitre 2

Critères

- 6.4.1 : Assurer les contrôles des matières premières à usage pharmaceutique
- 6.4.2 : Assurer les contrôles physico-chimiques des produits finis et les contrôles microbiologiques des produits finis stériles
- 6.4.3 : Assurer les contrôles des eaux pour hémodialyse
- 6.4.4 : Assurer les contrôles des fluides médicaux

Critère 6.4.1

Assurer les contrôles des matières premières à usage pharmaceutique

Explication :

Ce chapitre concerne l'identification à réception des matières premières à usage pharmaceutique et les produits officinaux divisés.

Ce chapitre ne concerne pas :

- les matières premières issues d'un établissement pharmaceutique, respectant les BPP
- les spécialités pharmaceutiques déconditionnées pour les préparations magistrales ou hospitalières

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les produits à contrôler sont définis et le contrôle des matières premières est organisé Les méthodes de prélèvements et de contrôle sont définies et qualifiées La traçabilité est organisée La gestion des non-conformités (NC) est définie La planification des contrôles est organisée et respecte les priorités des clients	Liste des matières premières Procédure du circuit des matières premières (réception, mise en contrôle, quarantaine, échantillonnage, contrôle, libération, NC) Rapport de qualification Délai de libération par type de produits	
E2 : Mettre en œuvre	Les méthodes de prélèvement et de contrôles validées sont mises en œuvre Les résultats de contrôle sont enregistrés Les bulletins d'analyses du fournisseur sont à disposition du pharmacien et visés par lui Les matières premières sont libérées après validation par le pharmacien	Monographie pharmacopée en vigueur ou équivalent Enregistrement Bulletin d'analyse du fournisseur Enregistrement	
E3 : Évaluer et améliorer	Les NC sont recensées et analysées La planification des contrôles est réévaluée	Enregistrement Taux de NC analysées	

Critère 6.4.2

Assurer les contrôles physico-chimiques des produits finis et les contrôles microbiologiques des produits finis stériles

Explication

Ce chapitre concerne :

- les contrôles physico-chimiques à réaliser sur les produits finis non stériles ou stériles, les préparations magistrales ou hospitalières et les contrôles microbiologiques des préparations stériles
- Ces contrôles peuvent faire l'objet d'une sous traitance (exceptés pour certains contrôles de médicaments radiopharmaceutiques)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les produits à contrôler sont définis et le contrôle des produits finis est organisé Les méthodes de prélèvement et de contrôle sont définies et qualifiées La gestion des non conformités (NC) est définie La traçabilité est organisée La planification des contrôles est organisée et respecte les priorités des clients Les plans de contrôle relatifs à chaque procédé de préparation sont définis (spécifications des préparations terminées). Des contrôles en cours de préparation peuvent être envisagés	Liste des produits finis à contrôler Procédure de contrôle Rapport de qualification Procédure	
E2 : Mettre en œuvre	Les méthodes de prélèvement et de contrôles validées sont mises en œuvre L'outil de contrôle est soumis à une qualification de performance Les résultats de contrôle sont enregistrés et validés par le pharmacien Les produits finis sont libérés après réception des résultats des contrôles libératoires	Monographie pharmacopée en vigueur ou leur équivalent Rapport de qualification Enregistrement	
E3 : Évaluer et améliorer	Les NC sont recensées et analysées La planification des contrôles est réévaluée	Taux de NC : nombre de préparations refusées / nombre total de préparations réalisées Enregistrement Taux de NC analysées	

Critère 6.4.3

Assurer les contrôles des eaux pour hémodialyse

Explication :

Ce critère ne concerne que les eaux inscrites à la pharmacopée européenne

Ces contrôles peuvent faire l'objet d'une sous traitance

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les procédures de prélèvements et de contrôles sont connues, organisées, et suivies</p> <p>Leur planification est définie en accord avec la réglementation Leur révision est périodique et conjointe avec le service de soin, la PUI et les prestataires d'entretien des réseaux d'eau (service technique et biomédical)</p> <p>Les méthodes de prélèvement et de contrôle sont définies et qualifiées Les écarts de mesures par rapport aux spécifications sont suivis</p> <p>La gestion des non conformités (NC) est définie La traçabilité est organisée</p>	<p>Cahier des charges d'entretien Procédure (désinfection et prélèvement) Mode opératoire d'analyses de contrôle Calendrier de désinfection et de contrôle Procédure, mode opératoire (prélèvement et analyse)</p> <p>Monographie de la pharmacopée européenne Rapport de qualification</p> <p>Enregistrement</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les méthodes de prélèvement et de contrôles validées sont mises en œuvre Les prélèvements sont réalisés selon le calendrier par des opérateurs qualifiés</p> <p>Le pharmacien valide les résultats au vu du dossier de contrôle microbiologique et physico-chimique. Les résultats sont transmis à l'unité de soins et au prestataire d'entretien</p>	<p>Procédure</p> <p>Calendrier des procédures</p> <p>Procédure</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Le niveau d'action sur les indicateurs critiques est défini en conformité avec la réglementation Un système de recueil et d'analyse des non-conformités est en place L'analyse des non-conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives</p>	<p>Nombre des seuils cibles et d'alertes en fonction des indicateurs</p> <p>Enregistrement Taux de NC analysées Nombre d'AC mises en place</p>	

Critère 6.4.4

Assurer les contrôles des fluides médicaux

Explication

Ce critère concerne les fluides médicaux distribués par le réseau local hospitalier

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Le pharmacien est un membre actif de la commission locale de surveillance des gaz (CLSG) Il dispose de toute information sur le réseau de fluides médicaux (conception, dimensionnement, réalisation par une entreprise agréée suivant la réglementation en vigueur) Un programme d'entretien spécifique du réseau de fluides médicaux est formalisé et approuvé en CLSG La traçabilité des réceptions de travaux est organisée La gestion des alertes et des incidents est organisée Un plan de continuité et de surveillance de production d'air médical et de vide médical est formalisé</p> <p>La méthodologie de prélèvement et d'échantillonnage est définie. Les méthodes d'analyse adaptées sont définies et respectent les méthodes décrites dans la pharmacopée européenne, notamment les analyses quantitatives paramagnétiques Les outils de contrôle sont définis, qualifiés et suivis</p>	<p>CR de la CLSG</p> <p>Cahier des charges, plan, note de calculs Plan et PV de réception de travaux et de contrôle pharmaceutique du réseau de fluides médicaux (réception constructeur et interne à l'établissement de santé) Plan de maintenance préventive et curative, fiche d'intervention technique, CR de CLSG Enregistrement de gestion de la maintenance assistée par ordinateur Plan de continuité de l'activité</p> <p>Mode opératoire de contrôle des fluides médicaux</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les travaux sur le réseau de fluides médicaux sont réceptionnés par les membres actifs de la CLSG, préalablement convoqués Les contrôles de conformité sont réalisés</p> <p>Les PV de réception constructeur sont signés par le pharmacien, et les autres membres actifs de la CLSG</p> <p>Les centrales de production (air médical, vide médical) sont contrôlées régulièrement, suivant la monographie de la pharmacopée européenne air médicinal</p>	<p>Convocation, PV de réception constructeur et interne à l'établissement de santé Bulletins d'analyse PV de réception de travaux et de contrôle pharmaceutique du réseau de fluides médicaux (réception constructeur et interne à l'établissement de santé) Rapport d'analyse d'un prestataire extérieur</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les écarts de mesures par rapport aux spécifications sont suivis</p> <p>Un système de recueil et d'analyse des non conformités est en place L'analyse des non conformités donne lieu à la mise en place d'actions correctives</p>	<p>Procédure Enregistrement Taux de NC analysées Nombre d'AC mises en place</p>	

Chapitre 7 : Enseignement et recherche

Références

7.1 : Gestion des essais cliniques

7.2 : Enseignement et formation

7.3 : Recherche

NB : **en gras** : **élément d'appréciation exigible dans tous les cas**
en police classique : élément présent dans les standards
en italique : *élément démontrant une maîtrise du critère*

Référence 7.1

Gestion des essais cliniques

Explication

Afin de faciliter et d'accompagner le développement de la recherche clinique dans les établissements de santé, le circuit pharmaceutique des produits de santé expérimentaux (PSE) doit être fonctionnel et évalué pour répondre aux Bonnes Pratiques Cliniques.

Le circuit pharmaceutique des PSE comprend la logistique et la prise en charge thérapeutique du patient. Dans cette référence, seuls les aspects spécifiques à ce circuit sont abordés.

Critères

- 7.1.1** : Mettre en place au sein de la PUI une organisation facilitant la réalisation d'essais cliniques dans l'établissement de santé
- 7.1.2** : Maîtriser le circuit des produits de santé expérimentaux (PSE)
- 7.1.3** : Garantir la confidentialité relative aux essais cliniques

Critère : 7.1.1

Mettre en place au sein de la PUI une organisation facilitant la réalisation d'essais cliniques dans l'établissement de santé

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Cette activité pharmaceutique est identifiée au sein de la PUI et de l'établissement de santé Des moyens humains et matériels et des locaux dédiés sont prévus pour la réalisation de cette activité</p> <p>Les autorisations éventuelles d'activités optionnelles sont demandées aux autorités compétentes</p>	<p>Organigramme</p> <p>Fiche de poste des personnels Plan de la PUI matérialisant les zones dédiées aux essais cliniques Liste des équipements affectés aux essais cliniques Autorisations</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>La PUI est associée à la pré-sélection et à la mise en place des essais cliniques au sein de l'établissement de santé</p> <p>Les produits de santé utilisés dans le cadre des essais cliniques sont gérés par la PUI</p> <p>Le pharmacien dispose des documents réglementaires relatifs aux essais mis en place</p> <p>Les interfaces nécessaires avec la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, quand elle existe, sont définies</p> <p>Un archivage spécifique des données et des documents relatifs aux essais cliniques est organisé</p>	<p>Nombre de visites de présélection et de mises en place assurées par la PUI Nombre de visites de présélection et de mises en place assurées par la PUI, en présence des équipes médicales Nombre d'essais cliniques gérés au niveau de la PUI / nombre d'essais cliniques déclarés dans l'établissement de santé (indicateur restreint aux essais incluant des produits de santé). Pour chaque essai, check-list des documents réglementaires Nombre d'essais avec documents / nombre d'essais total Liste à jour des documents réglementaires Conventions hospitalières</p> <p>Modalités d'archivage</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques sont évaluées et quantifiées</p> <p>L'adéquation des moyens affectés aux essais cliniques est évaluée</p>	<p>Nombre d'essais cliniques gérés à la PUI, dont nombre d'essais cliniques avec au moins une dispensation sur l'année Nombre de réceptions / an Nombre de dispensations réalisées / an Nombre de préparations pour essais cliniques / an Nombre de visites de monitoring réalisées / an Bilan qualité et quantité annuel des essais non mis en place pour des raisons propre à la PUI Bilan financier de l'activité</p>	

Critère : 7.1.2

Maîtriser le circuit des produits de santé expérimentaux (PSE)

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>Les modalités spécifiques d'approvisionnement et de stockage des PSE sont organisées Les conditions de prescription des PSE sont définies Les modalités de réception des PSE sont définies Les modalités de dispensation (et de retour le cas échéant) sont précisées La traçabilité des différentes étapes est organisée</p> <p><i>L'informatisation du circuit des PSE est prévue dans le schéma directeur Informatique (SDI) de l'établissement de santé</i> Les activités de préparation des essais cliniques sont organisées</p>	<p>Procédure</p> <p>Procédure Procédure Procédure</p> <p>Procédure Enregistrement des mouvements de produits expérimentaux SDI</p> <p>Autorisation de préparation des essais cliniques Procédure de préparation spécifique aux essais cliniques</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Un répertoire des EC en cours est disponible et mis à jour régulièrement à la PUI Le système documentaire de la PUI s'applique à la gestion des EC Des zones de stockage sécurisées sont dédiées La température des lieux de stockage est contrôlée Les modalités de réception et de dispensation sont appliquées pour chaque essai clinique Les conditions d'approvisionnement et de stockage sont respectées pour chaque essai Les prescripteurs autorisés sont identifiés pour chaque essai Des supports de prescription et d'aide à la dispensation sont élaborés et utilisés <i>Le circuit des PSE est informatisé</i></p> <p>Les modes opératoires de préparation sont élaborés pour chaque essai La formation et l'information sont assurées auprès des personnels pour chaque essai</p>	<p>Répertoire à jour (incluant un synopsis de chaque essai clinique) et historique des répertoires Système documentaire</p> <p>Plan de la PUI Enregistrement de température Procédure spécifique</p> <p>Procédure spécifique</p> <p>Liste des prescripteurs par essai Supports</p> <p>% prescriptions d'essais cliniques informatisées % dispensations d'essais cliniques informatisées Mode opératoire</p> <p>Attestation de formation et enregistrement d'information des personnels</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>Les différentes étapes du circuit sont évaluées Les déviations aux protocoles et les non conformités sont analysées Les erreurs de dispensation de produits expérimentaux sont identifiées Les conditions de stockage sont contrôlées</p> <p>La traçabilité des données et des actes est évaluée</p>	<p>Rapport d'audit Analyse des non conformités Analyse tracée des causes d'erreurs</p> <p>Enregistrement de température Notification de déviation de température Inventaire et vérification des dates de péremption des produits expérimentaux Enregistrement Rapport d'audit</p>	

Critère : 7.1.3

Garantir la confidentialité relative aux essais cliniques

Niveau	Elément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les informations et les PSE ne sont accessibles qu'aux personnels autorisés Le respect de la confidentialité des données est organisé Le respect des procédures en aveugle est organisé	Liste des personnes autorisées et formées (professionnels de santé et promoteurs) Charte d'engagement au respect des Bonnes Pratiques Cliniques Certificat de confidentialité	
E2 : Mettre en œuvre	Un accès restreint aux locaux et aux documents est en place La transmission des données au promoteur est anonymisée Le circuit de l'information est limité aux seules personnes autorisées pour chaque protocole Les règles de respect et de levée d'aveugle sont écrites en accord avec le promoteur Les règles de confidentialité sont intégrées à la formation (initiale et continue) des personnels concernés	Règles d'accès aux locaux et aux documents Documents transmis par la PUI Liste des personnes autorisées (professionnels de santé et promoteurs) par essai Procédure Planning et contenu des formations	
E3 : Évaluer et améliorer	Le respect des règles de confidentialité est évalué	Rapport d'audit interne CR de monitoring Relevé d'incident	

Référence 7.2

Enseignement et formation

Explication

Cette référence traite les formations professionnelles et appliquées à la pratique de la pharmacie hospitalière, dispensées aux différents personnels exerçant au sein de la PUI : internes, étudiants 5^{ème} Année Hospitalo-Universitaire, préparateurs en pharmacie hospitalière, stagiaires... Elle n'aborde pas l'enseignement des disciplines fondamentales réalisé dans les UFR ou les écoles.

Critères

7.2.1 : Identifier les objectifs de formation à atteindre

7.2.2 : Organiser les activités hospitalières des étudiants et/ou des professionnels en formation

7.2.3 : Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation

Critère : 7.2.1

Identifier les objectifs de formation à atteindre

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Pour chaque activité, les objectifs de formation sont définis Ces objectifs sont en adéquation avec les référentiels métiers Les pré-requis des formations en terme de connaissances sont précisés	Programme de formation Liste de pré-requis	
E2 : Mettre en œuvre	Chaque secteur d'activité décline ses objectifs de formation spécifiques La diversité des formations proposées permet d'atteindre les objectifs pédagogiques préalablement définis Les méthodes permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs de formation sont préalablement définies	Organigramme fonctionnel Fiche précisant « ce que doit être capable de faire » le formé en fin de formation, en adéquation avec les activités exercées Agrément de stage Fiche de poste Procédure d'évaluation	
E3 : Évaluer et améliorer	Les acquis sont évalués en fin de formation	Résultat de l'évaluation	

Critère : 7.2.2

Organiser les activités hospitalières des étudiants et/ou des professionnels en formation

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les activités hospitalières des étudiants et/ou des professionnels en formation sont définies et planifiées L'encadrement des professionnels en formation est formalisé Les agréments sont obtenus auprès des autorités compétentes	Descriptif des activités Organigramme Liste des responsables de formation Agrément de DES Autres agréments	
E2 : Mettre en œuvre	L'accueil et l'intégration des professionnels en formation sont organisés Les tâches spécifiques découlant des activités sont formalisées Les personnels en formation sont intégrés et participent activement aux staffs de service	Planning, lieux d'accueil et terrains de stage formalisés et précisés Procédure d'accueil et de formation Fiche de poste CR de réunion	
E3 : Évaluer et améliorer	Chaque terrain de stage est évalué par les étudiants et/ou professionnels en formation en fin de formation	Fiche d'évaluation anonyme	

Critère : 7.2.3

Adapter les méthodes pédagogiques aux objectifs de formation

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les méthodes pédagogiques sont adaptées à l'évolution des différents exercices professionnels Les objectifs d'apprentissage et les objectifs pratiques de stage sont formulés	Descriptif des méthodes pédagogiques Descriptif des objectifs pédagogiques	
E2 : Mettre en œuvre	L'enseignement permet au professionnel en formation d'énoncer, définir et expliquer la ou les problématiques professionnelles Les méthodes forment le professionnel en formation à utiliser ses connaissances et/ou expériences afin de résoudre ces problèmes (étude de cas) Les méthodes se basent sur des critères scientifiques (bénéfice-risque, coût-efficacité, référentiels...) et des critères liés au patient (co-morbidités, mode de vie, niveau socio-culturel, croyances...). Le travail de groupe interactif est privilégié	% du volume d'enseignement consacré à l'apprentissage par résolution de problème Programme pédagogique	
E3 : Évaluer et améliorer	La pertinence et la faisabilité des solutions proposées par l'étudiant aux problématiques sont évaluées <i>L'évolution des capacités des étudiants est évaluée</i>	Résultat des évaluations Résultat des évaluations	

Référence 7.3

Recherche

Explication

Cette référence s'applique à la recherche réalisée dans la PUI par des professionnels de santé. La qualité de cette recherche est structurée. Elle s'organise autour d'une ou plusieurs thématiques clairement identifiées. Le rapprochement avec une ou des équipes reconnues est un facteur primordial de reconnaissance et de performance. Cette recherche est conduite avec des méthodes validées, et en total respect des règles éthiques. Une politique de valorisation scientifique est soutenue.

Critères

- 7.3.1 : Structurer les activités de recherche au sein de la PUI
- 7.3.2 : Mettre en place des méthodes de recherche validées
- 7.3.3 : Respecter les exigences éthiques et réglementaires
- 7.3.4 : Soutenir et organiser la valorisation de la recherche

Critère : 7.3.1

Structurer les activités de recherche au sein de la PUI

Niveau	Elément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	<p>L'axe ou les axes thématiques de recherche sont définis L'encadrement des activités de recherche est défini et organisé Cet encadrement s'appuie sur une expérience et/ou une compétence à diriger des recherches</p> <p>Les activités de recherche sont conduites au sein ou en lien avec des équipes reconnues au plan scientifique Les activités de recherche sont rattachées à des équipes labellisées</p>	<p>Présentation du ou des axes Organigramme Nombre titulaires HDR Nombre titulaires Doctorat Nombre titulaires Master2 Recherche Citer la ou les équipes</p> <p>Citer la ou les équipes</p>	
E2 : Mettre en œuvre	<p>Les recherches conduites s'inscrivent dans la ou les thématiques définies Chaque projet est mis en œuvre en lien ou au sein d'équipes pluridisciplinaires reconnues Chaque projet est encadré, de la conception à la finalisation</p> <p>Une politique d'animation scientifique est mise en œuvre</p>	<p>% des projets inclus dans la ou les thématiques pré-définies</p> <p>% projets pluridisciplinaires / ensemble des projets</p> <p>Fiche projet, permettant d'apprécier la qualité, la pertinence et l'état d'avancement Nombre de réunions ou séminaires scientifiques</p>	
E3 : Évaluer et améliorer	<p>La participation de la PUI dans des projets pluridisciplinaires est évaluée La participation de la PUI à des appels à projets (internes, Projets Hospitaliers de Recherche Clinique...) est évaluée Chaque projet fait l'objet d'évaluations intermédiaires régulières</p>	<p>Evolution du % des projets pluridisciplinaires / ensemble des projets</p> <p>Nombre de projets financés et montant des financements obtenus</p> <p>Fiche projet, permettant d'apprécier la qualité, la pertinence et l'état d'avancement</p>	

Critère : 7.3.2

Mettre en place des méthodes de recherche validées

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les recherches sont conduites selon des méthodes validées Les objectifs et méthodes sont validés avec les experts du domaine et répondent à des référentiels publiés	Protocole écrit Nom des experts internes et externes	
E2 : Mettre en œuvre	Chaque recherche fait l'objet d'un plan expérimental défini et écrit La faisabilité de chaque projet est évaluée a priori Les moyens nécessaires à la réussite du projet sont réunis Les objectifs et les critères de jugement sont précisément définis Les résultats sont analysés selon des méthodes validées Les analyses et les résultats sont tracés et archivés	Protocole écrit Capacité de recrutement Protocole écrit Evaluation des besoins Protocole écrit Cahier de laboratoires Compte-rendus statistiques	
E3 : Évaluer et améliorer	L'aboutissement des projets est évalué	Nombre de projets aboutis / nombre de projets élaborés Causes de non réalisation et / ou non finalisation	

Critère : 7.3.3

Respecter les exigences éthiques et réglementaires

Niveau	Elément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Les recherches suivent l'évolution des exigences éthiques et réglementaires	Protocole écrit	
E2 : Mettre en œuvre	Les projets de recherche sont déclarés aux autorités et / ou structures compétentes Selon les cas, les avis ou les autorisations nécessaires sont obtenus avant de débiter la recherche Le cas échéant, le consentement et / ou l'information du patient sont obtenus ou réalisés La gestion des bases de données est réalisée selon les exigences en vigueur	Déclaration Avis CPP, AFFSAPS, Comité d'éthique, autres Consentement, document d'information Déclaration CNIL	
E3 : Évaluer et améliorer	Le respect des exigences éthiques et / ou réglementaires est évalué	Rapport d'audit	

Critère : 7.3.4

Soutenir et organiser la valorisation de la recherche

Niveau	Élément d'appréciation	Justification	Cotation auto évaluation
E1 : Prévoir	Une stratégie de valorisation des activités de recherche est définie	Projet de service et / ou de pôle	
E2 : Mettre en oeuvre	Les résultats de la recherche sont soumis à communication Les résultats de la recherche sont soumis à publication internationale ou nationale La valorisation maximale des recherches est une priorité	Nombre de communications / nombre de projets Nombre de publications nationales / nombre de projets Nombre de publications internationales / nombre de projets Critères SIGAPS % publications dans revues indexées Impact Factor Brevets Contrats industriels	
E3 : Evaluer et améliorer	L'évolution de la valorisation (quantitative et qualitative) est évaluée L'attractivité de l'équipe de recherche est évaluée	Evolution pluri-annuelle : Critères SIGAPS % publications dans revues indexées Impact Factor Nombre de collaborations internationales Nombre de collaborations industrielles Participation des membres de la PUI à des comités éditoriaux Nombre d'exposés sur invitation à des congrès Participation aux travaux des sociétés savantes Prix ou distinctions obtenus	

BIBLIOGRAPHIE

CHAPITRE 1- Politique et management

- Code de la santé publique - Partie législative
 - *Articles L. 1110-1 à 11 (droits de la personne)*
 - *Articles L. 1111-1 à - 24 (information des usagers du système de santé et expression de leur volonté)*
 - *Articles L. 1112-1 à - 6 (personnes accueillies dans les établissements de santé)*
 - *Articles L. 5126-1 à -14 (pharmacies à usage intérieur)*
 - *Articles L. 6111-1 à - 7 (missions des établissements de santé)*
 - *Articles L. 6112-1 à - 9 (missions de service public des établissements de santé)*
 - *Articles L. 6113-1 à - 11 (évaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements)*
 - *Articles L. 6114-1 à - 5 (contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens)*
 - *Articles L. 6141-1 à - 8 (organisation générale des établissements de santé)*
 - *Articles L. 6142-1 à - 17 (organisation hospitalière et universitaire des établissements de santé)*
 - *Articles L. 6143-1 à - 8 (conseil de surveillance, directeur et directoire)*
 - *Articles L. 6144-1 à -7 (organes représentatifs et expression des personnels)*
 - *Articles L. 6145-1 à -17 (organisation financière)*
 - *Articles L. 6155-1 à -5 (développement professionnel continu)*
- Code de la santé publique - Partie réglementaire
 - *Articles R. 1110-1 à -3 (confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique)*
 - *Articles R. 1111-1 à -8 (accès aux informations de santé à caractère personnel)*
 - *Articles R. 1112-1 à -9 (informations des personnes accueillies)*
 - *Articles R. 4235-1 à -77 (déontologie pharmaceutique)*
 - *Articles R. 5126-1 à -115 (PUI)*
 - *Articles R. 6111-10 à -11 (politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé)*
 - *Article D. 6111-23 (mise à la disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins)*
 - *Articles R. 6113-12 à -16 (évaluation et certification)*
 - *Articles D. 6114-1 à -13 (contrats pluriannuels conclus par les agences régionales de l'hospitalisation)*
 - *Articles D. 6143-33 à -36-1 (directeur et directoire)*
 - *Articles D. 6143-37 à -37-5 (président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire)*
 - *Articles R. 6144-1 à -6 (commission médicale d'établissement)*
 - *Articles R. 6146-8 à -9-1 (contrat et projet de pôle)*
- Code de la sécurité sociale
 - *Article L. 162-22-7 (CBU)*
 - *Articles D. 162-3 à -17 (Dispositions générales relatives aux établissements soins)*
 - Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
 - Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : Arrêté du 22 juin 2001 + Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité n°2001/2 bis
- Bonnes pratiques de préparation : Décision AFSSAPS du 5 novembre 2007 + Bulletin officiel spécial du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports n°2007/7 bis
- Référentiel d'évaluation des pharmacies à usage intérieur : Ordre national des pharmaciens, Section H, Juin 2009 (www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/294.pdf)

CHAPITRE 2 – Management opérationnel

- Code de la santé publique – Partie législative
 - *Articles L. 1333-1 à -20 (rayonnements ionisants)*
 - *Articles L. 5126-5 et -7 (pharmacie à usage intérieur)*
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - *Articles R. 1333-1 à -112 (rayonnements ionisants)*
 - *Article R. 4241-1 (préparateur en pharmacie)*
 - *Articles R. 4351-1 à -6 (manipulateur d'électroradiologie médicale)*
 - *Articles R. 5126-2, -3, -6, -8, -9, -11, -12, -14, -20 et -23 (pharmacie à usage intérieur)*
- Code du travail
 - *Articles R. 231-73 à —116*
 - *Articles R. 4451-1 à -144 (rayonnements ionisants)*
- Directive Euratom n°96/29 du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.
- Directive Euratom n°97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : Arrêté du 22 juin 2001 + Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité n°2001/2 bis
 - *Chapitre 2 (personnels)*
 - *Chapitre 3 (locaux et matériels)*
 - *Ligne directrice n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles*
- Bonnes pratiques de préparation : Décision AFSSAPS du 5 novembre 2007 + Bulletin officiel spécial du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports n°2007/7 bis
 - *Chapitre 5 (conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport)*
 - *Chapitre 6 (préparations de médicaments stériles)*
 - *Chapitre 7 (préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement)*
 - *Chapitre 9 (préparations de médicaments radiopharmaceutiques)*
- Arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers
- Arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les radiopharmaciens)
- Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- Arrêté du 30 octobre 1981 relatifs aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales
- Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique - (JORF du 12 décembre 2008)
- Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire
- Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique (JORF du 15 août 2010).

- Lettre DGSNR/SD9/0921/2005 du 5 août 2005, Rappel de la réglementation applicable à la détention et à l'utilisation de radionucléides sous forme de sources non scellées et scellées destinées à la médecine nucléaire ou à la biologie médicale
- Norme NFX35-103, Principe d'ergonomie visuel applicable à l'éclairage des lieux de travail, Octobre 1990
- Norme ISO/TR 15489-2, Information et documentation, « Records Management », Guide pratique, 2001
- Norme ISO 14698, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés / Maîtrise de la biocontamination
- Norme ISO 20998, Mesurage et caractérisation des particules par des méthodes acoustiques, 2007
- Norme EN ISO 9001, Système de management de la qualité, Exigences, 2008
- Norme EN ISO 14161, Stérilisation des produits de santé, Indicateurs biologiques, Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats, 2009
- Référentiel d'évaluation des pharmacies à usage intérieur, Ordre national des pharmaciens / Section H, Juin 2009, www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/294.pdf
- Guide « Architecture et locaux en stérilisation », Association française de stérilisation, 2002
- Guide « Les ressources humaines en stérilisation », Association française de stérilisation, Avril 2009
- Guide de l'ultra propreté, BCMI (Bureau de la Connaissance des Marchés Industriels), 2008/2009
- Indicateurs en pharmacie hospitalière, SFPC, 2^e édition 2008, www.adiph.org/sfpc/Ouvrage_indicateurs_2008_version_du_15_01_2008.pdf
- Statistique annuelle des établissements de santé (indicateurs SAE), www.sae-diffusion.sante.gouv.fr

CHAPITRE 3 - Qualité - Gestion des risques - Evaluation des pratiques professionnelles

- Code de la santé publique – Partie législative
 - Article L. 4236-1 (Développement professionnel continu)
 - Article L. 5126-5 (Missions des PUI)
 - Article L. 6111-1 (Missions des établissements de santé)
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - Article R. 1121-11 (Conditions d'autorisation de certains lieux de recherches biomédicales)
 - Articles D. 4133-0-1 à -0-10 (Evaluation des pratiques professionnelles),
 - Articles R. 6111-10 à -11 (Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé)
 - Articles R. 6111-12 à -17 (Signalement des infections nosocomiales et recueil des informations les concernant)
 - Articles R. 6111-18 à -21 (Stérilisation des dispositifs médicaux)
- 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 mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : Arrêté du 22 juin 2001 + Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité n°2001/2 bis
 - Chapitre 1 (gestion de la qualité)
- Bonnes pratiques de préparation : Décision AFSSAPS du 5 novembre 2007 + Bulletin officiel spécial du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports n°2007/7 bis
 - Chapitre 3 (gestion de la qualité et documentation)

- Circulaire n°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie
- Circulaire DHOS/E2/E4 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé
- Manuel de certification des établissements de santé de santé V. 2010, Haute Autorité de Santé (HAS), édition juin 2009
- Norme EN ISO 9000 : 2008, Système de management de la qualité, Principes essentiels et vocabulaire
- Norme EN ISO 9001 : 2008, Système de management de la qualité, Exigences
- ISO 31000-2009, Management du risque, Principes et lignes directrices
- ISO 19011:2002, Lignes directrices relatives aux audits de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental
- ISO 13485 Système de management de la qualité pour les entreprises dans le domaine du médical
- ISO 14001 Système de management environnemental pour les entreprises concernées
- La certification qualité à l'usage des établissements de santé, Guide de lecture AFAQ, norme ISO 9001, 9002
- Indicateurs en pharmacie hospitalière, SFPC, 2^e édition 2008, www.adiph.org/sfpc/Ouvrage_indicateurs_2008_version_du_15_01_2008.pdf
- Guide de bonnes pratiques « Retour d'expérience » à l'attention des PME/PMI, ICSI (Institut de Culture de Sécurité Industrielle), Novembre 2008
- Référentiel qualité pour la pharmacie hospitalière (RQPH), Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA), Octobre 2009
- Manuel de la REMED, Société Française de Pharmacie clinique, 2008
- Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, Janvier 2003
- Les vigilances sanitaires, AFSSAPS, www.afssaps.fr/Activites/Coordination-des-vigilances
- Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, Janvier 2003
- Vigilance sanitaire, Commission de Coordination Régionale des Vigilances (CCREVI), <http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/index.htm>
- Guide pour la traçabilité des DMI, Europharmat, 2007, revu 2008
- OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series), Santé et sécurité au travail
- Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems, OMS , 2005
- Global priorities for research in patient safety, OMS, décembre 2008
- Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 1ère édition, janvier 2006
- Évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé, HAS, 2007 www.has-sante.fr/portail/jcms/c_456117/epp-en-etablissement-de-sante
- Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé : principes généraux, HAS, 2002 www.has-sante.fr/portail/jcms/c_240649/construction-et-utilisation-des-indicateurs-dans-le-domaine-de-la-sante-principes-generaux
- Revue de pertinence des soins. Application aux admissions et aux journées d'hospitalisation, HAS, 2004 www.has-sante.fr/portail/jcms/c_836979/revue-de-pertinence-des-soins-guide-2004
- Claveranne J-P, Vinot D, Fraise S. et al., Les perceptions de la qualité chez les professionnels des établissements de santé, Rapport pour la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, 2003
- Fraise S., Robelet M. et Vinot D., La qualité à l'hôpital : entre incantations managériales et traductions professionnelles, Revue française de gestion 2003/5 ; 146 : 155-166

- Or Z., Com-Ruelle L., La qualité des soins en France : comment la mesurer pour l'améliorer ? Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes), Décembre 2008
- Desroches A., Baudrin D., Dadoun M., L'analyse préliminaire des risques principes et pratiques, Lavoisier, 2009
- Schmitt E, Le circuit du médicament hospitalier, 1999
- Vincent C., Taylor-Adams S., Chapman E.J., Hewett D., Prior S., Strange P. et al., How to investigate and analyse clinical incidents : clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol, BMJ 2000 ; 320 : 777-781

CHAPITRE 4 – Achat et logistique des produits de santé

- Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, JO CE du 30 avril 2004
- Code de la santé publique
 - *Articles L. 5123-1 à -7 (Médicaments à usage humain - Prix et agrément)*
 - *Article L. 5126-5 (Missions des PUI)*
 - *Article L. 6143-7 (Délégation de signature)*
 - *Articles R. 4235-12 à -18 et -27 (Code de déontologie)*
 - *Articles R. 6111-10 à -11 (Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé)*
 - *Articles R. 6146-8 et R. 6147-10 (Délégation de signature)*
- Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Décret n°2006-975 du 1er août 2006 portant code des marchés publics, modifié par le décret n°2007-18 50 du 26 décembre 2007 et par le décret n°2008-206 du 29 février 2008
- Décret n°2006-1071 du 28 août 2006 relatif au recensement des marchés publics et de certains contrats soumis à des obligations de mise en concurrence
- Circulaire du 3 août 2006 portant manuel d'application du code des marchés publics
- Arrêté du 28 août 2006 relatif aux spécifications techniques des marchés et des accords-cadres.
- Arrêté du 28 août 2006 pris en application du code des marchés publics et fixant les modèles d'avis pour la passation et l'attribution des marchés publics et des accords-cadres
- Arrêté du 28 août 2006 pris en application de l'article 48 et de l'article 56 du code des marchés publics et relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics formalisés, JO du 29 août 2006
- Arrêté du 28 août 2006 pris pour l'application de l'article 132 du code des marchés publics, relatif aux groupes d'étude des marchés de l'observatoire économique de l'achat public, modifié par l'arrêté du 10 avril 2009
- Arrêté du 28 août 2006 fixant la liste des renseignements et des documents pouvant être demandés aux candidats aux marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs
- Guide de l'achat public, Produits de santé en établissement hospitalier, GEM-PS (Groupe d'étude des marchés Produits de Santé), 2008
http://www.minefi.gouv.fr/directions_services/daj/guide/gpem/produits_sante_etablissements_hospitaliers/produits_sante_etablissements_hospitaliers.pdf
- Circulaire DHOS-F/DSS-1 A n°2004-514 du 21 octobre 2004 relative aux économies sur les achats hospitaliers, BO Santé 2004/47
- Circulaire du 29 décembre 2009 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics, JO du 31 décembre 2009

- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : Arrêté du 22 juin 2001 + Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité n°2001/2 b is
- 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 mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Norme FD X50-128, Outils de management - Lignes directrices pour le processus achat et approvisionnement
- Indicateurs en pharmacie hospitalière, SFPC, 2^e édition 2008, www.adiph.org/sfpc/Ouvrage_indicateurs_2008_version_du_15_01_2008.pdf

CHAPITRE 5 - Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient

- Code de la santé publique – Partie législative
 - *Articles L. 1161-1 à -6 (Education thérapeutique du patient)*
 - *Article L. 5126-5 (Missions des PUI)*
 - *Articles L. 6111-1 et -2 (Missions des établissements de santé)*
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - *Article D. 1161-1 à -2 et R. 1161-3 à -7 (Education thérapeutique du patient)*
 - *Article R. 4235-48 (Acte de dispensation)*
 - *Articles R. 5121-181 à -201 (Pharmacovigilance - Médicaments dérivés du sang)*
 - *Articles R. 5132-3 à -5 (Prescription et commande à usage professionnel)*
 - *Article R. 5212-36 à -42 (Matéiovigilance pour certains dispositifs médicaux)*
 - *Articles R. 6111-10 et -11 (Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé)*
- Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- 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 mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Circulaire DHOS/E2 no 2007-216 du 14 mai 2007 relative au développement de l'éducation du patient atteint de maladies chroniques : mise en œuvre d'une démarche d'évaluation des programmes éducatifs financés dans le cadre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) <http://www.sante-sports.gouv.fr/fichiers/bo/2007/07-07/a0070151.htm>
- Circulaire DHOS/P1/2008/180 du 5 juin 2008 relative aux axes et actions de formation prioritaires, à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des fonctionnaires des établissements relevant de l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 portant statut général de la fonction publique hospitalière http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_180_050608.pdf

- Circulaire DHOS/E2/F/MT2A no 2008-236 du 16 juillet 2008 relative au financement de la mission d'intérêt général (MIG) « actions de prévention et d'éducation thérapeutique relatives aux maladies chroniques » et portant sur la mise en place d'un suivi de l'activité d'éducation thérapeutique dans les établissements de santé http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2008/08-08/ste_20080008_0100_0143.pdf
- Circulaire DHOS 2002/215 du 12 avril 2002 relative à l'éducation thérapeutique au sein des établissements de santé
- Manuel de certification des établissements de santé V. 2010, Haute Autorité de Santé (HAS), édition juin 2009
- Organisation du circuit du médicament en établissement de santé, Fiche thématique, HAS / DACEPP / Service de l'accréditation, 2005
- Education thérapeutique du patient, Fiche professionnelle, Livre blanc Synpreph, 2009
- Etat des lieux de la formation initiale en éducation pour la santé et en éducation thérapeutique, INPES (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé) <http://www.inpes.sante.fr/index.asp?page=FormationsEpS/enquete.asp>.
- Bedouch P., Baudrant M., Detarvernier M., Rey C., Brudieu E., Foroni L. et al., La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du centre hospitalier-universitaire de Grenoble, Ann. Pharm. Fran., 2008 ; 67 : 3-15
- Barber N., Franklin B.D., Cornford T., Klecun E., Savage I.. Safer, faster, better? Evaluating electronic prescribing, Report to the patient safety research programme, London : DoH,2006 http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/PS019_Barber_Final_report.pdf
- Perras C., Jacobs P., Boucher M., Murphy G., Hope J., Lefebvre P., McGill S., Morrison A., Technologies to Reduce Errors in Dispensing and Administration of Medication in Hospitals : Clinical and Economic Analyses [Technology report number 121], Ottawa : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health , 2009
- Chedru V., Juste M., Evaluation médicale de l'impact clinique des interventions pharmaceutiques, J Pharm Clin, 1997 ; 16 :254-8
- Guignon A.M., Grain F., Allenet B., Brudieu E., Barjhoux C., Bosson J.L. et al., Evaluation de l'impact clinique des opinions pharmaceutiques dans un service de médecine spécialisé, J Pharm Clin, 2001 ; 20 : 118-23
- Bedouch P., Charpiat B., Conort O., Rose F., Escofier L., Juste M. et al., Assessment of clinical pharmacist interventions in French hospitals : results of a multicenter study, Ann Pharmacother , 2008 ; 42 : 1095-103
- Conort O., Bedouch P., Juste M., Augerau L., Charpiat B., Roubille R., Allenet B., Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique, J Pharm Clin, 2004 ; 23 : 141-147
- Vinson M.C., OBRA's counseling requirement and pharmaceutical care., Am J Hosp Pharm, 1993 ; 50 : 910-911
- Wallace L.S., Lennon E.S., American Academy of Family Physicians patient education materials : can patients read them?, Fam Med., 2004 ; 36(8) : 571-4
- Maywald U., Schindler C., Krappweis J., Kirch W., First patient-centered drug information service in Germany -a descriptive study, Ann Pharmacother, 2004 ; 38(12) : 2154-9
- Patris-Vandesteene, Macrez A., Quenon J.L., Soury F., Rufat P., Farinotti R., Regnier P., Information des patients : évaluation de leurs connaissances après prescription de médicaments dans un CHU parisien, J Pharm Clin, 2002, 21 : 115-21
- Kaboli P.J., Hoth A.B., McClimon B.J., Schnipper J.L., Clinical pharmacists and inpatient medical care : a systematic review, Arch Intern Med, 2006 ; 166(9) : 955-64
- Parent M., Turgeon M., La communication médecin-pharmacien, in Richard C, Lussier MT (sous la direction de), La communication professionnelle en santé, Saint Laurent (Québec) : ERPI ; 2005, 840 pages
- Mayer C., Lalonde L., Caron R., Vanier M.C., La communication pharmacien - patient en pharmacie communautaire, in Richard C, Lussier MT (sous la direction de), La communication professionnelle en santé, Saint Laurent (Québec) : ERPI ; 2005, 840 pages
- Weiss B.D., Coyne C., Communicating with patients who cannot read, N Engl J Med, 1997 ; 337(4) : 272-4
- Amalberti R., De Courville B., Dentan M.C., Gervais T., Labrucherie M., Paries J., Facteurs humains, extrait de BRIEFINGS, Edition Jean Mermoz, Dédale, IFSA Toulouse: Message; 1998

- Donihi A.C., Weber R.J., Sirio C.A., Mark S.M., Meyer S.M., An advanced pharmacy practice experience in inpatient medication education, Am J Pharm Educ, 2009 ; 73(1) : 11.
- Saout C., Charbonnel B., Bertrand D., Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient, Rapport à Mme Roselyne Bachelot-Narquin, Sept 2008 http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_therapeutique_du_patient.pdf
- Jacquemet S, Certain A., Education thérapeutique du patient : rôle du pharmacien. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, 2000 ; 367 : 269-75
- Jaouen A., Certain A., Farinotti R., Brion F., Arnaud P., Bilan des activités d'information et d'éducation thérapeutique à l'hôpital : application à la description de la place du pharmacien dans une consultation d'observance, J Pharm Clin, 2006 ; 26 (3) : 160-9
- Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques - Recommandations pour la pratique clinique, HAS, 2007
- Baudrant M., Roupret J., Trout H., Certain A., Tissot E., Allenet B, Réflexions sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient, J Pharm Clin, 2008 ; 27 (4) : 201-4
- Yéni P., Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH, Rapport 2008, Recommandations du groupe d'experts, Médecine - Sciences Flammarion, Paris, 2008, 412 p
- Baudrant M., Calop N., Certain A., Trout H., Allenet B., L'éducation thérapeutique du patient : contexte, concept et méthodes in Pharmacie Clinique et thérapeutique, 3^e édition, Paris : Masson , 2008 : 1274-1287
- Brandon M.T., Charpiat B., La consultation pharmaceutique en transplantation hépatique : une contribution à l'éducation thérapeutique des patients, Ann Pharm Fr , 2009, 67 : 41-53
- Simon D., Traynard P.Y., Bourdillon F., Gagnayre R., Grimaldi A., Education thérapeutique, prévention et maladies chroniques, Paris : Coll. Abrégés Masson ; 2009, 328 p

CHAPITRE 6 – Préparation et contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux

- Code de la santé publique – Partie législative
 - Articles L. 5111-1 et L. 5112-2 (*définitions des médicaments*)
 - Articles L. 5126-1 à -5, -11 et -14 (*Pharmacies à usage intérieur*)
 - Article L. 5211-1 (*Définition des dispositifs médicaux*)
 - Article L. 6111-2 (*Missions des établissements de santé*)
- Code de la santé publique – Partie réglementaire
 - Articles R. 1335-1 à -14 (*Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés*)
 - Articles R. 4311-1 à -15 (*Profession d'infirmier ou d'infirmière - Actes professionnels*)
 - Articles R. 5126-1 à -7 (*Pharmacies à usage intérieur - Dispositions générales*)
 - Articles R. 5126-8 à -14 (*Pharmacies à usage intérieur - Installation et fonctionnement*)
 - Articles R. 6111-10 à -11 (*politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé*)
 - Articles R. 6111-18 à -21-1 (*Stérilisation des dispositifs médicaux*)
- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, modifiée par les directives 2007/70/CE et 2007/47/CE
- Pharmacopée française, 10^e édition, dernière mise à jour : août 2009
- Pharmacopée Européenne, 7^e édition, dernière mise à jour : janvier 2011
- Formulaire National, Pharmacopée Française, 10^e édition
- Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : Arrêté du 22 juin 2001 + Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité n°2001/2 bis
 - *Chapitres 1 à 3*
 - *Ligne directrice particulière n°1 : Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles*
- Bonnes pratiques de préparation : Décision AFSSAPS du 5 novembre 2007 + Bulletin officiel spécial du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports n°2007/7 bis
- Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation, AFS (Association Française de Stérilisation), Avril 2005
- Référentiel de Radiopharmacie, SFPC, 2000
- Indicateurs en pharmacie hospitalière, SFPC, 2^e édition 2008, www.adiph.org/sfpc/Ouvrage_indicateurs_2008_version_du_15_01_2008.pdf

ENVIRONNEMENT

- Code de l'environnement
 - *Articles L. 541-1 à -50 (Élimination des déchets et récupération des matériaux)*
 - *Articles L. 542-1 à -14 (Dispositions particulières à la gestion durable des matières et des déchets radioactifs)*
- Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif au x eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles, JO du 22 décembre 2001
- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques – JO du 3 octobre 1999
- Circulaire interministérielle n°DHOS/E4/DGS/SD7B/ DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux.
- Circulaire DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n°2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides
- L'eau dans les établissements de santé, Guide technique, Ministère des Solidarités, de la santé et des familles, DHOS, DGS, Juillet 2005
- Recommandation pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé, C. CLIN Ouest, Octobre 1999
- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, air, eaux et surfaces, Direction générale de la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Comité technique national des infections nosocomiales, 2002
- Standards de pratiques, ISOPP (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners), 2008
- Guide de l'ultra propreté, BCMI (Bureau de la Connaissance des Marchés Industriels), 2008/2009
- Normes ISO 14 644, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
- Norme EN 1822:2009, Contrôle des filtres: détection des fuites
- Normes ISO 14 698, Maîtrise de la biocontamination
- Norme ISO 20998:2007, Estimation de l'incertitude de mesure de la qualité de l'air
- Norme NF S 90-351, Etablissements de santé, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée
- Norme ISO 3744:1994 Acoustique - Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant
- Norme ISO 10648-2 : 1994 Enceintes de confinement - Partie 2 : Classification selon leur étanchéité et méthodes de contrôles associées
- Norme ISO 14644-1 : 1999 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
- Norme ISO 14644-3 : 2005 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3 : Méthodes d'essai

- Norme ISO 14644-7:2004 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 7 : Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnement)
- Norme EN 12469:2000 Biotechnologie – Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique

PREPARATION DES MEDICAMENTS

- Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, JO du 23 décembre 2004
- Convention type relative à l'arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du CSP
http://www.oncocha.org/IMG/pdf/modele_convention-anticancereux_a_domicile_ministere.pdf
- Circulaire DH/DPM n°678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier
- Circulaire DGS/DH n°98-213 du 4 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés
- Circulaire DHOS/SDO n°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS, B.O. Santé n°2002/22
- Circulaire DHOS/SDO n°2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie, B.O. Santé n°2005/3
- Circulaire DGS/SQ 2/DAS/DH/DSS/DIRMI n°99-648 du 25 novembre 1999 relative aux réseaux de soins préventifs, curatifs, palliatifs ou sociaux, BO Santé n°99/49
- Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, HAS, Septembre 2003
- Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels, HAS, Juin 2005
- Etude relative à la chimiothérapie anticancéreuse en France en 2002 : organisation des soins et qualité de la prise en charge, Caisse nationale d'assurance maladie, Octobre 2005
- EudraLex - Volume 4, Medical Products for Human and Veterinary Use : Good manufacturing practice (GMP) Guidelines,
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments, PE 010-3, 2008
<http://www.picscheme.org/publication.php?download&file=cGUwMTAzLXJldmlzZWZWRncHBndWlkZS5wZGY>
- NIOSH Alert : Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings 2004, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication n°2004-165
- Australian Standard AS 2567 Standards Association on Australia, Committee on Controlled Environments Australian Standard AS 2567 : Laminar flow cytotoxic drug safety cabinets, Sydney, Australia ; 2002
- USP (U.S. Pharmacopeia) Pharmaceutical compounding - sterile preparations (general test chapter 797), in : The United States pharmacopeia 28 rev., and The National formulary, 23rd edn Rockville, MD : United States Pharmacopeia Convention ; 2004 : 2461-77
- PDA Technical Report n°34, Design and validation of isolator systems for the manufacturing and testing of healthcare products, PDA, J Pharm Sci Technol, 2001 ; 55(5), Suppl. TR34

STERILISATION

- FD S98-135 : 2005, Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour l'application des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables
- ISO 17664 : 2004, Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux

- Norme EN ISO 9001 : 2008, Système de management de la qualité, Exigences
- Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001 n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire le risque de transmission d'agents transmissibles non conventionnels, BO Santé 2001/11
- Circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS/2001 n°139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies aiguës spongiformes transmissibles, BO Santé 2001/11
- Circulaire DHOS/E 2/DGS/SD 5 C n°2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins, BO Santé 2004/1
- Circulaire DGS/SD5C/DHOS/2005 n°435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles provenant de donneurs rétrospectivement atteints du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, BO Santé 2005/10
- Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux, JO du 11 juin 2002
- NF S 98-136 mai 2009 Stérilisation des dispositifs médicaux – Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé
- ISO 15833-1 à-7, Laveurs désinfecteurs
- ISO 868-2 à -10 version 2009, Matériaux et système d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés
- ISO 11607-1 : 2006 et 2 : 2006, Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
- NF EN ISO 14937 : 2004, Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification en routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
- NF EN 285 : 2008, Stérilisateur à la vapeur d'eau : grands stérilisateur
- NF EN 13060 : 2004, Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
- NF EN ISO 17665-1 : 2006, Stérilisation à la vapeur d'eau - Validation et contrôle de routine
- NF EN 550 : 1994, Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

EAUX POUR HEMODIALYSE

- Monographie Pharmacopée Européenne 7^e édition "solution concentrées pour hémodialyse (eaux pour dilution des)"
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux
- Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS no 2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé, BO Santé 2007/3

GAZ A USAGE MEDICAL

- Arrêté du 2 juillet 1951 portant réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles de gaz médicaux à l'usage des collectivités publiques (Emploi des couleurs)
- Arrêté du 22 octobre 1982 relatif aux dispositifs de sécurité pour les appareils de distribution de gaz médicaux

- Arrêté du 22 octobre 1982 relatif aux dispositifs amovibles de sécurité des circuits d'alimentation en gaz médicaux et pièces intermédiaires des systèmes respiratoires
- Circulaire n°146 du 21 mars 1966 relative à la réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables dans les établissements de santé publics et privés
- Circulaire DGS 667 bis relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution (10 Octobre 1985).
- Circulaire DGS/bureau 3A/667bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution, BO Santé 1997/44
- Recommandations relatives à la traçabilité des bouteilles de gaz médicaux, AFSSAPS, Dossiers thématiques, Gaz à usage médical, Janvier 2010
- Recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz médicaux d'un établissement de santé, AFSSAPS, Dossiers thématiques, Gaz à usage médical, Juillet 2009
- ISO 7396-1 : 2007, Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide
- NF EN 737-3, Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 3 : systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration), Septembre 2000
- Guide d'achat en matière de réseau de gaz à usage médical, GPEM/SL, 2001 <http://adiph.org/guide-gaz.pdf>

CHAPITRE 7 - Enseignement et recherche

- Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain
- Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain
- Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments
- Code de la santé publique - Partie législative
 - Articles L. 1110-1 à -11 (*Droits de la personne*)
 - Articles L. 1121-1 à L. 1121-17 (*Recherches biomédicales - Principes généraux*)
 - Articles L. 4236-1 à -4 et L. 4242-1 (*Développement professionnel continu*)
 - Articles L. 5126-1, -5, -11 et -12 (*Pharmacies à usage intérieur*)
 - Article L. 6112-1 (*Missions de service public des établissements de santé*)
- Code de la santé publique - Partie réglementaire
 - Articles R. 1110-1 à -3 (*Confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique*)
 - Articles R. 1112-1 à -9 (*Informations des personnes accueillies*)
 - Articles R. 1121-1 à -4 (*Recherches biomédicales - Principes généraux*)
 - Article R. 1123-64 (*Informations communiquées au pharmacien*)
 - Articles R. 5124-57-1 à -57-6 (*Fabrication et importation de médicaments expérimentaux*)
 - Articles R. 5126-1 à -7 (*Pharmacies à usage intérieur - Dispositions générales*)
 - Articles R. 5126-8 à -14 (*Pharmacies à usage intérieur - Installation et fonctionnement*)
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : Arrêté du 22 juin 2001 + Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité n°2001/2 bis
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain - J.O. du 30 novembre 2006

- Bonnes pratiques de préparation : Décision AFSSAPS du 5 novembre 2007 + Bulletin officiel spécial du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports n°2007/7 bis
- Arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur des médicaments à usage humain, modifié par l'arrêté du 11 août 2008
- Arrêté du 17 juillet 1987 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie – modifié par les arrêtés des 29 octobre 1992, 7 novembre 1994, 20 mai 1998, 2 juillet 1999 et 14 août 2003
- Arrêté du 31 octobre 2008 réglementant les diplômes d'études spécialisées de pharmacie – JO du 13 décembre 2008
- Arrêté du 26 avril 2001 portant création du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière et fixant ses conditions de formation et ses modalités de délivrance –JO du 10 mai 2001- modifié par l'arrêté du 3 juillet 2003
- Référentiel d'évaluation des pharmacies à usage intérieur, Ordre national des pharmaciens, Section H, Juin 2009 (www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/294.pdf)
- Guide pédagogique des fonctions hospitalières de pharmacie clinique à l'usage des étudiants de 5^e Année Hospitalo-Universitaire – 2^e édition
<http://www.anepc.org/guides/etudiants.aspx>
- Guilbert JJ. Guide pédagogique pour les personnels de santé. Edition révisée, OMS, Publication offset No. 35 [4], 1998 (6^e. éd.)
http://www.imsp.info/files/guide_pedagogique/guilbert_fr/
- Processus de rédaction du rapport et de notation dans l'évaluation des unités de recherche, AERES (Agence d'Evaluation de l'Enseignement et de la Recherche), Octobre 2008 http://www.aeres-evaluation.fr/content/download/12878/180837/file/Processus_redaction_et_notation_181109.pdf
- Rapport de la Commission sur l'Avenir des Centres Hospitaliers Universitaires, Marescaux J., Mai 2009 <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/094000208/index.shtml>

Acronymes

AC	Action corrective	DO	Donneur d'ordre
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	DPC	Développement professionnel continu
ALARM	Association of litigation and risk management	DRH	Direction des ressources humaines
AMDEC	Analyse des modes de défaillances de leur effet et de leur criticité	DSI	Direction des soins infirmiers
AMM	Autorisation de mise sur le marché	EDI	Echange de données informatisées
AP	Action préventive	EPP	Evaluation des pratiques professionnelles
APP	Amélioration des pratiques pharmaceutiques	ETP	Education thérapeutique du patient
APR	Analyse préliminaire des risques	GdR	Gestion des risques
ARS	Agence régionale de santé	GHS	Groupe homogène de séjours
ASN	Autorité de sûreté nucléaire	GPEC	Gestion prévisionnelle des emplois et des compétences
ATNC	Agent transmissible non conventionnel	HAS	Haute autorité de santé
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation	INCa	Institut national du cancer
BPPH	Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière	IP	Intervention pharmaceutique
BPP	Bonnes pratiques de préparation	IPAQSS	Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
BU	Bon usage	ISO	International standard for organization
CBU	Contrat de bon usage	JORF	Journal officiel de la république française
CCTP	Cahier des clauses techniques particulières	MDS	Médicament dérivé du sang
CEPS	Comité économique des produits de santé	NC	Non-conformité
CHSCT	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail	NRBC	Nucléaires, radiologiques, biologiques, chimiques
CLAN	Comité de liaison en alimentation et nutrition	OMEDIT	Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales	PDA	Préparation des doses à administrer
CLUD	Comité de lutte contre la douleur	PPH	Préparateur en pharmacie hospitalière
CLSG	Commission locale de surveillance des gaz médicaux	PSE	Produit de santé expérimental
CMDMS	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles	PUI	Pharmacie à usage intérieur
CME	Commission médicale d'établissement	PV	Procès verbal
COPIL	Comité de pilotage	RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens	REMED	Revue des erreurs liées aux médicaments
CR	Compte rendu	RMM	Revue morbi-mortalité
CREX	Comité de retour d'expérience	SDI	Schéma directeur informatique
CSIRMT	Coordination des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques	SFPC	Société française de pharmacie clinique
DAM	Direction des affaires médicales	SIGAPS	Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques
DCI	Dénomination commune internationale	SIH	Système d'information hospitalier
DLU	Date limite d'utilisation	SMQ	Système de management de la qualité
DM	Dispositif médical	ST	Sous traitant
DMI	Dispositif médical implantable		
DMS	Dispositif médical stérile		

Glossaire

Abaque

Nom donné à tout instrument mécanique plan facilitant le calcul.

Abaques d'optimisation thérapeutique

Les abaques professionnels sont des graphiques à lecture directe facilitant les calculs numériques. Ils servent à déterminer spontanément des résultats obtenus par des calculs dans un système de lignes prédéfinies et préparées d'avance. Le nom actuel serait nomogramme au sens étymologique du mot. Constitué sur la base de graphiques à échelles diverses établis par le tracé de nombre de droites, souvent parallèles, rarement concourantes. Les abaques s'exploitent par une lecture directe, sans avoir à effectuer de tracés complémentaires soit en lisant directement les données se situant à l'intersection des droites correspondantes par la lecture du point concourant en relation avec les besoins de l'intervenant.

Accident

Événement ou chaîne d'événements non intentionnels et fortuits provoquant des dommages (ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003).

L'accident correspond à la "concrétisation" ou la matérialisation du risque par l'occurrence de pertes humaines ou matérielles ou de dommages. Selon la gravité des pertes, on parlera d'accident mineur (pertes minimales) ou d'accident catastrophique (pertes maximales). L'importance des conséquences de l'accident n'est en rien proportionnelle à la dimension de la défaillance initiale. (Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005)

Acte de préparation

Terme désignant toutes les opérations de préparation et de conditionnement (y compris étiquetage et réétiquetage). (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Action d'amélioration

Ensemble des actions permettant de : 1° corriger un dysfonctionnement ou une situation indésirable ou d'autoriser leur acceptation par dérogation, 2° éliminer la ou les causes d'une situation indésirable, 3° mener des actions visant à éliminer la ou les cause(s) d'un dysfonctionnement ou d'une situation indésirable potentielle, 4° mener des actions afin d'amoindrir les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou situations indésirables, voire de les éliminer.

Action corrective (AC)

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Action préventive (AP)

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle. Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Activité

Ensemble des tâches ou des actions qui aboutissent à un produit ou un service. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Adaptation posologique

L'importance de l'écart entre les concentrations efficaces actives et toxiques est variable. Cet écart est appelé index thérapeutique. Ainsi, on distingue les médicaments à index thérapeutique élevé et les médicaments à index thérapeutique faible. Pour ces derniers, les posologies administrées doivent être bien définies et adaptées afin que les concentrations plasmatiques restent strictement dans l'intervalle thérapeutique. L'adaptation posologique est nécessaire chez les patients à risque et fragilisés.

Administration d'un médicament

L'administration par du personnel habilité nécessite : - la vérification de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ; - la vérification de la date de péremption des médicaments et leur aspect ; - le cas échéant la reconstitution des médicaments extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement de santé. Sans préjudice des dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants, toute administration de médicaments est enregistrée en utilisant le support de prescription. La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée. Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur en est informé.

Amélioration continue

Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences. Le processus de définition des objectifs et de recherche d'opportunités d'amélioration est un processus permanent utilisant les constatations d'audit et les conclusions d'audit, l'analyse des données, les revues de direction ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des actions correctives ou préventives. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Amélioration de la qualité

Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité. Les exigences peuvent être liées à tout aspect tel que l'efficacité, l'efficience ou la traçabilité. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Action entreprise dans tout organisme en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Analyse pharmaceutique de l'ordonnance

L'analyse de l'ordonnance s'effectue sur un plan réglementaire et pharmaco-thérapeutique. Sur le plan réglementaire, l'analyse consiste à vérifier que rien n'interdit la délivrance des médicaments prescrits. L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste à vérifier a minima, la posologie, les interactions médicamenteuses, les rythmes d'administration, les incompatibilités physico-chimiques, l'adéquation avec la présentation commerciale prescrite et à émettre des conseils de bon usage aux patients.

Approvisionnement

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter toutes les réglementations concernées et notamment, le Code de la Santé Publique, le Code des Marchés Publics (pour les établissements de santé concernés), le Code de la Sécurité Sociale, les textes relatifs au droit commercial, la réglementation dans le domaine de la concurrence. La fonction approvisionnement doit permettre la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits "entrants" dans l'établissement de santé. La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur quand elle existe fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison. Ce contrôle est formalisé par des procédures de fonctionnement et fait l'objet d'enregistrement.

Assurance de la qualité

Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Audit

Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Audit qualité

Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

L'audit qualité s'applique essentiellement à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des processus, à des produits ou à des services. Dans l'idéal, les audits qualité sont conduits par une équipe n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs.

L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'amélioration ou d'action corrective. Il convient de ne pas confondre l'audit avec des activités de surveillance de la qualité ou de contrôle conduites dans le but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit. Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Auto-évaluation

Examen systématique effectué par un organisme lui-même en vue de déterminer dans quelle mesure il est capable de satisfaire à un certain nombre d'exigences. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Avis pharmaceutique

Réponse écrite, étayée et argumentée par des recherches documentaires à toute question d'un professionnel de santé (médecin, infirmière, étudiant...) et/ou formulation d'un acte pharmaceutique résultant d'une expertise ou d'une consultation.

Bilan éducatif partagé

Bilan ayant pour objectif d'évaluer les connaissances initiales du patient, d'appréhender ses représentations de sa maladie et de son traitement, de connaître l'environnement social et culturel du patient. Il est élaboré au cours d'une ou plusieurs séances individuelles, par un ou plusieurs professionnels formés à l'éducation thérapeutique.

Bon usage des médicaments

cf. Fiches de bon usage des médicaments

Certification des établissements de santé

Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification.

Cette procédure, conduite par la Haute Autorité de Santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement de santé ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement de santé, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement de santé.

Elle a pour objectifs :

- d'améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient,
- de promouvoir des démarches d'évaluation et d'amélioration,
- de renforcer la confiance du public par la communication des résultats.

Classe ISO

Selon la norme NF EN 14 644-1, qui définit le nombre maximal de particules admises par taille et par classe de particule, on classe les zones à empoussièremement contrôlé en fonction du nombre de particules présentes dans l'air par m³.

Client

Organisme ou personne qui reçoit un produit. Le client peut être interne ou externe à l'organisme. Exemples : consommateur, client, utilisateur final, bénéficiaire ou acheteur. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Destinataire d'un produit fourni par le fournisseur. Le client ultime est le patient. Toutefois, d'autres clients intermédiaires peuvent être identifiés dans l'établissement de santé (exemple: une unité de soins est client de la pharmacie à usage intérieur). (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (CMDMS)

Les deux alinéas relatifs à la CMDMS (article L. 5126-5) ont été supprimés du CSP.

A présent, les établissements de santé doivent organiser la gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables et définir une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles, la qualité et la stérilisation des dispositifs médicaux. Ils sont libres de s'organiser sans définition précise de commissions. La CME doit élaborer la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Conditionnement unitaire

On entend par conditionnement unitaire, la présentation qui permet de retrouver sur chaque unité de prise, un emballage portant les mentions permettant d'identifier la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité, dénomination commune, nom du laboratoire), le dosage, la forme pharmaceutique, le numéro de lot et la date de péremption. En cas de séparation des alvéoles, par découpage de la plaquette, celles-ci restent ainsi identifiables à tout moment et apportent la même information que la plaquette entière. Le conditionnement unitaire permet ainsi l'identification de la spécialité pharmaceutique, sa traçabilité et sa conservation.

Conformité

Satisfaction d'une exigence. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Satisfaction aux exigences spécifiées. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Conseils au patient

Informations de bon usage concernant les traitements du patient : objectifs thérapeutiques, optimisation du plan de prise, précisions sur les surveillances biologiques à privilégier, bonne manipulation des systèmes d'administrations, sensibilisation à une bonne observation des traitements, etc.

Contrôle

Évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné, si nécessaire, de mesurages, d'essais ou de calibrage. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Correction

Action visant à éliminer une non-conformité détectée.

Déconditionnement

Ensemble des opérations qui consiste à prélever une spécialité pharmaceutique de son conditionnement primaire. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Délégation

Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités ; ils sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à d'autres personnels désignés et possédant des qualifications adéquates. Il n'y a pas de lacune ou de double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel concerné. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)
La délégation est la transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé. Cette transmission n'exempte pas le délégué de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être, accordée dans le cadre d'une organisation interne.

Délivrance

Ensemble d'activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant, à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient. (Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005)

Dérogation après préparation

Autorisation écrite d'utiliser ou de livrer un produit non conforme aux exigences spécifiées. Cette dérogation est exceptionnelle. Elle est accordée par un personnel autorisé et limitée à la livraison d'un produit qui possède certaines caractéristiques comprises dans des limites précises, pour une quantité ou une période de temps limitée. Elle est motivée. Satisfaction aux exigences spécifiées. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Développement durable ou responsabilité sociale

Concept popularisé en 1987, lors de la publication du rapport de la Commission mondiale sur l'environnement et le développement. Il fut alors défini comme "un développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations à venir de répondre aux leurs".

Le développement durable suppose un développement économiquement efficace, socialement équitable et écologiquement soutenable, tout en reposant sur une nouvelle forme de gouvernance, qui encourage la mobilisation et la participation de tous les acteurs de la société civile au processus de décision. (HAS, manuel de certification des établissements de santé, V2010)

Recherche d'une performance financière mais aussi sociale et environnementale. Elle se traduit par des pratiques fondées sur des valeurs éthiques de respect :

- de toutes les parties prenantes de l'activité de l'établissement de santé (employés, fournisseurs, clients...),
- de la communauté (association de patients, collectivités locales...),
- de l'environnement

Développement professionnel continu (DPC)

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre, ainsi que pour les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de la santé, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de l'enseignement supérieur, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique, et les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air, pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière.

Direction

Personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Dispensation

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. (Article R. 4235-48 du CSP)

Cet acte étant composé de plusieurs actes dont certains sont par définition nominatifs (l'analyse d'ordonnance), on ne peut pas parler de « dispensation nominative », le vocabulaire consacré est donc « dispensation à délivrance globale » ou « dispensation à délivrance nominative ».

Dispositions juridiques de déclaration dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse

Les dispositions juridiques de déclaration incluent :

- la pharmacovigilance (R. 5121-150 à R. 5121-180 du CSP) ;
- la pharmacodépendance ou addictovigilance (R. 5132-97 à R. 5132-116 du CSP) ;
- le signalement des erreurs médicamenteuses au Guichet des Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSaPS (circulaire n°DHOS/E2/AFSSAPS/2008/366 du 19 décembre 2008) ;
- la matériovigilance (R. 5212-1 à R. 5212-42 du CSP) ;
- les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux (L1414-3-3 du CSP), démarche volontaire des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé dans le cadre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle
- le signalement des événements indésirables graves liés aux soins (L.1413-14 du CSP), démarche obligatoire en cours d'expérimentation sous la responsabilité de l'Institut de Veille Sanitaire (article 117 de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004).

Dispositif médical (DM)

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 ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (article L. 5211-1 du code de la santé publique.) (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Dispositif médical stérile (DMS)

Dispositif médical exempt de micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 10⁶. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Document

Support d'information et l'information qu'il contient. Exemples : enregistrement, spécification, document de procédure, plan, rapport, norme. Le support peut être papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographie ou échantillon étalon, ou une combinaison de ceux-ci. Un ensemble de documents, par exemple spécifications et enregistrements, est couramment appelé « documentation ». Certaines exigences (par exemple l'exigence de lisibilité) se rapportent à tous les types de documents, il peut toutefois y avoir des exigences différentes pour les spécifications (par exemple l'exigence de maîtrise des révisions) et les enregistrements (par exemple l'exigence de récupération). (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Données de référence

- Résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;
- Recommandations de bonnes pratiques de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Institut National du Cancer (INCa) ;
- Conférences de consensus ;

- Avis de la commission de la transparence et synthèse d'avis ;
- Fiches de bon usage du médicament ;
- Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) et les protocoles thérapeutiques validés au sein de l'établissement de santé ;
- Guides « Affections de longue durée (ALD) » et protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS).

Donneur d'ordre

Le donneur d'ordre est un établissement de santé qui confie à un autre établissement de santé, dit sous-traitant, le soin d'exécuter sur ses ordres et spécifications, tout ou partie des produits ou travaux.

Dose individuelle

Unité de prise

Dossier du patient

Lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quel titre que ce soit, dans un établissement de santé. (Article R.1112-2 du CSP).

Dossier médical personnel (DMP)

Le dossier médical personnel est un projet public du ministère de la santé visant à ce que chaque Français dispose d'un dossier médical informatisé reprenant tout son passé et son actualité médicale. Il a pour but de mettre à disposition des médecins, avec l'accord préalable du patient, des informations médicales (antécédents médicaux, résultats de laboratoire d'analyse, imagerie, traitements en cours) en provenance d'autres médecins (généralistes, spécialistes ou hospitaliers) définissant un « profil » médical de chaque patient. Son premier but fut de fournir au médecin traitant l'information la plus complète pour qu'il puisse proposer le traitement ou les examens les plus adaptés et également d'éviter des redondances inutiles d'examens ou de prescriptions.

Dossier pharmaceutique (DP)

Le dossier pharmaceutique est un dossier électronique de santé partagé, conduit et financé par le conseil national de l'ordre de pharmaciens, que les pharmaciens doivent proposer d'ouvrir à chaque assuré social. Il permet au pharmacien d'avoir accès à l'historique des médicaments qui ont été délivrés au patient au cours des 4 derniers mois, quelle que soit l'officine de délivrance, remboursables ou non, prescrits par un médecin ou conseillés par un pharmacien. Le DP est créé avec le consentement exprès, informé et préalable, du patient. Pour le consulter et l'alimenter, le pharmacien doit utiliser simultanément sa carte de professionnel de santé (CPS) et la carte Vitale du patient. Sans ces deux cartes, l'accès au DP est impossible. Depuis juillet 2010, une expérimentation est en cours dans les PUI pour les médicaments dispensés aux patients ambulatoires. Le DP constituera le volet « médicament » du DMP.

Dysfonctionnement

Problème au regard d'un fonctionnement normal ; on peut distinguer :

- la non-conformité, correspondant à une non-satisfaction à une exigence spécifiée ;
- l'anomalie, écart entre une situation existante et une situation attendue ;
- le défaut, non-satisfaction à une exigence ou à une attente raisonnable. (ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003)

Echantillonnage

Prélèvement d'une quantité représentative d'un lot de matière première, d'une préparation terminée, d'un médicament ou d'un dispositif médical stérile, en vue d'en effectuer l'analyse éventuelle.

Echantillothèque

Ensemble des échantillons de matières premières, de préparations terminées, de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles.

Education thérapeutique du patient (ETP)

Ensemble de pratiques visant à permettre au patient l'acquisition de compétences, afin de pouvoir prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance, en partenariat avec ses soignants.

L'éducation thérapeutique s'adresse aux patients atteints de maladies chroniques (diabète, asthme, insuffisance coronarienne, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale chronique, etc.), mais aussi de maladies de durée limitée (exemple épisodes pathologiques nécessitant un traitement anticoagulant ou antalgique prolongé). Les pathologies en cause sont souvent asymptomatiques en dehors de leurs manifestations initiales, mais elles nécessitent au quotidien de la part des patients une adhésion étroite aux diverses modalités du traitement et de la surveillance (prise de médicaments, suivi de régime, auto-surveillance de paramètres biologiques, etc.) afin d'éviter la survenue de complications.

Effet indésirable

Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'Homme, susceptible d'être liée à l'utilisation d'un produit de santé dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage. (Glossaire des vigilances, AFSSaPS, 07/2007)

Efficiencie

Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Enregistrement

Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. Les enregistrements peuvent, par exemple, documenter la traçabilité et apporter la preuve que la vérification, les actions préventives et les actions correctives ont été réalisées. En général, les enregistrements ne nécessitent pas de maîtrise des révisions. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Entité

Ce qui peut être décrit et considéré individuellement. Une entité peut être par exemple :

- une activité ou un processus,
- un produit,
- un organisme, un système ou une personne,
- ou une combinaison de l'ensemble ci-dessus. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Equivalent thérapeutique

Médicament ayant la même fraction thérapeutique, de même D.C.I., de même dosage par unité de prise. Il peut être de forme pharmaceutique différente, de dosage différent, mais de même voie d'administration, à condition de fournir à l'organisme la même quantité de principe actif par unité de prise.

Erreur médicamenteuse

Écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du malade. Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le malade. Par définition, l'erreur est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique d'un malade. (HAS, manuel de certification des établissements de santé, V2010)

Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

Par définition, l'erreur est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique d'un malade. L'analyse *a posteriori* de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.). (AFSSaPS)

Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. (Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005)

Erreur médicamenteuse avérée

Erreur médicamenteuse qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée. En gestion des risques, l'erreur médicamenteuse avérée constitue l'événement redouté. (Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005)

Erreur médicamenteuse évitable

L'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable ; en particulier lorsqu'il s'agit d'un effet indésirable. (Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005)

Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode validée comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques (décret du 14 avril 2005)

Evaluation qualité

Examen systématique en vue de déterminer dans quelle mesure une entité est capable de satisfaire aux exigences spécifiées. Le résultat d'une évaluation qualité peut être utilisé dans un but :

- de qualification,
- d'homologation,
- d'enregistrement,
- de certification,
- d'accréditation... (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Événement indésirable

Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents. (HAS, manuel de certification des établissements de santé, V2010)

Événement indésirable évitable

Événement qui ne serait pas survenu si les soins ou leur environnement avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante. (HAS, manuel de certification des établissements de santé, V2010)

Événement indésirable grave

Tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap (Directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 juin 2000, modifiant le chapitre Vbis – pharmacovigilance)

Événement indésirable médicamenteux ou événement iatrogène médicamenteux

Domage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament. Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable. (Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005)

Événement sentinelle

Événement indésirable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée.

Exigence

Besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Exigence spécifiée

Une exigence spécifiée est une exigence qui est formulée, par exemple dans un document. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Faisabilité

Appréciation, en vue de sa réalisation, de la conformité d'une préparation à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

FICHCOMP

Fichiers qui contiennent des informations liant les consommations de médicaments et dispositifs médicaux implantables payés en sus du GHS au séjour qui les a motivés.

Fiches de bon usage des médicaments

Publiées par la HAS pour une dizaine de nouveaux médicaments par an. Elles ont pour but de faire connaître les résultats de leur évaluation par la commission de la transparence. Le niveau d'efficacité, le progrès que le médicament est susceptible d'apporter pour les patients pour lesquels il est indiqué (ou pour certains groupes de patients) permettent de préciser la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, par rapport aux moyens déjà disponibles. Ces fiches visent ainsi à apporter des informations essentielles pour un bon usage de ce médicament par les professionnels de santé concernés.

Fiches de fonction

Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités ; ils sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à d'autres personnels désignés et possédant des qualifications adéquates. Il n'y a pas de lacune ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

La fiche de fonction décrit les objectifs, les responsabilités, les compétences et les liens hiérarchiques et fonctionnels.

Fiches de poste

Des fiches de poste définissent chaque poste de travail. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

La fiche de poste décrit précisément les tâches à accomplir.

Fournisseur

Organisme ou personne qui procure un produit. Un fournisseur peut être interne ou externe à l'organisme. Dans une situation contractuelle, le fournisseur peut être appelé «contractant». (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Organisme qui fournit un produit (ou un service) au client. Ce terme peut désigner l'établissement de santé lui-même ou une partie de cet établissement de santé. Le fournisseur peut être interne à l'organisme (exemple: la pharmacie à usage intérieur est fournisseur de prestations aux services de soins). (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Gestion des risques (GdR)

Processus régulier, continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, le contrôle et l'évaluation des risques et des situations à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à une personne ou à des biens : application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques. (Norme ISO 14791 :2007)

Application systématique de politiques, procédures et pratiques de management aux activités de communication, de concertation, d'établissement du contexte, ainsi qu'aux activités d'identification, d'analyse, d'évaluation, de traitement, de surveillance et de revue des risques. (Norme ISO 31000 :2009)

Gestion documentaire

Ensemble de règles générales définissant principalement :

- le mode d'élaboration et d'évolution des documents ;
- la gestion de référence (documentation source) ;
- l'élaboration de critère d'identification et de classification ;
- la rédaction de procédure de vérification, de validation, de mise à disposition des documents ;
- les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents.

Pour mettre en œuvre la gestion documentaire, il convient d'établir une typologie fonctionnelle, de définir le plan de gestion documentaire et de spécifier le système d'information. (Norme NF X50-435 :1995)

Dans les établissements de santé, toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription. En cas de perte ou de vol ou de falsifications, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police. Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement de santé peuvent être prises.

Gestion du traitement personnel du patient

Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies selon des règles permettant d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Sauf accord écrit des prescripteurs habilités, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement de santé.

Iatrogénie

Le terme "iatrogène" vient du grec "ιατρος" = médecin" et "γενειν = engendrer"

Ensemble des conséquences néfastes pour la santé, potentielles ou avérées, résultant de l'intervention médicale (erreurs de diagnostic, prévention ou prescription inadaptée, complications d'un acte thérapeutique) ou de recours aux soins ou de l'utilisation d'un produit de santé. (Glossaire des vigilances, AFSSaPS, 07/2007).

Conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé. (Haut Comité de Santé Publique, 1998).

Toute pathogénie médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence. (Rapport de la conférence nationale de santé, 1996)

Incident

Événement fortuit, peu important en soi et n'ayant pas engendré de conséquence. (ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003)

Indicateur

Outil de mesure permettant de caractériser une situation évolutive, une action ou les conséquences d'une action, de façon à les évaluer et à les comparer à intervalles définis. Les indicateurs doivent être élaborés en relation avec les objectifs d'un projet. (HAS, manuel de certification des établissements de santé, V2010)

Valeur mesurable, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis.

Indicateurs économiques

Statistiques construites afin de mesurer certaines dimensions de l'activité économique, ceci de façon aussi objective que possible. Leurs évolutions ainsi que leurs corrélations avec d'autres grandeurs sont fréquemment analysées à l'aide de méthodes économétriques (exemples d'indicateurs les plus utilisés : de production, de revenus, financiers, critiques).

Informatisation de la prise en charge médicamenteuse

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse vise à améliorer la sécurisation des différentes étapes de ce processus. Le projet d'informatisation est inscrit au schéma directeur du système d'information. Il implique l'ensemble des professionnels concernés. La démarche comprend une phase projet (préparation de l'informatisation) et une phase d'usage (utilisation en routine).

Instruction

Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général elles ne concernent qu'une opération précise, un service, une machine ou une personne. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Intervention pharmaceutique

Toute action initiée par un pharmacien qui induit directement une modification de la prise en charge du patient.

Livret thérapeutique

Liste des produits pharmaceutiques référencés dans l'établissement de santé, établie par la commission du médicament et des dispositifs médicaux.

Logiciel d'adaptation posologique

Logiciel dont les automatismes sont destinés à assister un utilisateur dans l'adaptation posologique.

Logiciel d'aide à la prescription

Logiciel dont au moins une des fonctionnalités est l'aide à la rédaction des prescriptions.

Lot

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'une préparation terminée en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot ; une préparation hospitalière ou officinale correspond à un lot. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Lot (dossier de)

Ensemble des données relatives à un lot préparé, disponible à tout moment, constituant l'historique de la mise en forme pharmaceutique, du conditionnement et du contrôle de chaque lot. Le dossier de lot doit permettre à tout moment de retrouver tous les éléments relatifs à la préparation de ce lot dans des délais compatibles avec le traitement de toute réclamation, audit ou inspection. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Lot (numéro de)

Combinaison caractéristique numérique, alphabétique ou alphanumérique qui identifie spécifiquement un lot. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Maîtrise de la qualité

Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité. (Norme NF EN ISO 9000 : 2005-10)

Management

Ensemble des techniques d'organisation et de gestion d'une entreprise (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Management de la qualité

Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique et d'objectifs qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Manuel qualité (MAQ)

Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme. Le degré de détail et la forme d'un manuel qualité peuvent varier pour s'adapter à la taille et la complexité d'un organisme particulier. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Médicaments et dispositifs médicaux implantables hors GHS

Le dispositif de la tarification à l'activité a introduit en 2005 un nouveau mode de financement de l'innovation afin de permettre une meilleure accessibilité des patients à des médicaments et dispositifs coûteux, inscrits sur une liste particulière et remboursés en sus du tarif du GHS (groupe homogène de séjours).

Mode opératoire

Description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat.

Non conformité (NC)

Non-satisfaction d'une exigence. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Non-satisfaction à une exigence spécifiée. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations, performances de système de management, etc. qui pourrait entraîner, directement ou indirectement, des blessures ou maladies, des dommages à la propriété, à l'environnement du lieu de travail, ou une combinaison de ces éléments.

Norme

Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.

Numéro de lot

Combinaison caractéristique de chiffres et/ou de lettres qui identifie spécifiquement un lot. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Objectifs de la qualité

Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité. Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la politique qualité de l'organisme. Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et niveaux pertinents dans l'organisme. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Observance médicamenteuse

Respect par la personne hospitalisée du traitement prescrit. Ecart entre le traitement prescrit par le médecin et ce qui est effectivement administré au patient ou pris par lui-même.

Observation pharmaceutique

Consultation orientée vers la connaissance du niveau de santé d'un patient, de sa perception de sa santé, de son comportement et de ses possibilités cognitives mobilisables pour organiser la prise de ses médicaments

Optimisation thérapeutique

Fait d'optimiser les stratégies thérapeutiques utilisées chez les patients. En pharmacocinétique l'optimisation thérapeutique est réalisée au travers d'algorithmes d'optimisation qui cherchent à déterminer le jeu de paramètres d'entrée d'une fonction donnant à cette fonction la valeur maximale ou minimale.

Ordonnance

Support de la ou des prescriptions. Une ordonnance est par définition nominative, l'expression « ordonnance nominative » est donc un pléonasme qu'il faut éviter d'utiliser.

Organisme

Ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations. Cet ensemble est généralement structuré. Un organisme peut être public ou privé. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Organigramme

Graphique de la structure hiérarchique d'une organisation en représentant à la fois les divers éléments et leurs rapports respectifs. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Organisation

Ensemble de responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes. Cet ensemble est généralement structuré. L'organisation est souvent formalisée dans un manuel qualité ou le plan qualité d'un projet. Le champ d'une organisation peut inclure des interfaces pertinentes avec des organismes externes. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Responsabilités, liaisons hiérarchiques et relations agencées selon une structure permettant à un organisme d'accomplir ses fonctions. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Personnel autorisé

Personnel ayant reçu une délégation pour effectuer certains actes définis dans cette délégation. Voir «délégation». (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Pertinence des soins

Evaluation de l'adéquation des soins aux besoins des patients, c'est-à-dire du caractère approprié des soins dispensés.

Plan qualité

Document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier. Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux processus de management de la qualité et aux processus de réalisation de produits. Un plan qualité fait souvent référence à des parties du manuel qualité ou à des documents de procédure. Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la planification de la qualité. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Document énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité, spécifiques à un produit ou service, convention, projet ou contrat particulier. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Planification de la qualité

L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Activités qui déterminent les objectifs et les exigences pour la qualité, ainsi que les exigences pour la mise en oeuvre d'éléments du système qualité.

La planification de la qualité consiste à décider et à décrire:

- ce que l'on veut faire (les objectifs),
- comment le faire,
- quand le faire,
- qui en a la responsabilité,
- qui va le faire,
- les moyens (matériels et humains) à mettre en oeuvre,
- comment mesurer les résultats, en vue de satisfaire:
- les exigences pour la qualité pour les produits et services, les projets, les conventions et les contrats,
- les exigences du système qualité. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Pôle d'activité

Une logique de simplification et de déconcentration préside à la création des pôles sur la base d'une démarche de contractualisation avec les pôles d'activité et les délégations de gestions consenties à leur responsable. Les pôles d'activité clinique et médico-technique sont, sur la base du projet médical, intégrés au projet d'établissement de santé, créés par le conseil d'administration sur la base du conseil exécutif.

Politique qualité

Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction. La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des objectifs qualité. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Patients à risque et fragilisés

Les profils des patients à risque et fragilisés sont étudiés spécifiquement en termes de pharmacodynamie et pharmacocinétique : patients de réanimation, neutropéniques, enfants, sujets âgés, femmes enceintes, brûlés, obèses, atteints de mucoviscidose, insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, insuffisants cardiaques, dialysés, toxicomanes, hémophiles, cancéreux, infectés (VIH, VHC, VHB, autres), co-infectés, immunodéprimés (greffes solides), etc.

Précurseur

Événement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante ; cette probabilité n'est pas définie dans l'absolu mais au regard de la gravité du risque correspondant. (Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé - ANAES - 2003)

Préparation

Terme désignant le produit fini (préparation terminée). (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Préparation des doses à administrer (PDA)

Cette expression recouvre deux réalités. Dans la définition de la dispensation du code de la santé publique, le législateur visait la préparation galénique des doses quand elle s'avère nécessaire, ce qui explique l'expression « le cas échéant » qui la suit. Dans le langage professionnel et dans ce texte, la « préparation des doses à administrer » désigne la répartition des conditionnements unitaires dans le contenant adapté pour l'administration aux patients par les infirmières.

Préparation hospitalière

Tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement de santé pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 du CSP. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement de santé. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé (2° de l'article L.5121-1 du CSP et arrêté du 29 décembre 2003, fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières).

N.B. : Il convient de préciser que la notion de disponibilité concerne les spécialités bénéficiant d'une AMM prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'ATU prévue à l'article L. 5121-12 du CSP. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Préparation magistrale

Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (1° de l'article L.5121-1 du CSP).

Préparation officinale

Tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. (Article L.5121-1 du CSP).

Préparatoire

Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine ou de la PUI. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Prescription

Acte intellectuel de prescrire et résultat de cet acte. Acte médical réalisé par un médecin ou une sage-femme, formalisé par une prescription écrite composée de lignes de prescription de médicaments comportant des instructions obligatoires en vue de leur dispensation puis de leur administration.

Presque accident

Situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter. (ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003)

Prise en charge thérapeutique médicamenteuse ou circuit du médicament

Processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement médico-social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information. (Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005)

Procédé spécial

Lorsque la conformité du produit résultant ne peut être immédiatement ou économiquement vérifiée, le processus est souvent qualifié de «procédé spécial». (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Procédé dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite et où, par exemple, des déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Procédé, dont les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés a posteriori par un contrôle ou un essai du produit, et dont la conséquence de déficiences dans la mise en œuvre, ne peuvent apparaître qu'à l'utilisation de ce produit. (EN 9100)

Procédure

Manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus. Les procédures peuvent faire l'objet ou non de documents. Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes de « procédure écrite » ou « procédure documentée » sont fréquemment utilisés. Le document contenant une procédure peut être appelé « document de procédure ». (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Processus

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)

Mise en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge

Promoteur

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu. (Article L.1121-1 du CSP).

Protocole

Descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer. (HAS, manuel de certification des établissements de santé, V2010)

Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Qualité

Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. Le terme «qualité» peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent. «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

La qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. (Organisation Mondiale de la Santé)

Quarantaine

Situation des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac ou finis, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Radiopharmacie

Domaine de la pharmacie relatif aux médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse, précurseurs tels que définis à l'article L. 5121-1 du CSP et, par extension, locaux de la pharmacie à usage intérieur, implantés dans un service de médecine nucléaire, affectés à la préparation et au contrôle de ces produits, ainsi qu'à leur livraison et leur stockage. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Radiopharmacien

Pharmacien assurant au sein d'une pharmacie à usage intérieur l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse et précurseurs, ainsi que leur dispensation et répondant aux conditions de qualification et de formation prévues par l'arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Rappel

Décision prise pour retirer du marché un ou plusieurs lots de préparations et procédure mise en oeuvre pour appliquer cette décision. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Recherche scientifique

Désigne en premier lieu l'ensemble des actions entreprises en vue de produire et de développer les connaissances scientifiques.

Recomposition

La recomposition consiste à disposer dans des plateaux opératoires, les instruments nécessaires aux différents temps opératoires, selon une organisation définie par l'équipe chirurgicale. Au cours de cette étape, seront réalisés notamment la vérification de l'absence de signe de corrosion, les contrôles de fonctionnalité, le retrait et/ou le remplacement des DM non conformes, la lubrification, le calage ou la protection des DM le nécessitant, etc.

Reconstitution

La reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou de médicaments expérimentaux est une opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale.

La reconstitution peut être effectuée dans des unités de soins selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou le protocole de la recherche. Toutefois, selon les circonstances et en considérant le risque inhérent à la reconstitution du médicament, elle peut être réalisée au sein d'une PUI. Dès lors qu'elle est réalisée dans une PUI, sa réalisation doit suivre les présentes bonnes pratiques afin de conserver l'unicité des procédures. En cas de dilution ou de mélange après reconstitution non prévus par le RCP ou le protocole de la recherche biomédicale, cette opération de dilution ou de mélange constitue une préparation devant répondre aux dispositions du guide de bonnes pratiques de préparations en établissements de santé, en établissements médico-sociaux et en officines de pharmacie. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Récupération

Dépistage et traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire. (ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003)

Retour d'expérience

Organisation visant à tirer des enseignements des incidents, dysfonctionnements, presque accidents ou crises pour éviter leur répétition. (ANAES, principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003)

Référentiel

Ensemble d'éléments formant un système de référence : ensemble des éléments liés à ce système. Texte énonçant un ensemble d'exigences auxquelles un système d'assurance qualité doit répondre, à la demande des clients, ou en vue d'une certification.

Responsabilité

Fait d'être responsable, de devoir répondre de ses actes ou de ceux de quelqu'un d'autre, ou d'avoir à sa charge des décisions.

Responsable assurance qualité

Personne chargée de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants :

- a) Dénomination de la spécialité ;
- b) Forme pharmaceutique ;
- c) Composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
- d) Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;
- e) Nature du récipient ;
- f) Conditions de délivrance au public ;
- g) Durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;
- h) Précautions particulières de conservation ;
- i) Incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
- j) Propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;
- k) Indications thérapeutiques ;
- l) Effets indésirables (fréquence et gravité) ;
- m) Mises en garde spéciales ;
- n) Contre-indications ;
- o) Précautions particulières d'emploi, notamment en cas de grossesse et d'allaitement, d'utilisation par des enfants ou des personnes âgées et dans des circonstances pathologiques particulières. S'il y a lieu, les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament et qui l'administrent aux patients ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient ;
- p) Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines ;
- q) Interactions médicamenteuses et autres ;
- r) Posologie et mode d'administration ;
- s) Surdosage : symptômes, conduite d'urgence, antidotes ;
- t) Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu ;
- u) Date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit. (Article R. 5128-2 du CSP)

Retour

Renvoi d'une préparation à la pharmacie, que la préparation présente ou non un défaut de réalisation. (Guide des bonnes pratiques de préparation, AFSSaPS, 03/12/2007)

Revue

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis. La revue peut également inclure la détermination de l'efficience. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Revue de direction

C'est l'outil de pilotage du système qualité. Le pharmacien gérant, le responsable qualité et les responsables des processus principaux y participent notamment.

« La direction doit, à intervalles réguliers planifiés, revoir le SMQ de l'organisme pour s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité ».

« Les éléments d'entrée de la revue doivent comprendre des informations sur : les résultats des audits, les retours d'information des clients, le fonctionnement des processus et la conformité du produit, l'état des actions préventives et correctives, les actions issues des revues de direction précédentes, les changements pouvant affecter le système de management de la qualité, les recommandations d'amélioration ».

« Les éléments de sortie de la revue doivent comprendre les décisions et actions relatives à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du produit aux besoins en ressources ».

Pour être en permanence efficace et adapté à l'organisme, le SMQ doit faire l'objet d'une revue qui permettra de s'assurer que les outils de pilotage demeurent appropriés, que les processus restent pertinents et fonctionnent de manière adéquates. Il convient également lors de cette réunion d'étudier les opportunités d'amélioration préalablement recensées par les différents participants concernant le système qualité et de revoir la politique qualité ainsi que les objectifs.

Les points généralement traités lors de cette réunion sont :

- Bilan de la revue précédente
- Revue de la politique et des objectifs
- Etat des réclamations clients
- Mesure de la satisfaction des clients
- Evaluation des fournisseurs
- Audits internes
- Besoins en formation interne ou externe
- Amélioration continue La fréquence habituellement définie est une fois par an.

Risque

Situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ; tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine. (HAS, manuel de certification des établissements de santé, V2010). Événement dont l'arrivée aléatoire est susceptible de causer un dommage aux personnes et/ou aux biens. En épidémiologie, probabilité de survenue d'un problème défini, au sein d'une population déterminée, situé dans un environnement dangereux, pendant une période donnée. Effet de l'incertitude sur l'atteinte d'objectifs. (ISO 31000-2009) Combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité. (ISO 14791-2006)

Risque jugé évitable

Événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue. L'appréciation du caractère évitable, est fondée sur un questionnement préalable (rapport bénéfice /risque des soins associés à l'événement, degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et recommandations existants dans l'unité, prise en charge identique par la plupart des médecins ou professionnels dans un contexte identique).

Schéma directeur du système d'information

Acte stratégique destiné à piloter le développement du système d'information. Il fait partie du projet d'établissement et définit une trajectoire d'évolution du système d'information (SI) qui a pour objectif, en partant d'abord des objectifs opérationnels de l'établissement, puis des écarts entre le système d'information existant et le schéma d'urbanisation cible, de définir, d'évaluer et de rendre prioritaires les projets qui contribueront à la réalisation du schéma directeur.

Le SDSI traite notamment des points suivants : sécurité du système ; archivage et sauvegarde des données ; accessibilité et adéquation des informations ; équipement et renouvellement des équipements ; maintenance des équipements et des applications ; formation des personnels ; évaluation du système d'information et de la satisfaction des utilisateurs (GMSIH)

Sécurité

Etat dans lequel le risque pour les personnes est réduit au minimum ; cet état est obtenu par une démarche de sécurité permettant d'identifier et de traiter les différentes sources de risques. (HAS, manuel de certification des établissements de santé, V2010)

Réduction au minimum acceptable du risque de dommages liés aux soins fondée sur des systèmes et processus opérationnels qui minimisent le risque d'erreurs et majorent la probabilité d'intercepter les erreurs avant leur survenue

Session initiation protocol (SIP)

Protocole standard ouvert de gestion de sessions souvent utilisé dans les télécommunications multimédia (son, image, etc.).

Sous-traitance

Exécution par un tiers dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre, dans le cadre d'un contrat écrit.

Spécification

Document formulant des exigences. Une spécification peut être liée à des activités (par exemple document de procédure, spécification de processus et spécification d'essai) ou à des produits (par exemple spécification de produit, spécification de performance et plan). (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Document énonçant des exigences. 1. Il convient d'utiliser un qualificatif pour préciser le type de spécification, comme par exemple «spécification de produit», «spécification d'essai». 2. Il convient qu'une spécification contienne des dessins, des modèles ou autres documents appropriés ou qu'elle en indique la référence. Il convient également qu'elle indique les moyens et les critères suivant lesquels la conformité peut être vérifiée. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Staff

Réunion multidisciplinaire traitant de sujets médicaux (diagnostiques, cliniques, biologiques, thérapeutiques) spécifiques aux différentes disciplines cliniques.

Stérilité

Absence de tout micro-organisme viable. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, arrêté du 22/06/2001)

Structure

Les structures internes aux pôles d'activité des établissements de santé se constituent soit de services ou d'unités fonctionnelles créées en vertu de la législation antérieure, soit d'autres structures internes librement définies et organisées par le conseil de surveillance.

Système

Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Système de management

Système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Systeme de management de la qualite (SMQ)

Systeme de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matiere de qualite. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Ensemble de l'organisation, des procedures, des processus et des moyens necessaires pour mettre en oeuvre la gestion de la qualite. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitaliere, arrêté du 22/06/2001)

Systeme d'information

Employe dès que l'information fait l'objet d'une organisation specifique : saisie, traitement, diffusion, stockage. Le systeme d'information peut être defini comme l'ensemble des informations, de leurs regles de circulation, de memorisation et de traitement, necessaires à l'accomplissement des missions de l'etablissement en relation avec ses activites metier et son environnement. Ces informations sont echangees entre des acteurs. Ces echanges necessitent une collaboration et une coordination etroite entre l'ensemble des partenaires. (GMSIH)

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en oeuvre ou l'emplacement de ce qui est examine. Dans le cas d'un produit, elle peut être liee à l'origine des materiaux et composants, l'historique de realisation, et la distribution et l'emplacement du produit après livraison. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrees. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitaliere, arrêté du 22/06/2001)

Traitement d'une non conformite

Action à entreprendre vis-à-vis d'une entite presentant une non conformite en vue de resoudre cette derniere. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitaliere, arrêté du 22/06/2001)

Transport

Tout transport de medicaments entre la pharmacie à usage interieur et les unites fonctionnelles doit se faire dans des conditions d'hygiene et de securite permettant notamment de respecter le maintien des temperatures pour les produits thermosensibles, de garantir la securite par tout systeme de fermeture approprie et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilite. Le responsable du transport des medicaments, entre la pharmacie à usage interieur et les unites fonctionnelles, est identifie.

Validation

Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en oeuvre ou l'utilisation de tout processus, procedure, produit, activite ou systeme permet reellement d'atteindre les resultats escomptes. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Vérification

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences specifiees ont été satisfaites. Le terme «verifie» designe l'etat correspondant. La confirmation peut couvrir des activites telles que : realisation d'autres calculs, comparaison d'une specification de conception nouvelle avec une specification de conception similaire eprouvee, realisation d'essais et de demonstrations, et revue des documents avant diffusion. (Norme NF EN ISO 9000 :2005-10)

Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences specifiees ont été satisfaites. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitaliere, arrêté du 22/06/2001)

Zone d'atmosphere contrôlee (ZAC)

Une zone d'atmosphere contrôlee est constituee de locaux et/ou d'equipements dont les qualites microbiologiques et particulaires de l'air sont maitrisees. (Guide des bonnes pratiques de preparation, AFSSaPS, 03/12/2007)